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

DISPOSICIÓN Nº 1485

BUENOS AIRES, 06 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-12166/13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INVISION 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. 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 Medicos, 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 transcriptos 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 ll) y 10º, inciso i) del Decreto Nº1490/92 Y del Decreto Nº1271/13.

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

DISPOSICIÓN Nº 1485

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 MEDACTA, nombre descriptivo sistema de prótesis de articulación para cadera, de acuerdo a lo solicitado, por INVISION S.R.L., 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 57 y 58-78 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-1175-20, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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

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

DISPOSICIÓN Nº 1485

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-12166/13-7

DISPOSICIÓN Nº

1485

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº .....1.4.8.5..

Nombre descriptivo: Sistema de prótesis de articulación para cadera

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Artroplastía de la articulación de cadera

Modelo/s: MECTACER IMPLANTS

VERSAFITCUP CC TRIO SYSTEM IMPLANTS

VERSAFITCUP DM SYSTEM IMPLANTS

VERSAFITCUP SYSTEM IMPLANTS

MEDACTA BIPOLAR HEAD IMPLANTS

HEADS IMPLANTS

APRICOT SYSTEM

VERSACEM SYSTEM

CONE SYSTEM

MINIMAX

AMISTEM C

AMISTEM H

QUADRA-R

QUADRA-C

QUADRA-H

QUADRA-S

QUADRA-S

01.12.000-Vástago estándar enarenado no cementado # 0.

01.12.001-Vástago estándar enarenado no cementado # 1.

01.12.002-Vástago estándar enarenado no cementado # 2.

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

01.12.003-Vástago estándar enarenado no cementado # 3.

01.12.004-Vástago estándar enarenado no cementado # 4.

01.12.005-Vástago estándar enarenado no cementado # 5.

01.12.006-Vástago estándar enarenado no cementado # 6.

01.12.007-Vástago estándar enarenado no cementado # 7.

01.12.008-Vástago estándar enarenado no cementado # 8.

01.12.009-Vástago estándar enarenado no cementado # 9.

01.12.010-Vástago estándar enarenado no cementado # 10.

01.12.011-Vástago LAT enarenado no cementado # 1.

01.12.012-Vástago LAT enarenado no cementado # 2.

01.12.013-Vástago LAT enarenado no cementado # 3.

01.12.014-Vástago LAT enarenado no cementado # 4.

01.12.015-Vástago LAT enarenado no cementado # 5.

01.12.016-Vástago LAT enarenado no cementado # 6.

01.12.017-Vástago LAT enarenado no cementado # 7.

01.12.99SN-Vástago estándar enarenado no cementado # 00, cuello corto.

01.12.00SN-Vástago estándar enarenado no cementado # 0, cuello corto.

01.12.01SN-Vástago estándar enarenado no cementado # 1, cuello corto.

01.12.02SN-Vástago estándar enarenado no cementado # 2, cuello corto.

01.12.03SN-Vástago estándar enarenado no cementado # 3, cuello corto.

01.12.04SN-Vástago estándar enarenado no cementado # 4, cuello corto.

01.12.05SN-Vástago estándar enarenado no cementado # 5, cuello corto.

01.12.06SN-Vástago estándar enarenado no cementado # 6, cuello corto.

01.12.07SN-Vástago estándar enarenado no cementado # 7, cuello corto.

01.12.08SN-Vástago estándar enarenado no cementado # 8, cuello corto.

01.12.09SN-Vástago estándar enarenado no cementado # 9, cuello corto.

01.12.10SN-Vástago estándar enarenado no cementado # 10, cuello corto.

01.12.11SN-Vástago LAT enarenado no cementado # 1, cuello corto.

01.12.12SN-Vástago LAT enarenado no cementado # 2, cuello corto.

01.12.13SN-Vástago LAT enarenado no cementado # 3, cuello corto.

01.12.14SN-Vástago LAT enarenado no cementado # 4, cuello corto.

01.12.15SN-Vástago LAT enarenado no cementado # 5, cuello corto.

01.12.16SN-Vástago LAT enarenado no cementado # 6, cuello corto.

01.12.17SN-Vástago LAT enarenado no cementado # 7, cuello corto.

QUADRA-H

01.12.020-Vástago estándar recubierto de HA, no cementado # 0.

01.12.021-Vástago estándar recubierto de HA, no cementado # 1.

01.12.022-Vástago estándar recubierto de HA, no cementado # 2.

01.12.023-Vástago estándar recubierto de HA, no cementado # 3.

01.12.024-Vástago estándar recubierto de HA, no cementado # 4.

01.12.025-Vástago estándar recubierto de HA, no cementado # 5.

01.12.026-Vástago estándar recubierto de HA, no cementado # 6.

01.12.027-Vástago estándar recubierto de HA, no cementado # 7.

01.12.028-Vástago estándar recubierto de HA, no cementado # 8.

01.12.029-Vástago estándar recubierto de HA, no cementado # 9.

01.12.030-Vástago estándar recubierto de HA, no cementado # 10.

01.12.031-Vástago LAT recubierto de HA, no cementado # 1.

01.12.032-Vástago LAT recubierto de HA, no cementado # 2.

01.12.033-Vástago LAT recubierto de HA, no cementado # 3.

01.12.034-Vástago LAT recubierto de HA, no cementado # 4.

01.12.035-Vástago LAT recubierto de HA, no cementado # 5.

01.12.036-Vástago LAT recubierto de HA, no cementado # 6.

01.12.037-Vástago LAT recubierto de HA, no cementado # 7.

01.12.98SN-Vástago estándar recubierto de HA, no cementado # 00, cuello corto.

01.12.20SN-Vástago estándar recubierto de HA, no cementado # 0, cuello corto.

01.12.21SN-Vástago estándar recubierto de HA, no cementado # 1, cuello corto.

01.12.22SN-Vástago estándar recubierto de HA, no cementado # 2, cuello corto.

01.12.23SN-Vástago estándar recubierto de HA, no cementado # 3, cuello corto.

01.12.24SN-Vástago estándar recubierto de HA, no cementado # 4, cuello corto.

01.12.25SN-Vástago estándar recubierto de HA, no cementado # 5, cuello corto.

