



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

DISPOSICIÓN N°

**7272**

BUENOS AIRES, **30 JUN 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002796-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Σ 1



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

DISPOSICIÓN N°

**7272**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca BIOTECHNI, nombre descriptivo Vástagos Femorales e Instrumental y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para Cadera, con Componente de Fémur, de acuerdo con lo solicitado por KINETICAL S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 19 y 104 a 113 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1628-48, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN Nº

**7 2 7 2**

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

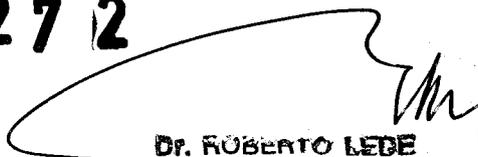
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-002796-16-6

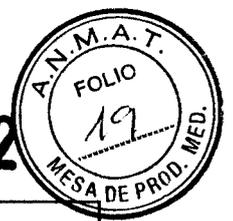
DISPOSICIÓN Nº

LA

**7 2 7 2**

  
**DR. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

7272



 BIOTECHNI	<b>30 JUN 2017</b> <b>VÁSTAGOS FEMORALES E INSTRUMENTAL</b> PROYECTO DE RÓTULO (ANEXO III-B)
--	--

**Para implantes:**

<u>Importador:</u> KINETICAL S.R.L. CALLE 6 N° 3658. BERAZATEGUI, Prov. de Buenos Aires. República Argentina	<u>Fabricante:</u> BIOTECHNI ZI Athélia II- 178, Avenue du Serpolet – 13600 LA CIOTAT (FRANCIA).
---	---

**VÁSTAGOS FEMORALES - BIOTECHNI**

Modelo: \_\_\_\_\_

Ref# \_\_\_\_\_ **LOT** xxxxxx  \_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_



Estéril
R







**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO**  
**CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL NO ABIERTO, EN UN LUGAR LIMPIO Y SECO**  
 Director Técnico: Diego Oscar Nuccetelli, Farmacéutico, MP 20205  
 Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.  
 Autorizado por la ANMAT PM-1628-48

**Para instrumental:**

<u>Importador:</u> KINETICAL S.R.L. CALLE 6 N° 3658. BERAZATEGUI, Prov. de Buenos Aires. República Argentina	<u>Fabricante:</u> BIOTECHNI ZI Athélia II- 178, Avenue du Serpolet – 13600 LA CIOTAT (FRANCIA).
---	---

**INSTRUMENTAL para VÁSTAGOS FEMORALES - BIOTECHNI**

Modelo: \_\_\_\_\_

Ref# \_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_ 

**No Estéril**

**Se sugiere esterilizar por Vapor húmedo a una temperatura ≥ 134°C durante al menos 18 min**  
**CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL NO ABIERTO, EN UN LUGAR LIMPIO Y SECO**  
 Director Técnico: Diego Oscar Nuccetelli, Farmacéutico, MP 20205  
 Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.  
 Autorizado por la ANMAT PM-1628-48

Por **KINETICAL S.R.L.**  
 CUIT: 30-70904226-9  
 PABLO EISENCHLAS  
 APODERADO

Diego Nuccetelli  
 Farmacéutico - M.P. 20205  
 Director Técnico  
 Kinetical S.R.L.





VÁSTAGOS FEMORALES E INSTRUMENTAL  
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

7 2 7 2



Para implantes:

<b>Importador:</b> KINETICAL S.R.L. CALLE 6 N° 3658. BERAZATEGUI, Prov. de Buenos Aires. República Argentina	<b>Fabricante:</b> BIOTECHNI ZI Athélia II- 178, Avenue du Serpolet – 13600 LA CIOTAT (FRANCIA).
---	---

**VÁSTAGOS FEMORALES E INSTRUMENTAL - BIOTECHNI**  
Modelo: xxxx REF#: xxxx



Estéril	R
---------	---

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO**  
**CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL NO ABIERTO, EN UN LUGAR LIMPIO Y SECO**  
Director Técnico: Diego Oscar Nuccetelli, Farmacéutico, MP 20205  
Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.  
**Autorizado por la ANMAT PM-1628-48**

Para instrumental:

<b>Importador:</b> KINETICAL S.R.L. CALLE 6 N° 3658. BERAZATEGUI, Prov. de Buenos Aires. República Argentina	<b>Fabricante:</b> BIOTECHNI ZI Athélia II- 178, Avenue du Serpolet – 13600 LA CIOTAT (FRANCIA).
---	---

**VÁSTAGOS FEMORALES E INSTRUMENTAL - BIOTECHNI**  
Modelo: xxxx REF#: xxxx

**No Estéril** 

**Se sugiere esterilizar por Vapor húmedo a una temperatura  $\geq 134^{\circ}\text{C}$  durante al menos 18 min**  
**CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL NO ABIERTO, EN UN LUGAR LIMPIO Y SECO**  
Director Técnico: Diego Oscar Nuccetelli, Farmacéutico, MP 20205  
Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.  
**Autorizado por la ANMAT PM-1628-48**

  
KINETICAL S.R.L.  
CUIT 30-70904226-9  
Ing. PABLO EISENCHLAS  
APODERADO

  
**ROBERTO CILLIS**  
Farmacéutico M.P. 15.445  
Co-Director Técnico  
KINETICAL S.R.L.



## VÁSTAGOS FEMORALES E INSTRUMENTAL

### INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

#### 1. DESCRIPCIÓN

BIOTECHNI diseña, fabrica y comercializa dos tipos de vástagos femorales:

- Modular: el conjunto es compuesta de dos piezas: un vástago diafisario y un componente metafisario (o metáfisis). Estas dos piezas son ensambladas gracias a un cono morse.
- Monoblock: en este caso, la parte diafisaria y la parte metafisaria se reúnen en un vástago monobloc.

Estos dos tipos de vástagos tienen un ángulo cervicodiafisario igual a 135°, un collar de apoyo y un cono morse 6°0'0" (9/11) o 5°42'30" (12/14 minitaper) para el montaje de la cabeza femoral. La extremidad del vástago tiene una fisura distal para reducir el riesgo de fractura.

Dos tipos de tornillo de bloqueo (en aleación de titanio TA6V ELI 5832-3 y ASTM F136) están disponibles:

- Tornillos estándares: 20 a 55 mm por paso de 5 mm. Ref.: VC20 a VC55
- Tornillos a grande rosca: 30, 35 y 40 mm. Ref.: VCR30, VCR35 y VCR40.

Los vástagos son de aleación de titanio (TA6V ELI ISO 5832-3 & ASTM F136) y recubiertas (sin cemento). El tipo de recubrimiento está indicado sobre la etiqueta del producto: Ti para titanio puro, HA para hidroxapatita y Ti+HA para los dos.

#### VASTAGOS MONOBLOCK

BIOTECHNI comercializa dos gamas de vástagos monoblock según el tipo de cono: el vástago TTHR con un cono 6°0'0" (9/11) y el vástago EASY con:

- un cono 5°42'30" (12/14). Los vástagos son recubiertos de Ti+HA. Los vástagos EASY® existen en 32 referencias como EASY<sub>xyy-zzzD</sub> & EASY<sub>xyyzzzG</sub>
- y los vástagos TTHR en 16 referencias como TTHR<sub>xx-Dzzz</sub> & TTHR<sub>xx-Gzzz</sub> (xx= ∅ metáfisis, yy= ∅ diáfisis, zzz= longitud del vástago, D= lado derecho, G= lado izquierdo):

Cono	Diámetro metafisis (xx en mm)	Diámetro diáfisis (yy en mm)	Longitud vástago (zzz en mm)	Referencia lado Derecho (D)	Referencia lado izquierdo (G)	Materiales
9/11	10	10	190, 240, 290, 340	TTHR10-Dzzz	TTHR10-Gzzz	Aleación de titanio TA6V ELI + Recubrimiento Ti+HA
	12	12		TTHR12-Dzzz	TTHR12-Gzzz	
12/14	10, 12, 14, 16	10, 12, 14, 16	190, 240, 290, 340	EASY <sub>xyy-190D</sub>	EASY <sub>xyy-190G</sub>	
				EASY <sub>xyy-240D</sub>	EASY <sub>xyy-240G</sub>	
				EASY <sub>xyy-290D</sub>	EASY <sub>xyy-290G</sub>	
				EASY <sub>xyy-340D</sub>	EASY <sub>xyy-340G</sub>	



### VASTAGOS MODULARES

Los vástagos femorales modulares están compuestos por un vástago diafisario (derecho o izquierdo) y por un componente metafisario. El ensamble entre el componente metafisario y el vástago se logra mediante un cono asegurado por un tornillo de ensamble en aleación de titanio. Los componentes metafisarios son recubiertos de Ti+HA y los vástagos de HA para favorecer la fijación secundaria.

Componente	Cono	Diámetro (xx en mm)	Longitud (yyy en mm)	Referencia	Materiales
COMPONENTE METAFISARIO	9/11	14, 16, 18, 20	85	TTHRxx	Aleación de titanio TA6V ELI + Recubrimiento Ti+HA
	12/14	14, 16, 18, 20, 22, 24		TTHR5xx	
VÁSTAGO DIAFISARIO RECTO	/	10, 18 et 20 12, 14, 16	105, 130, 155, 180, 205, 255 105, 130, 155, 180, 205, 255, 290	QHSxx-yyy	Aleación de titanio TA6V ELI + Recubrimiento HA
VÁSTAGO DIAFISARIO CURVA	/	10, 18 et 20	105, 130, 155, 180, 205, 255	QHxx-yyy	

Los vástagos femorales Biotechni no son de uso exclusivo con cabezas y acetábulos marca Biotechni sino que son compatibles y se utilizan con productos registrados por Kinetical bajo los PMs 1628-41 y 1628-43.

## 2. INDICACIONES

- Reemplazamiento de una prótesis total de cadera. Tipo II, III y IV SOFCOT o de tipo 2B, 2C y 3 según Paprosky.
- Fracturas de la cabeza o cuello de fémur
- Patología ósea tumoral
- Artrosis, poli artritis reumatoide y artritis post-traumática
- Revisión de una hemiartroplastia

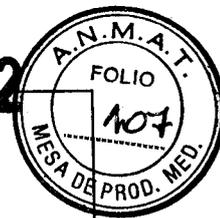
## 3. CONTRAINDICACIONES

- Infecciones agudas, crónicas o locales.
- Factores susceptibles de comprometer el éxito de la implantación: actividad física intensa, enfermedades infecciosas, osteoporosis severa, tumores óseos locales, desorden mental o neuromuscular, desordenes sistémicos o metabólicos, tendencia al abuso de drogas y alcohol, sensibilidad probada o factible a ciertos metales, desarrollo esquelético incompleto y obesidad o sobrepeso.



VÁSTAGOS FEMORALES E INSTRUMENTAL  
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

7 2 7 2

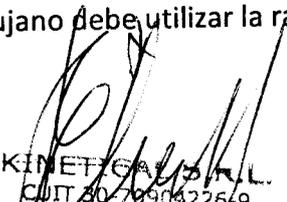


#### 4. PRECAUCIONES DE USO

- Verificar muy cuidadosamente la asociación entre el diámetro de la metáfisis y el diámetro de la diáfisis con la ayuda de los calcos preoperatorio
- Comprobar la integridad del envase y del etiquetado antes de su utilización.
- Los implantes deben ser manipulados y/o implantados por personas formadas, calificadas y experimentadas en cuanto a las precauciones, a las técnicas ortopédicas operatorias y preoperatorias y conocedoras de los riesgos potenciales de la intervención a realizar.
- La correcta elección de las dimensiones del implante, su colocación y su fijación son primordiales para asegurar el éxito de la intervención.
- El cirujano debe utilizar la instrumentación apropiada propuesta respetando las condiciones descritas en la técnica quirúrgica disponible del fabricante.
- La utilización in situ y en el preoperatorio de toda sustancia medicamentosa en combinación con el implante queda bajo responsabilidad del cirujano.
- La longevidad del implante en el organismo depende de numerosos factores que no permiten garantizar que este resista indefinidamente las fuerzas que soporta normalmente el hueso sano. Es responsabilidad del cirujano facilitar al paciente antes y después de la intervención toda información útil relativa a los factores influyentes en el éxito de la implantación y a las limitaciones de los implantes, sobre todo en lo que concierne a todo exceso de actividad física (como por ejemplo, cargar con un peso elevado, movimientos violentos, actividades deportivas) y/o carga ponderal para que el paciente adopte un comportamiento y reglas de vida que limiten los riesgos de efectos no deseados y rotura del implante.

#### 5. RECOMENDACIONES

- La elección del vástago adecuado para el paciente debe ser elección del cirujano, quien está informado de los instrumentos a su disposición. Para determinar el tamaño del vástago el cirujano debe utilizar la radiografía preoperatoria disponible.

  
KINETICAL S.R.L.  
C.U.I.T. 30-70904226-9  
Ing. PABLO EISENCHLAS  
APODERADO

  
ROBERTO CILLIS  
Farmacéutico M.P. 15.445  
Co-Director Técnico  
KINETICAL S.R.L.





2- Colocar una cabeza cerámica (y no metálica) sobre un vástago nuevo.

Después de una ruptura de un inserto cerámico: se debe cambiar el inserto y también la cabeza procediendo como indicado en el punto 2 anterior.

- No utilizar una cabeza cuello extra largo (+7 o más) en un vástago femoral talla 8, o en los vástagos femorales lateralizados de todo tamaño.
- En ningún caso, el implante debe ser plegado, curvado, modificado, adaptado o rediseñado para evitar modificar su resistencia lo que puede provocar su inmediata o prematura rotura por la carga.
- Un posicionamiento incorrecto del implante puede dar lugar a una mala estabilidad, dislocación y/o deformación, aflojamiento, rotura de los componentes del implante.
- Tener cuidado de no dañar los guantes quirúrgicos si se manipulan implantes o instrumental ortopédico que presenten partes punzantes o cortantes.
- No poner en contacto los implantes constituidos por metales incompatibles
- BIOTECHNI desaconseja formalmente la utilización de implantes fabricados por un tercero en combinación con los implantes BIOTECHNI. Si se da el caso, BIOTECHNI declina toda responsabilidad en cuanto al comportamiento de dicha combinación y a las consecuencias sobre la salud del paciente.
- Los implantes anteriormente implantados no deben ser reutilizados jamás. BIOTECHNI declina toda responsabilidad en tal caso.