01.12.26SN-Vástago estándar recubierto de HA, no cementado # 6, cuello corto.

01.12.27SN-Vástago estándar recubierto de HA, no cementado # 7, cuello corto.

01.12.28SN-Vástago estándar recubierto de HA, no cementado # 8, cuello corto.

01.12.29SN-Vástago estándar recubierto de HA, no cementado # 9, cuello corto.

01.12.30SN-Vástago estándar recubierto de HA, no cementado # 10, cuello corto.

01.12.31SN-Vástago LAT recubierto de HA, no cementado # 1, cuello corto.

01.12.32SN-Vástago LAT recubierto de HA, no cementado # 2, cuello corto.

01.12.33SN-Vástago LAT recubierto de HA, no cementado # 3, cuello corto.

01.12.34SN-Vástago LAT recubierto de HA, no cementado # 4, cuello corto.

01.12.35SN-Vástago LAT recubierto de HA, no cementado # 5, cuello corto.

01.12.36SN-Vástago LAT recubierto de HA, no cementado # 6, cuello corto.

01.12.37SN-Vástago LAT recubierto de HA, no cementado # 7, cuello corto.

QUADRA-C

01.12.040-Vástago estándar pulido a espejo, cementado # 0 12/14.

01.12.041-Vástago estándar pulido a espejo, cementado # 1 12/14.

01.12.042-Vástago estándar pulido a espejo, cementado # 2 12/14.

01.12.043-Vástago estándar pulido a espejo, cementado # 3 12/14.

01.12.044-Vástago estándar pulido a espejo, cementado # 4 12/14.

01.12.045-Vástago estándar pulido a espejo, cementado # 5 12/14.

01.12.046-Vástago estándar pulido a espejo, cementado # 6 12/14.

01.12.047-Vástago estándar pulido a espejo, cementado # 7 12/14.

01.12.051-Vástago LAT pulido a espejo, cementado # 1 12/14.

01.12.052-Vástago LAT pulido a espejo, cementado # 2 12/14.

01.12.053-Vástago LAT pulido a espejo, cementado # 3 12/14.

01.12.054-Vástago LAT pulido a espejo, cementado # 4 12/14.

01.12.055-Vástago LAT pulido a espejo, cementado # 5 12/14.

01.12.056-Vástago LAT pulido a espejo, cementado # 6 12/14.

01.12.057-Vástago LAT pulido a espejo, cementado # 7 12/14.

01.12.40SN-Vástago estándar pulido a espejo, cementado # 0, cuello corto.

01.12.41SN-Vástago estándar pulido a espejo, cementado # 1, cuello corto.

01.12.42SN-Vástago estándar pulido a espejo, cementado # 2, cuello corto.

01.12.43SN-Vástago estándar pulido a espejo, cementado # 3, cuello corto.

01.12.44SN-Vástago estándar pulido a espejo, cementado # 4, cuello corto.

01.12.45SN-Vástago estándar pulido a espejo, cementado # 5, cuello corto.

01.12.46SN-Vástago estándar pulido a espejo, cementado # 6, cuello corto.

01.12.47SN-Vástago estándar pulido a espejo, cementado # 7, cuello corto.

01.12.51SN-Vástago LAT pulido a espejo, cementado # 1, cuello corto.

01.12.52SN-Vástago LAT pulido a espejo, cementado # 2, cuello corto.

01.12.53SN-Vástago LAT pulido a espejo, cementado # 3, cuello corto.

01.12.54SN-Vástago LAT pulido a espejo, cementado # 4, cuello corto.

01.12.55SN-Vástago LAT pulido a espejo, cementado # 5, cuello corto.

01.12.56SN-Vástago LAT pulido a espejo, cementado # 6, cuello corto.

01.12.57SN-Vástago LAT pulido a espejo, cementado # 7, cuello corto.

QUADRA-R

01.12.060-Vástago de revisión recubierto de HA, no cementado # 0.

01.12.061-Vástago de revisión recubierto de HA, no cementado # 1.

01.12.062-Vástago de revisión recubierto de HA, no cementado # 2.

01.12.063-Vástago de revisión recubierto de HA, no cementado # 3.

01.12.064-Vástago de revisión recubierto de HA, no cementado # 4.

01.12.065-Vástago de revisión recubierto de HA, no cementado # 5.

01.12.066-Vástago de revisión recubierto de HA, no cementado # 6.

01.12.067-Vástago de revisión recubierto de HA, no cementado # 7.

01.12.068-Vástago de revisión recubierto de HA, no cementado # 8.

01.12.069-Vástago de revisión recubierto de HA, no cementado # 9.

AMISTEM H

01.18.098-Vástago estándar recubierto de HA # 00.

01.18.130-Vástago estándar recubierto de HA # 0.

01.18.131-Vástago estándar recubierto de HA # 1.

01.18.132-Vástago estándar recubierto de HA # 2.

01.18.133-Vástago estándar recubierto de HA # 3.

01.18.134-Vástago estándar recubierto de HA # 4.

01.18.135-Vástago estándar recubierto de HA # 5.

01.18.136-Vástago estándar recubierto de HA # 6.

01.18.137-Vástago estándar recubierto de HA # 7.

01.18.138-Vástago estándar recubierto de HA # 8.

01.18.139-Vástago estándar recubierto de HA # 9.

01.18.140-Vástago LAT estándar recubierto de HA # 0.

01.18.141-Vástago LAT estándar recubierto de HA # 1.

01.18.142-Vástago LAT estándar recubierto de HA # 2.

01.18.143-Vástago LAT estándar recubierto de HA # 3.

01.18.144-Vástago LAT estándar recubierto de HA # 4.

01.18.145-Vástago LAT estándar recubierto de HA # 5.

01.18.146-Vástago LAT estándar recubierto de HA # 6.

01.18.147-Vástago LAT estándar recubierto de HA # 7.

01.18.148-Vástago LAT estándar recubierto de HA # 8.

01.18.229-Vástago con cuello, vástago estándar recubierto de HA # 00.

01.18.230-Vástago con cuello, vástago estándar recubierto de HA # 0.

01.18.231-Vástago con cuello, vástago estándar recubierto de HA # 1.