## 7. EMBALAJE Y ESTERILIZACION

Los datos indicados en la etiqueta del producto permiten asegurar la trazabilidad de su fabricación.

Los implantes están acondicionados a la unidad y esterilizados por rayos gamma (R)

- El perfecto cierre de los elementos de acondicionamiento (bolsas pelables o blíster u opérculos) y la integridad del conjunto deberán verificarse antes de utilizar los implantes.

  
KINETICAL S.R.L.  
CUIT 30-70904226-9  
Ing. PABLO EISENCHLAS  
APODERADO

  
ROBERTO CILLIS  
Farmacéutico M.P. 15.445  
Co-Director Técnico  
KINETICAL S.R.L.



BIOTECHNI®

VÁSTAGOS FEMORALES E INSTRUMENTAL  
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

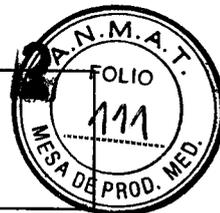
727



- No utilizar un producto cuyo embalaje esté deteriorado o con el precinto de inviolabilidad roto. En este caso, el producto debe ser devuelto. No utilizar un implante si el envase ha sido abierto o dañado fuera del quirófano.
- Durante la manipulación del envase interno (última protección) utilizar guantes e instrumentos estériles.
- La pastilla testigo sobre el embalaje exterior que confirma el proceso de la esterilización gamma, debe ser roja; este color puede ser alterado por malas condiciones de almacenaje: calor, humedad, luz, etc... En cualquier caso; una pastilla que es naranja; color antes esterilización, puede indicar un producto no estéril y este caso no debe ser utilizado. La fecha de caducidad viene indicada e la etiqueta del producto.

## 8. EFECTOS ADVERSOS

- Luxación de la prótesis de la cadera tras una falta o exceso de actividad del paciente, un traumatismo o factores biomecánicos.
- Posible pérdida del implante pudiendo ser producida por una curación lenta, una carga prematura, una inmovilización posoperatoria mala o demasiado corta, infección o traumatismo.
- Fisura, rotura o perforación del hueso pudiendo ser debido a numerosos factores tales como una densidad del hueso demasiado pobre, un implante mal adaptado y/o técnica de colocación no adecuada o traumatismo.
- Neuropatías periféricas, lesiones vasculares, lesiones nerviosas, infecciones.
- Todo paciente que se haya sometido a una intervención quirúrgica puede sufrir complicaciones pre o postoperatorias. La tolerancia a la cirugía, a los medicamentos, a la implantación de un cuerpo extraño puede variar de un paciente a otro. Las reacciones y las complicaciones posibles y la utilización del implante deben ser discutidas con el paciente que debe tener plenas facultades.
- En caso de infección o de reacción del paciente a la implantación (alergia o hipersensibilidad a los metales) el tratamiento a seguir dependerá de cada caso. Si la



infección o la alergia no pueden tratarse con los métodos prescritos, se recomienda la extracción del implante.

### 9 INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO ASOCIADO

El instrumental es provisto NO ESTERIL. Antes de la utilización es imprescindible que la institución hospitalaria usuaria los decontamine y esterilice de manera adecuada y responsable, antes del procedimiento de cirugía a desarrollar con ellos.

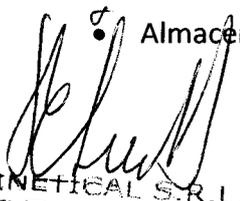
#### Precauciones

- Los instrumentos debes ser manipulados por personal calificado y entrenado, consciente de las características de los productos, y que posean conocimientos detallado de las técnicas operativas apropiadas para el uso del instrumental y del implante asociado, y de los riesgos potenciales asociados a la operación a ser desarrollada.
- La integridad de los instrumentos debe ser verificada antes del uso
- El cirujano debe utilizar la instrumentación recomendada de acuerdo a la técnica quirúrgica sugerida por el fabricante.
- Los instrumentos deben ser manipulados con cuidado, sin golpearlos, cuidándolos de caídas accidentales, durante todas las diferentes fases de uso y tratamiento, incluido decontaminación y esterilización.

#### Advertencias

- No utilice Instrumentos alterados, dañados, contaminados o utilizados incorrectamente.
- Utilice cada instrumento solo para su uso indicado para evitar dañarlo, comprometer su resistencia y causar su falla inmediata o prematura
- BIOTECHNI advierte de manera expresa sobre la prohibición de la utilización de instrumentos fabricados por otra elaboradora, en asociación con implantes BIOTECHNI y no acepta responsabilidad alguna en daños o consecuencias producidas por tal práctica.

- Almacenar en lugar limpio y seco

  
KINETICAL S.R.L.  
CUIT 30-70904226-9  
Ing. PABLO EISENCHLAS  
APODERADO

  
ROBERTO CILLIS  
Farmacéutico M.P. 15.445  
Co-Director Técnico  
KINETICAL S.R.L.



- No almacenar los instrumentos en contacto o en áreas vecinas a productos que poseen acción corrosiva (Cloro o sustancias cloradas)

### Lavado y descontaminación

- Colocar los instrumentos sumergidos totalmente en baño decontaminante inmediatamente después de uso (es imperativo evitar que se sequen los restos orgánicos sobre el instrumento), y eliminar en lo posible cualquier sustancia que pueda obstruir la penetración de líquido dentro de instrumentos con huecos, orificios o canulados, abriendo los instrumentos articulados. Deben respetarse los tiempos y temperaturas del baño decontaminante sugeridas por el fabricante del detergente enzimático del baño, y efectuarse una limpieza meticulosa de cada instrumento.
- Es necesaria una limpieza cuidadosa de cada instrumento, en base a una acción mecánica, que permitirá remover todas las áreas contaminadas, incluidas las áreas de difícil alcance, desmontando el instrumento si es necesario.
- Este lavado debe ser preferentemente desarrollado en una lavadora específica de instrumental, o lavadora ultrasónica, de acuerdo a las instrucciones del fabricante del equipo. En caso de lavado manual, frote los instrumentos con un cepillo de cerdas suaves, no utilice nunca un cepillo metálico o una esponja abrasiva.
- Enjuague de manera minuciosa y abundante con agua destilada o estéril,
- Seque el instrumental sin exceder nunca los límites de temperatura de los instrumentos involucrados, lubríquelos si resulta necesario.
- Cumpla siempre con las regulaciones y normas vigentes en la región para los métodos de limpieza, detergentes utilizados y calidades de agua aplicadas en los procesos.
- Verifique la limpieza y la buena condición de cada instrumento antes de la esterilización o del almacenamiento intermedio de los mismos.

### Esterilización

  
KINETICAL S.R.L.  
CUIT 30-70904226-9  
Ing. PABLO EISENCHLAS  
APODERADO

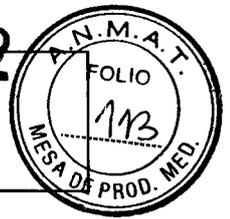
  
ROBERTO CILLIS  
Farmacéutico M.P. 15.445  
Co-Director Técnico  
KINETICAL S.R.L.



BIOTECHNI

VÁSTAGOS FEMORALES E INSTRUMENTAL  
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

7272



- Esterilice los instrumentos antes del uso por medio de autoclave de vapor húmedo, de acuerdo a las reglamentaciones locales en vigencia. **Se sugiere utilizar el método de Vapor húmedo a una temperatura mayor o igual a 134°C durante al menos 18 minutos.**
- El contenedor en el cual están ubicados los instrumentos puede ser esterilizado por vapor estando envuelto en una doble capa de papel o pouch conforme a la norma EN868-2 to 10, o alternativamente, siendo ubicado dentro del contenedor específico validado por la organización hospitalaria para este tipo de esterilización.

#### 10. ELIMINACION DEL DISPOSITIVO

En caso de extracción del dispositivo, el implante debe ser remitido a un servicio especializado para garantizar su eliminación respetuosa del medio ambiente y según reglas estrictas de higiene. Un producto extraído por deficiencia debe ser devuelto al fabricante una vez descontaminado.

Para información adicional, contacte con su distribuidor o el fabricante.

KINETICAL S.R.L.  
CUIT 30-70904226-9  
Ing. PABLO EISENCHLAS  
APODERADO

ROBERTO CILLIS  
Farmacéutico M.P. 15.445  
Co-Director Técnico  
KINETICAL S.R.L.



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-002796-16-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7.27.2** y de acuerdo con lo solicitado por KINETICAL S.R.L., 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: Vástagos Femorales e Instrumental

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-095-Prótesis, de Articulación, para Cadera, con Componente de Fémur

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Reemplazo de una prótesis total de cadera, Tipo II, III, y IV SOFCOT (o de tipo 2B, 2C y 3 según Paprosky), Fracturas de la cabeza o cuello de fémur, Patología ósea tumoral, Artrosis, poli-artrosis reumatoide y artritis post-traumática y revisión de una hemiartroplastia.

Modelo/s: Modelo/s:

ACLV\_Dcl\_TTHR.

Descripción: Vástago femoral de revisión revestido TTHR

Referencia	Designación
Código EAN	
QHS10-105	TTHR - Vástago diafisario recto revestido HA - D10 - L105
<i>0370040161449</i>	
QHS10-130	TTHR - Vástago diafisario recto revestido HA - D10 - L130
<i>0370040161450</i>	
QHS10-155	TTHR - Vástago diafisario recto revestido HA - D10 - L155
<i>0370040161451</i>	
QHS10-180	TTHR - Vástago diafisario recto revestido HA - D10 - L180
<i>0370040161452</i>	
QHS10-205	TTHR - Vástago diafisario recto revestido HA - D10 - L205
<i>0370040161453</i>	
QHS10-255	TTHR - Vástago diafisario recto revestido HA - D10 - L255
<i>0370040161764</i>	
QHS12-105	TTHR - Vástago diafisario recto revestido HA - D12 - L105
<i>0370040161454</i>	
QHS12-130	TTHR - Vástago diafisario recto revestido HA - D10 - L255
<i>0370040161455</i>	
QHS12-155	TTHR - Vástago diafisario recto revestido HA - D12 - L155
<i>0370040161456</i>	
QHS12-180	TTHR - Vástago diafisario recto revestido HA - D12 - L180
<i>0370040161457</i>	
QHS12-205	TTHR - Vástago diafisario recto revestido HA - D12 - L205
<i>0370040161458</i>	
QHS12-255	TTHR - Vástago diafisario recto revestido HA - D12 - L255
<i>0370040161459</i>	
QHS12-290	TTHR - Vástago diafisario recto revestido HA - D12 - L290
<i>0370040161460</i>	
QHS14-105	TTHR - Vástago diafisario recto revestido HA - D14 - L105
<i>0370040161461</i>	

Σ

Λ



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

QHS14-130      TTHR - Vástago diafisario recto revestido HA - D14 - L130  
0370040161462

QHS14-155      TTHR - Vástago diafisario recto revestido HA - D14 - L155  
0370040161463

QHS14-180      TTHR - Vástago diafisario recto revestido HA - D14 - L180  
0370040161464

QHS14-205      TTHR - Vástago diafisario recto revestido HA - D14 - L205  
0370040161465

QHS14-255      TTHR - Vástago diafisario recto revestido HA - D14 - L255  
0370040161466

QHS14-290      TTHR - Vástago diafisario recto revestido HA - D14 - L290  
0370040161467

QHS16-105      TTHR - Vástago diafisario recto revestido HA - D16 - L105  
0370040161468

QHS16-130      TTHR - Vástago diafisario recto revestido HA - D16 - L130  
0370040161469

QHS16-155      TTHR - Vástago diafisario recto revestido HA - D16 - L155  
0370040161470

QHS16-180      TTHR - Vástago diafisario recto revestido HA - D16 - L180  
0370040161471

QHS16-205      TTHR - Vástago diafisario recto revestido HA - D16 - L205  
0370040161472

QHS16-255      TTHR - Vástago diafisario recto revestido HA - D16 - L255  
0370040161473

QHS16-290      TTHR - Vástago diafisario recto revestido HA - D16 - L290  
0370040161474

QHS18-105      TTHR - Vástago diafisario recto revestido HA - D18 - L105  
0370040161475

E  
1

QHS18-130 TTHR - Vástago diafisario recto revestido HA - D18 - L130  
0370040161476

QHS18-155 TTHR - Vástago diafisario recto revestido HA - D18 - L155  
0370040161477

QHS18-180 TTHR - Vástago diafisario recto revestido HA - D18 - L180  
0370040161478

QHS18-205 TTHR - Vástago diafisario recto revestido HA - D18 - L205  
0370040161479

QHS18-255 TTHR - Vástago diafisario recto revestido HA - D18 - L255  
0370040161480

QHS20-105 TTHR - Vástago diafisario recto revestido HA - D20 - L105  
0370040161481

QHS20-130 TTHR - Vástago diafisario recto revestido HA - D20 - L130  
0370040161482

QHS20-155 TTHR - Vástago diafisario recto revestido HA - D20 - L155  
0370040161483

QHS20-180 TTHR - Vástago diafisario recto revestido HA - D20 - L180  
0370040161484

QHS20-205 TTHR - Vástago diafisario recto revestido HA - D20 - L205  
0370040161485

QHS20-255 TTHR - Vástago diafisario recto revestido HA - D20 - L255  
0370040161486

QH10-105 TTHR - Vástago diafisario revestido HA-D10 - L105  
0370040160525

QH10-130 TTHR - Vástago diafisario revestido HA - D10 - L130  
0370040160526

QH10-155 TTHR - Vástago diafisario revestido HA - D10 - L155  
0370040160527

QH10-180 TTHR - Vástago diafisario revestido HA - D10 - L180  
0370040160528





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

QH10-205      TTHR - Vástago diafisario revestido HA - D10 - L205  
0370040160529