01.18.232-Vástago con cuello, vástago estándar recubierto de HA # 2.

01.18.233-Vástago con cuello, vástago estándar recubierto de HA # 3.

01.18.234-Vástago con cuello, vástago estándar recubierto de HA # 4.

01.18.235-Vástago con cuello, vástago estándar recubierto de HA # 5.

01.18.236-Vástago con cuello, vástago estándar recubierto de HA # 6.

01.18.237-Vástago con cuello, vástago estándar recubierto de HA # 7.

01.18.238-Vástago con cuello, vástago estándar recubierto de HA # 8.

01.18.239-Vástago con cuello, vástago estándar recubierto de HA # 9.

01.18.240-Vástago con cuello, vástago LAT recubierto de HA # 0.

01.18.241-Vástago con cuello, vástago LAT recubierto de HA # 1.

01.18.242-Vástago con cuello, vástago LAT recubierto de HA # 2.

01.18.243-Vástago con cuello, vástago LAT recubierto de HA # 3.

01.18.244-Vástago con cuello, vástago LAT recubierto de HA # 4.

01.18.245-Vástago con cuello, vástago LAT recubierto de HA # 5.

01.18.246-Vástago con cuello, vástago LAT recubierto de HA # 6.

01.18.247-Vástago con cuello, vástago LAT recubierto de HA # 7.

01.18.248-Vástago con cuello, vástago LAT recubierto de HA # 8.

AMISTEM C

01.18.150-Vástago estándar cementado # 0.

01.18.151-Vástago estándar cementado # 1.

01.18.152-Vástago estándar cementado # 2.

01.18.153-Vástago estándar cementado # 3.

01.18.154-Vástago estándar cementado # 4.

01.18.155-Vástago estándar cementado # 5.

01.18.156-Vástago estándar cementado # 6.

01.18.157-Vástago estándar cementado # 7.

01.18.158-Vástago estándar cementado # 8.

01.18.100-Vástago LAT cementado # 0.

01.18.101-Vástago LAT cementado # 1.

01.18.102-Vástago LAT cementado # 2.

01.18.103-Vástago LAT cementado # 3.

01.18.104-Vástago LAT cementado # 4.

01.18.105-Vástago LAT cementado # 5.

01.18.106-Vástago LAT cementado # 6.

01.18.107-Vástago LAT cementado # 7.

01.18.108-Vástago LAT cementado # 8.

MINIMAX

01.13.100LVástago anatómico no cementado izquierdo # 0.

01.13.101LVástago anatómico no cementado izquierdo # 1.

01.13.102LVástago anatómico no cementado izquierdo # 2.

01.13.103LVástago anatómico no cementado izquierdo # 3.

01.13.104LVástago anatómico no cementado izquierdo # 4.

01.13.105LVástago anatómico no cementado izquierdo # 5.

01.13.106LVástago anatómico no cementado izquierdo # 6.

01.13.107LVástago anatómico no cementado izquierdo # 7.

01.13.108LVástago anatómico no cementado izquierdo # 8.

01.13.100RVástago anatómico no cementado derecho # 0.

01.13.101RVástago anatómico no cementado derecho # 1.

01.13.102RVástago anatómico no cementado derecho # 2.

01.13.103RVástago anatómico no cementado derecho # 3.

01.13.104RVástago anatómico no cementado derecho # 4.

01.13.105RVástago anatómico no cementado derecho # 5.

01.13.106RVástago anatómico no cementado derecho # 6.

01.13.107RVástago anatómico no cementado derecho # 7.

01.13.108RVástago anatómico no cementado derecho # 8.

CONE SYSTEM

01.04.061-Vástago cementado estándar # 1.

01.04.062-Vástago cementado estándar # 2.

01.04.063-Vástago cementado estándar # 3.

01.04.064-Vástago cementado estándar # 4.

01.04.065-Vástago cementado estándar # 5.

01.04.066-Vástago cementado estándar # 6.

01.04.067-Vástago cementado estándar # 7.

01.04.068-Vástago cementado estándar # 8.

01.04.072-Vástago cementado LAT # 2.

01.04.073-Vástago cementado LAT # 3.

01.04.074-Vástago cementado LAT # 4.

01.04.075-Vástago cementado LAT # 5.

01.04.076-Vástago cementado LAT # 6.

01.04.077-Vástago cementado LAT # 7.

01.04.031-Centralizador distal Ø 10.

01.04.032-Centralizador distal Ø 12.

01.04.033-Centralizador distal Ø 14.

01.04.034-Centralizador distal Ø 16.

01.04.035-Centralizador distal Ø 18.

01.04.021-Espaciador proximal # 1.

01.04.022-Espaciador proximal # 2.

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

01.04.023-Espaciador proximal # 3.

01.04.024-Espaciador proximal # 4.

01.04.025-Espaciador proximal # 5.

01.04.026-Espaciador proximal # 6.

01.04.027-Espaciador proximal # 7.

01.04.028-Espaciador proximal # 8.

01.04.001-Vástago cementado estándar # 1.

01.04.002-Vástago cementado estándar # 2.

01.04.003-Vástago cementado estándar # 3.

01.04.004-Vástago cementado estándar # 4.

01.04.005-Vástago cementado estándar # 5.

01.04.006-Vástago cementado estándar # 6.

01.04.007-Vástago cementado estándar # 7.

01.04.008-Vástago cementado estándar # 8.

01.04.012-Vástago cementado LAT # 2.

01.04.013-Vástago cementado LAT # 3.

01.04.014-Vástago cementado LAT # 4.

01.04.015-Vástago cementado LAT # 5.

01.04.016-Vástago cementado LAT # 6.

01.04.017-Vástago cementado LAT # 7.

01.04.051-Copa acetabular Ø 46.

01.04.052-Copa acetabular Ø 49.

01.04.053-Copa acetabular Ø 52.

01.04.054-Copa acetabular Ø 55.

01.04.055-Copa acetabular Ø 58.

01.04.056-Copa acetabular Ø 61.

01.04.041-Copa acetabular Ø 46.

01.04.042-Copa acetabular Ø 49.

01.04.043-Copa acetabular Ø 52.

01.04.044-Copa acetabular Ø 55.

01.04.045-Copa acetabular Ø 58.