QH10-255      TTHR - Vástago diafisario revestido HA - D10 - L255  
0370040160530

QH12-105      TTHR - Vástago diafisario revestido HA - D12 - L105  
0370040160531

QH12-130      TTHR - Vástago diafisario revestido HA - D12 - L130  
0370040160532

QH12-155      TTHR - Vástago diafisario revestido HA - D12 - L155  
0370040160533

QH12-180      TTHR - Vástago diafisario revestido HA - D12 - L180  
0370040160534

QH12-205      TTHR - Vástago diafisario revestido HA - D12 - L205  
0370040160535

QH12-255      TTHR - Vástago diafisario revestido HA - D12 - L255  
0370040160536

QH12-290      TTHR - Vástago diafisario revestido HA - D12 - L290  
0370040161446

QH14-105      TTHR - Vástago diafisario revestido HA - D14 - L105  
0370040160537

QH14-130      TTHR - Vástago diafisario revestido HA - D14 - L130  
0370040160538

QH14-155      TTHR - Vástago diafisario revestido HA - D14 - L155  
0370040160539

QH14-180      TTHR - Vástago diafisario revestido HA - D14 - L180  
0370040160540

QH14-205      TTHR - Vástago diafisario revestido HA - D14 - L205  
0370040160541

Σ 1

QH14-255 TTHR - Vástago diafisario revestido HA - D14 - L255  
0370040160542

QH14-290 TTHR - Vástago diafisario revestido HA - D14 - L290  
0370040161447

QH16-105 TTHR - Vástago diafisario revestido HA - D16 - L105  
0370040160543

QH16-130 TTHR - Vástago diafisario revestido HA - D16 - L130  
0370040160544

QH16-155 TTHR - Vástago diafisario revestido HA - D16 - L155  
0370040160545

QH16-180 TTHR - Vástago diafisario revestido HA - D16 - L180  
0370040160546

QH16-205 TTHR - Vástago diafisario revestido HA - D16 - L205  
0370040160547

QH16-255 TTHR - Vástago diafisario revestido HA - D16 - L255  
0370040160548

QH16-290 TTHR - Vástago diafisario revestido HA - D16 - L290  
0370040161448

QH18-105 TTHR - Vástago diafisario revestido HA - D18 - L105  
0370040160549

QH18-130 TTHR - Vástago diafisario revestido HA - D18 - L130  
0370040160550

QH18-155 TTHR - Vástago diafisario revestido HA - D18 - L155  
0370040160551

QH18-180 TTHR - Vástago diafisario revestido HA - D18 - L180  
0370040160552

QH18-205 TTHR - Vástago diafisario revestido HA - D18 - L205  
0370040160553

QH18-255 TTHR - Vástago diafisario revestido HA - D18 - L255  
0370040160554

E →



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

QH20-105 TTHR - Vástago diafisario revestido HA - D20 - L105  
0370040160555

QH20-130 TTHR - Vástago diafisario revestido HA - D20 - L130  
0370040160556

QH20-155 TTHR - Vástago diafisario revestido HA - D20 - L155  
0370040160557

QH20-180 TTHR - Vástago diafisario revestido HA - D20 - L180  
0370040160558

QH20-205 TTHR - Vástago diafisario revestido HA - D20 - L205  
0370040160559

QH20-255 TTHR - Vástago diafisario revestido HA - D20 - L255  
0370040160560

TTHR10-D190 TTHR -Vástago femoral de reconstrucción revestido Ti+HA -  
0370040160672 Derecho- L190 - T10

TTHR10-D240 TTHR -Vástago femoral de reconstrucción revestido Ti+HA -  
0370040160673 Derecho- L240 - T10

TTHR10-D290 TTHR -Vástago femoral de reconstrucción revestido Ti+HA -  
0370040160674 Derecho- L290 - T10

TTHR10-D340 TTHR -Vástago femoral de reconstrucción revestido Ti+HA -  
0370040160675 Derecho- L340 - T10

TTHR10-G190 TTHR -Vástago femoral de reconstrucción revestido Ti+HA -  
0370040160676 Izquierdo- L190 - T10

TTHR10-G240 TTHR -Vástago femoral de reconstrucción revestido Ti+HA -  
0370040160677 Izquierdo- L240 - T10

TTHR10-G290 TTHR -Vástago femoral de reconstrucción revestido Ti+HA -  
0370040160678 Izquierdo- L290- T10

TTHR10-G340 TTHR -Vástago femoral de reconstrucción revestido Ti+HA -  
0370040160679 Izquierdo- L340 - T10

E  
7

TTHR12-D190 TTHR -Vástago femoral de reconstrucción revestido Ti+HA -  
0370040160680 Derecho - L190 - T12

TTHR12-D240 TTHR -Vástago femoral de reconstrucción revestido Ti+HA -  
0370040160681 Derecho - L240 - T12

TTHR12-D290 TTHR -Vástago femoral de reconstrucción revestido Ti+HA -  
0370040160682 Derecho - L290 - T12

TTHR12-D340 TTHR -Vástago femoral de reconstrucción revestido Ti+HA -  
0370040160683 Derecho - L340 - T12

TTHR12-G190 TTHR -Vástago femoral de reconstrucción revestido Ti+HA -  
0370040160684 Izquierdo - L190 - T12

TTHR12-G240 TTHR -Vástago femoral de reconstrucción revestido Ti+HA -  
0370040160685 Izquierdo - L240 - T12

TTHR12-G290 TTHR -Vástago femoral de reconstrucción revestido Ti+HA -  
0370040160686 Izquierdo - L290 - T12

TTHR12-G340 TTHR -Vástago femoral de reconstrucción revestido Ti+HA -  
0370040160687 Izquierdo - L340 - T12

TTHR14 TTHR - Vástago femoral de reconstrucción, revestido Ti+HA -  
0370040160688 T14

TTHR16 TTHR - Vástago femoral de reconstrucción, revestido Ti+HA -  
0370040160689 T16

TTHR18 TTHR - Vástago femoral de reconstrucción, revestido Ti+HA -  
0370040160690 T18

TTHR20 TTHR - Vástago femoral de reconstrucción, revestido Ti+HA -  
0370040160691 T20

TTHR514 TTHR-Vástago femoral de reconstrucción - Componente  
0370040160754 metafisario revestido Ti+HA - T14

TTHR516 TTHR-Vástago femoral de reconstrucción - Componente  
0370040160755 metafisario revestido Ti+HA - T16

TTHR518 TTHR-Vástago femoral de reconstrucción - Componente  
0370040160756 metafisario revestido Ti+HA - T18





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

TTHR520 TTHR-Vástago femoral de reconstrucción - Componente  
0370040160757 metafisario revestido Ti+HA - T20

TTHR522 TTHR-Vástago femoral de reconstrucción - Componente  
0370040161444 metafisario revestido Ti+HA - T22

TTHR524 TTHR-Vástago femoral de reconstrucción - Componente  
0370040161445 metafisario revestido Ti+HA - T24

VCR30 Tornillo bloqueado de rosca grande para vástago TTHR - L30  
0370040167912

VCR35 Tornillo bloqueado de rosca grande para vástago TTHR - L35  
0370040167913

VCR40 Tornillo bloqueado de rosca grande para vástago TTHR - L40  
0370040167914

VC20 Tornillo bloqueado para vástago TTHR - L20  
0370040160692

VC25 Tornillo bloqueado para vástago TTHR - L25  
0370040160693

VC30 Tornillo bloqueado para vástago TTHR - L30  
0370040160694

VC35 Tornillo bloqueado para vástago TTHR - L35  
0370040160695

VC40 Tornillo bloqueado para vástago TTHR - L40  
0370040160696

VC45 Tornillo bloqueado para vástago TTHR - L45  
0370040160697

VC50 Tornillo bloqueado para vástago TTHR - L50  
0370040160698

VC55 Tornillo bloqueado para vástago TTHR - L55  
0370040160699

Referencia: ACLV\_Dcl\_TTHR-EASY.

Descripción: Vástago femoral de revisión revestido TTHR-EASY

Referencia	Designación
EASY1010- 190D 0370040160769	TTHR-EASY - Vástago femoral de reconstrucción, revestido Ti+HA- T10-10 Derecho L190mm
EASY1010- 190G 0370040160770	TTHR-EASY - Vástago femoral de reconstrucción, revestido Ti+HA- T10-10 Izquierdo L190mm
EASY1010- 240D 0370040167900	TTHR-EASY - Vástago femoral de reconstrucción, revestido Ti+HA- T10-10 Derecho L240mm
EASY1010- 240G 0370040167901	TTHR-EASY - Vástago femoral de reconstrucción, revestido Ti+HA- T10-10 Izquierdo L240mm
EASY1010- 290D 0370040167902	TTHR-EASY - Vástago femoral de reconstrucción, revestido Ti+HA- T10-10 Derecho L290mm
EASY1010- 290G 0370040167903	TTHR-EASY - Vástago femoral de reconstrucción, revestido Ti+HA- T10-10 Izquierdo L290mm
EASY1010- 340D 0370040160771	TTHR-EASY - Vástago femoral de reconstrucción, revestido Ti+HA- T10-10 Derecho L340mm
EASY1010- 340G 0370040160772	TTHR-EASY - Vástago femoral de reconstrucción, revestido Ti+HA- T10-10 Izquierdo L340mm
EASY1212- 190D	TTHR-EASY - Vástago femoral de reconstrucción, revestido Ti+HA- T12-12 Derecho L190mm

E 1



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

0370040160773

EASY1212- TTHR-EASY - Vástago femoral de reconstrucción, revestido Ti+H/  
190G T12-12 Izquierdo L190mm

0370040160774

EASY1212- TTHR-EASY - Vástago femoral de reconstrucción, revestido Ti+H/  
240D T12-12 Derecho L240mm

0370040167904

EASY1212- TTHR-EASY - Vástago femoral de reconstrucción, revestido Ti+H/  
240G T12-12 Izquierdo L240mm

0370040167905

EASY1212- TTHR-EASY - Vástago femoral de reconstrucción, revestido Ti+H/  
290D T12-12 Derecho L290mm

0370040167906

EASY1212- TTHR-EASY - Vástago femoral de reconstrucción, revestido  
290G Ti+HA- T12-12 Izquierdo L290mm

0370040167907

EASY1212- TTHR-EASY - Vástago femoral de reconstrucción, revestido Ti+H/  
340D T12-12 Derecho L340mm

0370040160775

EASY1212- TTHR-EASY - Vástago femoral de reconstrucción, revestido Ti+H/  
340G T12-12 Izquierdo L340mm

0370040160776

EASY1412- TTHR-EASY - Vástago femoral de reconstrucción, revestido Ti+H/  
190D T14-12 Derecho L190mm

0370040160777

EASY1412- TTHR-EASY - Vástago femoral de reconstrucción, revestido Ti+H/  
190G T14-12 Izquierdo L190mm

0370040160778

EASY1412- TTHR-EASY - Vástago femoral de reconstrucción, revestido Ti+HA-  
240D T14-12 Derecho L240mm

0370040167794

EASY1412- TTHR-EASY - Vástago femoral de reconstrucción, revestido Ti+HA-  
240G T14-12 Izquierdo L240mm

0370040167795

EASY1412- TTHR-EASY - Vástago femoral de reconstrucción, revestido Ti+HA-  
290D T14-12 Derecho L290mm

0370040167796

EASY1412- TTHR-EASY - Vástago femoral de reconstrucción, revestido Ti+HA-  
290G T14-12 Izquierdo L290mm

0370040167797

EASY1412- TTHR-EASY - Vástago femoral de reconstrucción, revestido Ti+HA-  
340D T14-12 Derecho L340mm

0370040160779

EASY1412- TTHR-EASY - Vástago femoral de reconstrucción, revestido Ti+HA-  
340G T14-12 Izquierdo L340mm

0370040160780

EASY1612- TTHR-EASY - Vástago femoral de reconstrucción, revestido Ti+HA-  
190D T16-12 Derecho L190mm

0370040160781

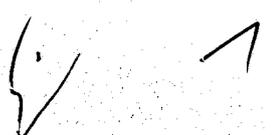
EASY1612- TTHR-EASY - Vástago femoral de reconstrucción, revestido Ti+HA-  
190G T16-12 Izquierdo L190mm

0370040160782

EASY1612- TTHR-EASY - Vástago femoral de reconstrucción, revestido Ti+HA-  
240D T16-12 Derecho L240mm

0370040167798

EASY1612- TTHR-EASY - Vástago femoral de reconstrucción, revestido Ti+HA-  
240G T16-12 Izquierdo L240mm





*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*S.A.M.I.T.*

0370040167799

EASY1612- TTHR-EASY - Vástago femoral de reconstrucción, revestido Ti+H/  
290D T16-12 Derecho L290mm

0370040167800

EASY1612- TTHR-EASY - Vástago femoral de reconstrucción, revestido Ti+H/  
290G T16-12 Izquierdo L290mm

0370040167801

EASY1612- TTHR-EASY - Vástago femoral de reconstrucción, revestido Ti+H/  
340D T16-12 Derecho L340mm

0370040160783

EASY1612- TTHR-EASY - Vástago femoral de reconstrucción, revestido Ti+H/  
340G T16-12 Izquierdo L340mm

0370040160784

VCR30 Tornillo bloqueado de rosca grande para vástago TTHR - L30

0370040167912

VCR35 Tornillo bloqueado de rosca grande para vástago TTHR - L35

0370040167913

VCR40 Tornillo bloqueado de rosca grande para vástago TTHR - L40

0370040167914

VC20 Tornillo bloqueado para vástago TTHR - L20

0370040160692

VC25 Tornillo bloqueado para vástago TTHR - L25

0370040160693

VC30 Tornillo bloqueado para vástago TTHR - L30

0370040160694

VC35 Tornillo bloqueado para vástago TTHR - L35

0370040160695

*E* *1*

VC40 Tornillo bloqueado para vástago TTHR - L40

0370040160696

VC45 Tornillo bloqueado para vástago TTHR - L45

0370040160697

VC50 Tornillo bloqueado para vástago TTHR - L50

0370040160698

VC55 Tornillo bloqueado para vástago TTHR - L55

0370040160699

Referencia: ACLV\_Dcl\_TTHR1012.