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

01.04.046-Copa acetabular Ø 61.

VERSACEM SYSTEM

01.26.2244M-Inserto doble movilidad Ø 44/22.2.

01.26.244MHC-Inserto HC doble movilidad Ø 44/22.2.

01.27.44CMB-Metal back doble movilidad cementado Ø 44.

01.27.46CMB-Metal back doble movilidad cementado Ø 46.

01.27.48CMB-Metal back doble movilidad cementado Ø 48.

01.27.50CMB-Metal back doble movilidad cementado Ø 50.

01.27.52CMB-Metal back doble movilidad cementado Ø 52.

01.27.54CMB-Metal back doble movilidad cementado Ø 54.

01.27.56CMB-Metal back doble movilidad cementado Ø 56.

APRICOT SYSTEM

25070.2236-Copa cementada full PE con borde plano Ø 22 / # 36.

25070.2240-Copa cementada full PE con borde plano Ø 22 / # 40.

25070.2244-Copa cementada full PE con borde plano Ø 22 / #.44

25070.2246-Copa cementada full PE con borde plano Ø 22 / # 46.

25070.2248-Copa cementada full PE con borde plano Ø 22 / # 48.

25070.2250-Copa cementada full PE con borde plano Ø 22 / # 50.

25070.2252-Copa cementada full PE con borde plano Ø 22 / # 52.

25070.2844-Copa cementada full PE con borde plano Ø 28 / # 44.

25070.2846-Copa cementada full PE con borde plano Ø 28 / # 46.

25070.2848-Copa cementada full PE con borde plano Ø 28 / # 48.

25070.2850-Copa cementada full PE con borde plano Ø 28 / # 50.

25070.2852-Copa cementada full PE con borde plano Ø 28 / # 52.

25070.2854-Copa cementada full PE con borde plano Ø 28 / # 54.

25070.2856-Copa cementada full PE con borde plano Ø 28 / # 56.

25070.2858-Copa cementada full PE con borde plano Ø 28 / # 58.

25070.2860-Copa cementada full PE con borde plano Ø 28 / # 60.

25070.3248-Copa cementada full PE con borde plano Ø 32 / # 48.

25070.3250-Copa cementada full PE con borde plano Ø 32 / # 50.

25070.3252-Copa cementada full PE con borde plano Ø 32 / # 52.

25070.3254-Copa cementada full PE con borde plano Ø 32 / # 54.

25070.3256-Copa cementada full PE con borde plano Ø 32 / # 56.

25070.3258-Copa cementada full PE con borde plano Ø 32 / # 58.

25070.3260-Copa cementada full PE con borde plano Ø 32 / # 60.

HEADS IMPLANTS

01.25.130-Cabeza esférica 12/14 Ø 22 tamaño pequeño -2,5.

25055.2203-Cabeza esférica 12/14 Ø 22 tamaño mediano 0.

25055.2801-Cabeza esférica 12/14 Ø 28 tamaño pequeño -3.5.

25055.2803-Cabeza esférica 12/14 Ø 28 tamaño mediano 0.

25055.2805-Cabeza esférica 12/14 Ø 28 tamaño grande +3.5.

25055.2807-Cabeza esférica 12/14 Ø 28 tamaño extra grande +7.

25055.2810-Cabeza esférica 12/14 Ø 28 tamaño extra extra grande +10.5.

25055.3201-Cabeza esférica 12/14 Ø 32 tamaño pequeño -3.5.

25055.3203-Cabeza esférica 12/14 Ø 32 tamaño mediano 0.

25055.3205-Cabeza esférica 12/14 Ø 32 tamaño grande +3.5.

25055.3207-Cabeza esférica 12/14 Ø 32 tamaño extra grande +7.

25055.3210-Cabeza esférica 12/14 Ø 32 tamaño extra extra grande +10.5.

01.25.124-Cabeza esférica CrCo 12/14 Ø 22 tamaño pequeño -2,5.

01.25.123-Cabeza esférica CrCo 12/14 Ø 22 tamaño mediano 0.

01.25.011-Cabeza esférica CrCo 12/14 Ø 28 tamaño pequeño -3.5.

01.25.012-Cabeza esférica CrCo 12/14 Ø 28 tamaño mediano 0.

01.25.013-Cabeza esférica CrCo 12/14 Ø 28 tamaño grande +3.5.

01.25.014-Cabeza esférica CrCo 12/14 Ø 28 tamaño extra grande +7.

01.25.015-Cabeza esférica CrCo 12/14 Ø 28 tamaño extra extra grande +10.5.

01.25.021-Cabeza esférica CrCo 12/14 Ø 32 tamaño pequeño -3.5.

01.25.022-Cabeza esférica CrCo 12/14 Ø 32 tamaño mediano 0.

01.25.023-Cabeza esférica CrCo 12/14 Ø 32 tamaño grande +3.5.

01.25.024-Cabeza esférica CrCo 12/14 Ø 32 tamaño extra grande +7.

01.25.025-Cabeza esférica CrCo 12/14 Ø 32 tamaño extra extra grande +10.5.

01.25.030-Cabeza esférica CrCo 12/14 Ø 36 tamaño pequeño -3.5.

01.25.031-Cabeza esférica CrCo 12/14 Ø 36 tamaño mediano 0.

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

01.25.032-Cabeza esférica CrCo 12/14 Ø 36 tamaño grande +3.5.

01.25.033-Cabeza esférica CrCo 12/14 Ø 36 tamaño extra grande +7.

01.25.034-Cabeza esférica CrCo 12/14 Ø 36 tamaño extra extra grande +10.5.

01.25.140S-Cabeza Endo Ø 40 pequeña 12/14.

01.25.141S-Cabeza Endo Ø 41 pequeña 12/14.

01.25.142S-Cabeza Endo Ø 42 pequeña 12/14.

01.25.143S-Cabeza Endo Ø 43 pequeña 12/14.

01.25.144S-Cabeza Endo Ø 44 pequeña 12/14.

01.25.145S-Cabeza Endo Ø 45 pequeña 12/14.

01.25.146S-Cabeza Endo Ø 46 pequeña 12/14.

01.25.147S-Cabeza Endo Ø 47 pequeña 12/14.

01.25.148S-Cabeza Endo Ø 48 pequeña 12/14.

01.25.149S-Cabeza Endo Ø 49 pequeña 12/14.

01.25.150S-Cabeza Endo Ø 50 pequeña 12/14.

01.25.151S-Cabeza Endo Ø 51 pequeña 12/14.

01.25.152S-Cabeza Endo Ø 52 pequeña 12/14.

01.25.153S-Cabeza Endo Ø 53 pequeña 12/14.

01.25.154S-Cabeza Endo Ø 54 pequeña 12/14.

01.25.155S-Cabeza Endo Ø 55 pequeña 12/14.

01.25.156S-Cabeza Endo Ø 56 pequeña 12/14.

01.25.140M-Cabeza Endo Ø 40 mediana 12/14.

01.25.141M-Cabeza Endo Ø 41 mediana 12/14.

01.25.142M-Cabeza Endo Ø 42 mediana 12/14.

01.25.143M-Cabeza Endo Ø 43 mediana 12/14.

01.25.144M-Cabeza Endo Ø 44 mediana 12/14.

01.25.145M-Cabeza Endo Ø 45 mediana 12/14.

01.25.146M-Cabeza Endo Ø 46 mediana 12/14.

01.25.147M-Cabeza Endo Ø 47 mediana 12/14.

01.25.148M-Cabeza Endo Ø 48 mediana 12/14.

01.25.149M-Cabeza Endo Ø 49 mediana 12/14.

01.25.150M-Cabeza Endo Ø 50 mediana 12/14.

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

01.25.151M-Cabeza Endo Ø 51 mediana 12/14.
01.25.152M-Cabeza Endo Ø 52 mediana 12/14.
01.25.153M-Cabeza Endo Ø 53 mediana 12/14.
01.25.154M-Cabeza Endo Ø 54 mediana 12/14.
01.25.155M-Cabeza Endo Ø 55 mediana 12/14.
01.25.156M-Cabeza Endo Ø 56 mediana 12/14.
01.25.140L-Cabeza Endo Ø 40 grande 12/14.
01.25.141L-Cabeza Endo Ø 41 grande 12/14.
01.25.142L-Cabeza Endo Ø 42 grande 12/14.
01.25.143L-Cabeza Endo Ø 43 grande 12/14.
01.25.144L-Cabeza Endo Ø 44 grande 12/14.
01.25.145L-Cabeza Endo Ø 45 grande 12/14.
01.25.146L-Cabeza Endo Ø 46 grande 12/14.
01.25.147L-Cabeza Endo Ø 47 grande 12/14.
01.25.148L-Cabeza Endo Ø 48 grande 12/14.
01.25.149L-Cabeza Endo Ø 49 grande 12/14.
01.25.150L-Cabeza Endo Ø 50 grande 12/14.
01.25.151L-Cabeza Endo Ø 51 grande 12/14.
01.25.152L-Cabeza Endo Ø 52 grande 12/14.
01.25.153L-Cabeza Endo Ø 53 grande 12/14.
01.25.154L-Cabeza Endo Ø 54 grande 12/14.
01.25.155L-Cabeza Endo Ø 55 grande 12/14.
01.25.156L-Cabeza Endo Ø 56 grande 12/14.
01.25.240S-Cabeza Endo CoCr Ø 40 pequeña 12/14.
01.25.241S-Cabeza Endo CoCr Ø 41 pequeña 12/14.
01.25.242S-Cabeza Endo CoCr Ø 42 pequeña 12/14.
01.25.243S-Cabeza Endo CoCr Ø 43 pequeña 12/14.
01.25.244S-Cabeza Endo CoCr Ø 44 pequeña 12/14.
01.25.245S-Cabeza Endo CoCr Ø 45 pequeña 12/14.
01.25.246S-Cabeza Endo CoCr Ø 46 pequeña 12/14.
01.25.247S-Cabeza Endo CoCr Ø 47 pequeña 12/14.

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

01.25.248S-Cabeza Endo CoCr Ø 48 pequeña 12/14.
01.25.249S-Cabeza Endo CoCr Ø 49 pequeña 12/14.
01.25.250S-Cabeza Endo CoCr Ø 50 pequeña 12/14.
01.25.251S-Cabeza Endo CoCr Ø 51 pequeña 12/14.
01.25.252S-Cabeza Endo CoCr Ø 52 pequeña 12/14.
01.25.253S-Cabeza Endo CoCr Ø 53 pequeña 12/14.
01.25.254S-Cabeza Endo CoCr Ø 54 pequeña 12/14.
01.25.255S-Cabeza Endo CoCr Ø 55 pequeña 12/14.
01.25.256S-Cabeza Endo CoCr Ø 56 pequeña 12/14.
01.25.240M-Cabeza Endo CoCr Ø 40 mediana 12/14.
01.25.241M-Cabeza Endo CoCr Ø 41 mediana 12/14.
01.25.242M-Cabeza Endo CoCr Ø 42 mediana 12/14.
01.25.243M-Cabeza Endo CoCr Ø 43 mediana 12/14.
01.25.244M-Cabeza Endo CoCr Ø 44 mediana 12/14.
01.25.245M-Cabeza Endo CoCr Ø 45 mediana 12/14.
01.25.246M-Cabeza Endo CoCr Ø 46 mediana 12/14.
01.25.247M-Cabeza Endo CoCr Ø 47 mediana 12/14.
01.25.248M-Cabeza Endo CoCr Ø 48 mediana 12/14.
01.25.249M-Cabeza Endo CoCr Ø 49 mediana 12/14.
01.25.250M-Cabeza Endo CoCr Ø 50 mediana 12/14.
01.25.251M-Cabeza Endo CoCr Ø 51 mediana 12/14.
01.25.252M-Cabeza Endo CoCr Ø 52 mediana 12/14.
01.25.253M-Cabeza Endo CoCr Ø 53 mediana 12/14.
01.25.254M-Cabeza Endo CoCr Ø 54 mediana 12/14.
01.25.255M-Cabeza Endo CoCr Ø 55 mediana 12/14.
01.25.256M-Cabeza Endo CoCr Ø 56 mediana 12/14.
01.25.240L-Cabeza Endo CoCr Ø 40 grande 12/14.
01.25.241L-Cabeza Endo CoCr Ø 41 grande 12/14.
01.25.242L-Cabeza Endo CoCr Ø 42 grande 12/14.
01.25.243L-Cabeza Endo CoCr Ø 43 grande 12/14.
01.25.244L-Cabeza Endo CoCr Ø 44 grande 12/14.