Descripción: Vástago femoral de reconstrucción Monobloc (6°)

Referencia Designación

Código EAN

TTHR10-D190 TTHR - Vástago femoral de reconstrucción revestido Ti+HA -

0370040160672 Derecho- L190 - T10

TTHR10-D240 TTHR - Vástago femoral de reconstrucción revestido Ti+HA -

0370040160673 Derecho- L240 - T10

TTHR10-D290 TTHR - Vástago femoral de reconstrucción revestido Ti+HA -

0370040160674 Derecho- L290 - T10

TTHR10-D340 TTHR - Vástago femoral de reconstrucción revestido Ti+HA -

0370040160675 Derecho- L340 - T10

TTHR10-G190 TTHR - Vástago femoral de reconstrucción revestido Ti+HA -

0370040160676 Izquierdo- L190 - T10

TTHR10-G240 TTHR - Vástago femoral de reconstrucción revestido Ti+HA -

0370040160677 Izquierdo- L240 - T10

TTHR10-G290 TTHR - Vástago femoral de reconstrucción revestido Ti+HA -

0370040160678 Izquierdo- L290- T10

TTHR10-G340 TTHR - Vástago femoral de reconstrucción revestido Ti+HA -

0370040160679 Izquierdo- L340 - T10

TTHR12-D190 TTHR - Vástago femoral de reconstrucción revestido Ti+HA -

0370040160680 Derecho - L190 - T12



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
S.A.M.S.*

TTHR12-D240 TTHR - Vástago femoral de reconstrucción revestido Ti+HA  
0370040160681 Derecho - L240 - T12

TTHR12-D290 TTHR - Vástago femoral de reconstrucción revestido Ti+HA  
0370040160682 Derecho - L290 - T12

TTHR12-D340 TTHR - Vástago femoral de reconstrucción revestido Ti+HA  
0370040160683 Derecho - L340 - T12

TTHR12-G190 TTHR - Vástago femoral de reconstrucción revestido Ti+HA  
0370040160684 Izquierdo - L190 - T12

TTHR12-G240 TTHR - Vástago femoral de reconstrucción revestido Ti+HA  
0370040160685 Izquierdo - L240 - T12

TTHR12-G290 TTHR - Vástago femoral de reconstrucción revestido Ti+HA  
0370040160686 Izquierdo - L290 - T12

TTHR12-G340 TTHR - Vástago femoral de reconstrucción revestido Ti+HA  
0370040160687 Izquierdo - L340 - T12

Referencia: ACLV\_Dcl\_AncTTHR.

Descripción: Instrumental para vástagos TTHR.

Referencia	Designación
Código EAN	
"ANC- HANCHE TTHR n°1	Contenedor 1 con bandeja y tapa removibles - Instrument 1"
"ANC- HANCHE TTHR n°2	Contenedor 2 con bandeja y tapa removibles - Instrument 2"
"ANC- HANCHE TTHR n°3	Contenedor 3 con bandeja y tapa removibles - Quille 10à16"
"ANC- HANCHE TTHR n°4	Contenedor 4 con bandeja y tapa removibles - Quille 18à20"
CA-PH00 0370040161172	Mango para mandril empuja cabeza
CMA-400	Mango de raspa

*E* *1*

C4A-ET22	Empujador de cabeza 22.22 mm
0370040161163	
C4A-ET28	Empujador de cabeza 28 mm
0370040161164	
C4A-ET32	Empujador de cabeza 32 mm
C4A-ET36	Empujador de cabeza 36 mm
C4A/SE200	Vástago extractor
C4A/100	Sistema de puntería
C4A/110	Tornillo de ensamble
C4A/140	Guía
C4A/150	Mango I
C4A/160	Atornillador 3.5
C4A/170	Medidor de profundidad
C4A/180	Punta de trocart
C4A/190	Mecha para bloqueo distal 6.5
C4A/200	Macho para bloqueo distal
C4A/210	Mango para bloqueo
C4A-230	Escoplo de abordaje
C4A/240	Mango en T (10-12)
C4A/250	Mango en T (10-20)
C4A/260	Tornillo bloqueado
C4A/280	Mecha D3
C4A/290	Guía prensora
C4A/310	Mecha para orificio previo
C4A-320	Gancho para reducción de prueba
C4A/330	Campana para C4A/100
C4A/400	Rastrillo recto
C4A/430	Parte superior del Gantry
C4A/440	Parte inferior del Gantry
C4A-500	Impactor direccional TTHR
C4A-630	Cuello de prueba para Raspa
QES 10-105	Vástago especial de prueba D10 - L105 mm



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

QES 10-155	Vástago especial de prueba D10 - L155 mm
QES 10-205	Vástago especial de prueba D10 - L205 mm
QES 10-255	Vástago especial de prueba D10 - L255 mm
QES 12-105	Vástago especial de prueba D12 - L105 mm
QES 12-155	Vástago especial de prueba D12 - L155
QES 12-205	Vástago especial de prueba D12 - L205
QES 12-255	Vástago especial de prueba D12 - L255
QE10-105	Vástago de prueba TTHR - D10 - L105 mm
QE10-130	Vástago de prueba TTHR - D10 - L130 mm
QE10-155	Vástago de prueba TTHR - D10 - L155 mm
QE10-180	Vástago de prueba TTHR - D10 - L180 mm
QE10-205	Vástago de prueba TTHR - D10 - L205 mm
QE10-255	Vástago de prueba TTHR - D10 - L205 mm
QE12-105	Vástago de prueba TTHR - D12 - L105 mm
QE12-130	Vástago de prueba TTHR - D12 - L130 mm
QE12-155	Vástago de prueba TTHR - D12 - L155 mm
QE12-180	Vástago de prueba TTHR - D12 - L180 mm
QE12-205	Vástago de prueba TTHR - D12 - L205 mm
QE12-255	Vástago de prueba TTHR - D12 - L255 mm
QE14-105	Vástago de prueba TTHR - D14 - L105 mm
QE14-130	Vástago de prueba TTHR - D14 - L130 mm
QE14-155	Vástago de prueba TTHR - D14 - L155 mm
QE14-180	Vástago de prueba TTHR - D14 - L180 mm
QE14-205	Vástago de prueba TTHR - D14 - L205 mm
QE14-255	Vástago de prueba TTHR - D14 - L255 mm
QE16-105	Vástago de prueba D16 -- L105 mm
QE16-130	Vástago de prueba D16 - L130 mm
QE16-155	Vástago de prueba D16 - L155 mm
QE16-180	Vástago de prueba D16 - L180 mm
QE16-205	Vástago de prueba D16 - L205 mm