01.25.245L-Cabeza Endo CoCr Ø 45 grande 12/14.

01.25.246L-Cabeza Endo CoCr Ø 46 grande 12/14.

01.25.247L-Cabeza Endo CoCr Ø 47 grande 12/14.

01.25.248L-Cabeza Endo CoCr Ø 48 grande 12/14.

01.25.249L-Cabeza Endo CoCr Ø 49 grande 12/14.

01.25.250L-Cabeza Endo CoCr Ø 50 grande 12/14.

01.25.251L-Cabeza Endo CoCr Ø 51 grande 12/14.

01.25.252L-Cabeza Endo CoCr Ø 52 grande 12/14.

01.25.253L-Cabeza Endo CoCr Ø 53 grande 12/14.

01.25.254L-Cabeza Endo CoCr Ø 54 grande 12/14.

01.25.255L-Cabeza Endo CoCr Ø 55 grande 12/14.

01.25.256L-Cabeza Endo CoCr Ø 56 grande 12/14.

MEDACTA BIPOLAR HEAD IMPLANTS

25060.2239-Cabeza bipolar Ø22x39.

25060.2240-Cabeza bipolar Ø22x40.

25060.2241-Cabeza bipolar Ø22x41.

25060.2242-Cabeza bipolar Ø22x42.

25060.2243-Cabeza bipolar Ø22x43.

25060.2244-Cabeza bipolar Ø22x44.

25060.2245-Cabeza bipolar Ø22x45.

25060.2246-Cabeza bipolar Ø22x46.

25060.2247-Cabeza bipolar Ø22x47.

25060.2248-Cabeza bipolar Ø22x48.

25060.2249-Cabeza bipolar Ø22x49.

25060.2250-Cabeza bipolar Ø22x50.

25060.2251-Cabeza bipolar Ø22x51.

25060.2252-Cabeza bipolar Ø22x52.

25060.2842-Cabeza bipolar Ø28x42.

25060.2843-Cabeza bipolar Ø28x43.

25060.2844-Cabeza bipolar Ø28x44.

25060.2845-Cabeza bipolar Ø28x45.

25060.2846-Cabeza bipolar Ø28x46.

25060.2847-Cabeza bipolar Ø28x47.

25060.2848-Cabeza bipolar Ø28x48.

25060.2849-Cabeza bipolar Ø28x49.

25060.2850-Cabeza bipolar Ø28x50.

25060.2851-Cabeza bipolar Ø28x51.

25060.2852-Cabeza bipolar Ø28x52.

25060.2853-Cabeza bipolar Ø28x53.

25060.2854-Cabeza bipolar Ø28x54.

25060.2855-Cabeza bipolar Ø28x55.

25060.2856-Cabeza bipolar Ø28x56.

25060.2857-Cabeza bipolar Ø28x57.

25060.2858-Cabeza bipolar Ø28x58.

25060.2859-Cabeza bipolar Ø28x59.

25060.2860-Cabeza bipolar Ø28x60.

VERSAFITCUP SYSTEM IMPLANTS

01.26.48MBT-Cubierta acetabular CC Ø 48.

01.26.50MBT-Cubierta acetabular CC Ø 50.

01.26.52MBT-Cubierta acetabular CC Ø 52.

01.26.54MBT-Cubierta acetabular CC Ø 54.

01.26.56MBT-Cubierta acetabular CC Ø 56.

01.26.58MBT-Cubierta acetabular CC Ø 58.

01.26.60MBT-Cubierta acetabular CC Ø 60.

01.26.62MBT-Cubierta acetabular CC Ø 62.

01.26.64MBT-Cubierta acetabular CC Ø 64.

01.26.55TP-Tornillo de cierre cubierta acetabular CC.

01.26.46MBTL-Cubierta acetabular CC Light Ø 46.

01.26.48MBTL-Cubierta acetabular CC Light Ø 48.

01.26.50MBTL-Cubierta acetabular CC Light Ø 50.

01.26.52MBTL-Cubierta acetabular CC Light Ø 52.

01.26.54MBTL-Cubierta acetabular CC Light Ø 54.

01.26.56MBTL-Cubierta acetabular CC Light Ø 56.

01.26.58MBTL-Cubierta acetabular CC Light Ø 58.

01.26.60MBTL-Cubierta acetabular CC Light Ø 60.

01.26.62MBTL-Cubierta acetabular CC Light Ø 62.

01.26.64MBTL-Cubierta acetabular CC Light Ø 64.

01.26.55.TPL-Tornillo de cierre cubierta acetabular CC Light.

01.26.2839STT-Inserto PE plano 28 Ø / C.

01.26.2841STT-Inserto PE plano 28 Ø / D.

01.26.2844STT-Inserto PE plano 28 Ø / E.

01.26.2848STT-Inserto PE plano 28 Ø / F.

01.26.2852STT-Inserto PE plano 28 Ø / G.

01.26.3244STT-Inserto PE plano 32 Ø / E.

01.26.3248STT-Inserto PE plano 32 Ø / F.

01.26.3252STT-Inserto PE plano 32 Ø / G.

01.26.2839AT-Inserto fijo PE encapuchado Ø 28 / C.

01.26.2841AT-Inserto fijo PE encapuchado Ø 28 / D.

01.26.2844AT-Inserto fijo PE encapuchado Ø 28 / E.

01.26.2848AT-Inserto fijo PE encapuchado Ø 28 / F.

01.26.2852AT-Inserto fijo PE encapuchado Ø 28 / G.

01.26.3244AT-Inserto fijo PE encapuchado Ø 32 / E.

01.26.3248AT-Inserto fijo PE encapuchado Ø 32 / F.

01.26.3252AT-Inserto fijo PE encapuchado Ø 32 / G.

01.26.2839HCT-Inserto PE HC plano Ø 28 / C.

01.26.2841HCT-Inserto PE HC plano Ø 28 / D.

01.26.2844HCT-Inserto PE HC plano Ø 28 / E.

01.26.2848HCT-Inserto PE HC plano Ø 28 / F.

01.26.2852HCT-Inserto PE HC plano Ø 28 / G.

01.26.3244HCT-Inserto PE HC plano Ø 32 / E.

01.26.3248HCT-Inserto PE HC plano Ø 32 / F.

01.26.3252HCT-Inserto PE HC plano Ø 32 / G.

01.26.3648HCT-Inserto PE HC plano Ø 36 / F.

01.26.3652HCT-Inserto PE HC plano Ø 36 / G.

01.26.2839HCAT-Inserto fijo PE HC encapuchado Ø 28 / C.

01.26.2841HCAT-Inserto fijo PE HC encapuchado Ø 28 / D.

01.26.2844HCAT-Inserto fijo PE HC encapuchado Ø 28 / E.

01.26.2848HCAT-Inserto fijo PE HC encapuchado Ø 28 / F.

01.26.2852HCAT-Inserto fijo PE HC encapuchado Ø 28 / G.

01.26.3244HCAT-Inserto fijo PE HC encapuchado Ø 32 / E.

01.26.3248HCAT-Inserto fijo PE HC encapuchado Ø 32 / F.

01.26.3252HCAT-Inserto fijo PE HC encapuchado Ø 32 / G.

01.26.65.20-Tornillo de esponjosa con cabeza plana Ø 6,5 L 20.

01.26.65.25-Tornillo de esponjosa con cabeza plana Ø 6,5 L 25.

01.26.65.30-Tornillo de esponjosa con cabeza plana Ø 6,5 L 30.

01.26.65.35-Tornillo de esponjosa con cabeza plana Ø 6,5 L 35.

01.26.65.40-Tornillo de esponjosa con cabeza plana Ø 6,5 L 40.

01.26.65.45-Tornillo de esponjosa con cabeza plana Ø 6,5 L 45.

VERSAFITCUP DM SYSTEM IMPLANTS

01.26.46MB-Cubierta acetabular Ø 46.

01.26.48MB-Cubierta acetabular Ø 48.

01.26.50MB-Cubierta acetabular Ø 50.

01.26.52MB-Cubierta acetabular Ø 52.

01.26.54MB-Cubierta acetabular Ø 54.

01.26.56MB-Cubierta acetabular Ø 56.

01.26.58MB-Cubierta acetabular Ø 58.

01.26.60MB-Cubierta acetabular Ø 60.

01.26.62MB-Cubierta acetabular Ø 62.

01.26.64MB-Cubierta acetabular Ø 64.

01.26.2246M-Inserto doble movilidad Ø 46/22.2.

01.26.2248M-Inserto doble movilidad Ø 48/22.2.

01.26.2250M-Inserto doble movilidad Ø 50/22.2.

01.26.2252M-Inserto doble movilidad Ø 52/22.2.

01.26.2254M-Inserto doble movilidad Ø 54/22.2.

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

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

01.26.2862MHC-Inserto HC doble movilidad Ø 62/28.

01.26.2864MHC-Inserto HC doble movilidad Ø 64/28.

VERSAFITCUP CC TRIO SYSTEM IMPLANTS

01.26.45.0040-Cubierta acetabular CC TRIO Ø 40.

01.26.45.0042-Cubierta acetabular CC TRIO Ø 42.

01.26.45.0044-Cubierta acetabular CC TRIO Ø 44.

01.26.45.0046-Cubierta acetabular CC TRIO Ø 46.

01.26.45.0048-Cubierta acetabular CC TRIO Ø 48.

01.26.45.0050-Cubierta acetabular CC TRIO Ø 50.

01.26.45.0052-Cubierta acetabular CC TRIO Ø 52.

01.26.45.0054-Cubierta acetabular CC TRIO Ø 54.

01.26.45.0056-Cubierta acetabular CC TRIO Ø 56.

01.26.45.0058-Cubierta acetabular CC TRIO Ø 58.

01.26.45.0060-Cubierta acetabular CC TRIO Ø 60.

01.26.45.0062-Cubierta acetabular CC TRIO Ø 62.

01.26.45.0064-Cubierta acetabular CC TRIO Ø 64.

01.26.45.0070-Tornillo de cierre cubierta acetabular CC TRIO.

01.26.45.1144-Cubierta acetabular CC TRIO No-Hole Ø 44.

01.26.45.1146-Cubierta acetabular CC TRIO No-Hole Ø 46.

01.26.45.1148-Cubierta acetabular CC TRIO No-Hole Ø 48.

01.26.45.1150-Cubierta acetabular CC TRIO No-Hole Ø 50.

01.26.45.1152-Cubierta acetabular CC TRIO No-Hole Ø 52.

01.26.45.1154-Cubierta acetabular CC TRIO No-Hole Ø 54.

01.26.45.1156-Cubierta acetabular CC TRIO No-Hole Ø 56.

01.26.45.1158-Cubierta acetabular CC TRIO No-Hole Ø 58.

01.26.45.1160-Cubierta acetabular CC TRIO No-Hole Ø 60.

01.26.45.1162-Cubierta acetabular CC TRIO No-Hole Ø 62.

01.26.45.1164-Cubierta acetabular CC TRIO No-Hole Ø 64.

01.26.2233STT-Inserto PE plano Ø 22.2 / AZ.

01.26.2837STT-Inserto PE plano Ø 28 / B.

01.26.2233AT-Inserto fijo PE encapuchado Ø 22.2 / AZ.

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

01.26.2837AT-Inserto fijo PE encapuchado Ø 28 / B.

01.26.2233HCT-Inserto PE HC plano Ø 22.2 / AZ.

01.26.2837HCT-Inserto PE HC plano Ø 28 / B.

01.26.3239HCT-Inserto PE HC plano Ø 32 / C.

01.26.3644HCT-Inserto PE HC plano Ø 36 / E.

01.26.2233HCAT-Inserto fijo PE HC encapuchado Ø 22.2 / AZ.

01.26.2837HCAT-Inserto fijo PE HC encapuchado Ø 28 / B.