QE16-255	Vástago de prueba D16 - L255 mm
QE18-105	Vástago de prueba D18 - L105 mm
QE18-130	Vástago de prueba D18 - L130 mm
QE18-155	Vástago de prueba D18 - L155 mm
QE18-180	Vástago de prueba D18 - L180 mm
QE18-205	Vástago de prueba D18 - L205 mm
QE18-255	Vástago de prueba D18 - L255 mm
QE20-105	Vástago de prueba D20 - L105 mm
QE20-130	Vástago de prueba D20 - L130 mm
QE20-155	Vástago de prueba D20 - L155 mm
QE20-180	Vástago de prueba D20 - L180 mm
QE20-205	Vástago de prueba D20 - L205 mm
QE20-255	Vástago de prueba D20 - L255 mm
RA/TTHR10	Raspa T10
RA/TTHR12	Raspa T12
RA/TTHR14	Raspa T14
RA/TTHR16	Raspa T16
RA/TTHR18	Raspa T18
RA/TTHR20	Raspa T20
S2A/MTC	Mango en T
T225CC	Cabeza de prueba 5-43'30" 22.22 mm (-4)
T225CL	Cabeza de prueba 5-43'30" 22.22 mm (+4)
T225CM	Cabeza de prueba 5-43'30" 22.22 mm (0)
T285CC	Cabeza de prueba 5-43'30" 28 mm (-3.5)
T285CL	Cabeza de prueba 5-43'30" 28 mm (+3.5)
T285CM	Cabeza de prueba 5-43'30" 28 mm (0)
T285XL	Cabeza de prueba 5-43'30" 28 mm (+7)
T325CC	Cabeza de prueba 5-43'30" 32 mm (-4)
T325CL	Cabeza de prueba 5-43'30" 32 mm (+4)
T325CM	Cabeza de prueba 5-43'30" 32 mm (0)
T365CC	Cabeza de prueba 5-43'30" 36 mm (-4)
T365CL	Cabeza de prueba 5-43'30" 36 mm (+4)

E 1



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

T365CM Cabeza de prueba 5\*43'30" 36 mm (0)

Referencia: ACLV\_Dcl\_AncTTHR-EASY.

Descripción: Instrumental para vástagos TTHR-EASY.

Referencia	Designación
Código EAN	
Anc-TTHR-EASY-1	Contenedor 2 instrumental TTHR-EASY
Anc-TTHR-EASY-2	Contenedor 1 instrumental TTHR-EASY
CA-PH00	Mango para mandril empuja cabeza
0370040161172	
CMA-400	Mango de raspa
C4A-ET22	Empujador de cabeza 22.22 mm
0370040161163	
C4A-ET28	Empujador de cabeza 28 mm
0370040161164	
C4A-ET32	Empujador de cabeza 32 mm
C4A-ET36	Empujador de cabeza 36 mm
C4A/SE200	Vástago extractor
C4A/111	Tornillo de ensamble para vástagos y raspas
C4A-121	Tornillo bloqueado para implante TTHR EASY
C4A/140	Guía
C4A/150	Mango I
C4A/160	Atornillador 3.5
C4A/170	Medidor de profundidad
C4A/180	Punta de trocart
C4A/190	Mecha para bloqueo distal 6.5
C4A/200	Macho para bloqueo distal
C4A/210	Mango para bloqueo
C4A-220	Barra de medición 8x5
C4A-230	Escoplo de abordaje
C4A/251	Mango en T para vástago EASY

C4A/252	Mango en T para TTHR- EASY
C4A/261	Tornillo bloqueado
C4A/280	Mecha D3
C4A/290	Guía prensora
C4A/310	Mecha para orificio previo
C4A-320	Gancho para reducción de prueba
C4A/330	Campana para C4A/100
C4A/400	Rastrillo recto
C4A/430	Parte inferior de Gantry
C4A/440	Parte superior de Gantry
C4A-501	Impactor de vástago
C4A/600	Sistema de puntería completo TTHR-EASY
C4A-610	Anillo cónico 12-14
C4A-620	Anillo cónico 12-16
C4A-630	Cuello de prueba para raspa
QEE10-105	Vástago de prueba EASY D10 L 105mm
QEE10-155	Vástago de prueba EASY D10 L 155 mm
QEE10-205	Vástago de prueba EASY D10 L205mm
QEE10-255	Vástago de prueba EASY D10 L255mm
QEE12-105	Vástago de prueba EASY D12 L105 mm
QEE12-155	Vástago de prueba EASY D12 L155mm
QEE12-205	Vástago de prueba EASY D12 L205mm
QEE12-255	Vástago de prueba EASY D12 L255mm
RA-EASY10	EASY - Raspa T10
RA-EASY12	EASY - Raspa T12
RA-EASY14	EASY - Raspa T14
RA-EASY16	EASY - Raspa T16
S2A/MTC	Mango en T
T225CC	Cabeza de prueba 5•43'30" 22.22 mm (-4)
T225CL	Cabeza de prueba 5•43'30" 22.22 mm (+4)
T225CM	Cabeza de prueba 5•43'30" 22.22 mm (0)
T285CC	Cabeza de prueba 5•43'30" 28 mm (-3.5)






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

T285CL	Cabeza de prueba 5-43'30"	28 mm (+3.5)
T285CM	Cabeza de prueba 5-43'30"	28 mm (0)
T285XL	Cabeza de prueba 5-43'30"	28 mm (+7)
T325CC	Cabeza de prueba 5-43'30"	32 mm (-4)
T325CL	Cabeza de prueba 5-43'30"	32 mm (+4)
T325CM	Cabeza de prueba 5-43'30"	32 mm (0)
T365CC	Cabeza de prueba 5-43'30"	36 mm (-4)
T365CL	Cabeza de prueba 5-43'30"	36 mm (+4)
T365CM	Cabeza de prueba 5-43'30"	36 mm (0)

Referencia: ACLV\_Dcl\_AncTTHR1012.

Descripción: Instrumental para vástagos TTHR1012.

Referencia	Designación
Código EAN	
C4A/111	Tornillo de fijación para raspas y vástagos
C4A-121	Tornillo bloqueado para implante TTHR-EASY
C4A/251	Mango en T para vástago EASY
C4A/261	Tornillo bloqueado
C4A-501	Impactor de vástago
QES 10-105	Vástago especial de prueba D10 - L105 mm
QES 10-155	Vástago especial de prueba D10 - L155 mm
QES 10-205	Vástago especial de prueba D10 - L205 mm
QES 10-255	Vástago especial de prueba D10 - L255 mm
QES 12-105	Vástago especial de prueba D12 - L105 mm
QES 12-155	Vástago especial de prueba D12 - L155
QES 12-205	Vástago especial de prueba D12 - L205
QES 12-255	Vástago especial de prueba D12 - L255
RA/TTHR10	Raspa T10
RA/TTHR12	Raspa T12

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Individual

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

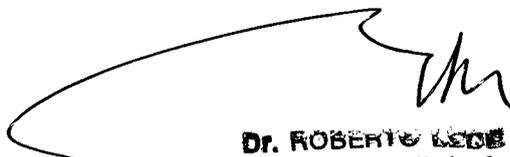
Nombre del fabricante: BIOTECHNI

Lugar/es de elaboración: ZI Athélia II- 178, Avenue du Serpolet, - 13600 LA  
CIOTAT, Francia

Se extiende a KINETICAL S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del  
PM-1628-48, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**30 JUN 2017**....., siendo su  
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**7 27 2**

  
**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