MECTACER IMPLANTS

01.29.230H-Cabeza Biolox Option Ø 28.

01.29.231H-Cabeza Biolox Option Ø 32.

01.29.232H-Cabeza Biolox Option Ø 36.

01.29.233H-Cabeza Biolox Option Ø 40.

01.29.234H-Cabeza Biolox Option Ø 44.

01.29.240A-Manga tamaño pequeño.

01.29.241A-Manga tamaño mediano.

01.29.242A-Manga tamaño grande.

01.29.243A-Manga tamaño extra grande.

01.29.401-Inserto cerámico Ø 28 / A.

01.29.402-Inserto cerámico Ø 28 / B.

01.29.403-Inserto cerámico Ø 28 / C.

01.29.404-Inserto cerámico Ø 28 / D.

01.29.405-Inserto cerámico Ø 28 / E.

01.29.406-Inserto cerámico Ø 28 / F.

01.29.407-Inserto cerámico Ø 28 / G.

01.29.408-Inserto cerámico Ø 32 / C.

01.29.409-Inserto cerámico Ø 32 / D.

01.29.410-Inserto cerámico Ø 32 / E.

01.29.411-Inserto cerámico Ø 32 / F.

01.29.412-Inserto cerámico Ø 32 / G.

01.29.413-Inserto cerámico Ø 36 / E.

01.29.414-Inserto cerámico Ø 36 / F.

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

01.29.415-Inserto cerámico Ø 36 / G.

01.29.416-Inserto cerámico Ø 40 / F.

01.29.417-Inserto cerámico Ø 40 / G.

01.29.201-Cabeza esférica de cerámica BIOLOX delta 12/14 Ø 28 tamaño pequeño -3.5.

01.29.202-Cabeza esférica de cerámica BIOLOX delta 12/14 Ø 28 tamaño mediano 0.

01.29.203-Cabeza esférica de cerámica BIOLOX delta 12/14 Ø 28 tamaño grande +3.5.

01.29.204-Cabeza esférica de cerámica BIOLOX delta 12/14 Ø 32 tamaño pequeño -4.

01.29.205-Cabeza esférica de cerámica BIOLOX delta 12/14 Ø 32 tamaño mediano 0.

01.29.206-Cabeza esférica de cerámica BIOLOX delta 12/14 Ø 32 tamaño grande +4.

01.29.207-Cabeza esférica de cerámica BIOLOX delta 12/14 Ø 32 tamaño extra grande +7.

01.29.208-Cabeza esférica de cerámica BIOLOX delta 12/14 Ø 36 tamaño pequeño -4.

01.29.209-Cabeza esférica de cerámica BIOLOX delta 12/14 Ø 36 tamaño mediano 0.

01.29.210-Cabeza esférica de cerámica BIOLOX delta 12/14 Ø 36 tamaño grande +4.

01.29.211-Cabeza esférica de cerámica BIOLOX delta 12/14 Ø 36 tamaño extra grande +8.

01.29.212-Cabeza esférica de cerámica BIOLOX delta 12/14 Ø 40 tamaño pequeño -4.

01.29.213-Cabeza esférica de cerámica BIOLOX delta 12/14 Ø 40 tamaño mediano 0.

01.29.214-Cabeza esférica de cerámica BIOLOX delta 12/14 Ø 40 tamaño grande +4.

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

01.29.215-Cabeza esférica de cerámica BIOLOX delta 12/14 Ø 40 tamaño extra grande +8.

01.29.216-Cabeza esférica de cerámica BIOLOX delta 12/14 Ø 44 tamaño pequeño -4.

01.29.217-Cabeza esférica de cerámica BIOLOX delta 12/14 Ø 44 tamaño mediano 0.

01.29.218-Cabeza esférica de cerámica BIOLOX delta 12/14 Ø 44 tamaño grande +4.

01.29.219-Cabeza esférica de cerámica BIOLOX delta 12/14 Ø 44 tamaño grande +8.

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

Período de vida útil: 5 años

Nombre del fabricante: Redacta Internacional S.A.

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

Expediente Nº 1-47-12166/13-7

DISPOSICIÓN Nº 1485

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 .....1485.....

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

INVISION S.R.L.

A.N.M.A.T. FOLIO 57 MESA DE ENTRADAS

MODELO DE ROTULO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

1765

INSTRUMENTAL DE SISTEMA DE PROTESIS DE ARTICULACION para CADERA

Modelos: xx

Importado por: **INVISION S.R.L.**

Av. Córdoba 1856 Piso 1, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.

Fabricado por: **Medacta International SA. Strada Regina, 6874 Castel San Pietro, Suiza,**

CONTENIDO Y CANTIDAD (de origen)
LOTE (de origen) VENCIMIENTO (de origen)

Las instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones de uso adjunto. Para que se mantenga la esterilidad verifique la integridad del protector individual de la unidad.

PRODUCTO REUTILIZABLE: SEGUIR ESTRICTAMENTE EL METODO DE ESTERILIZACIÓN QUE SE INDICA EN EL MANUAL DE INSTRUCCIONES.

***Responsable Técnico*: Arnaldo Bucchianeri –Farmacéutico MN 13056**

***Producto Médico autorizado por la ANMAT* PM-1175-20**

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

ADRIANO PANALLETTA
INVISION S.R.L.
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

Av. Córdoba 1856 Piso 1, C1120AAN - C.A.B.A., Argentina
Tel.: (5411) 5031-6805 líneas rotativas
Fax.: (5411) 5239-1517/18

SISTEMA DE PROTESIS DE ARTICULACION para CADERA

Modelos: xx

Importado por: **INVISION S.R.L.**

Av. Córdoba 1856 Piso 1, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.

Fabricado por: **Medacta International SA. Strada Regina, 6874 Castel San Pietro, Suiza,**

Producto de **USO UNICO (para implantes)**

ESTERILIZACION POR OXIDO DE ETILENO (implantes de polietileno)

ESTERILIZACION POR RADIACION GAMMA (implantes metálicos)

***Responsable Técnico*: Arnaldo Bucchianeri –Farmacéutico MN 13056**

***Producto Médico autorizado por la ANMAT* PM-1175-20**

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

INTRODUCCIÓN

Anatomía de la articulación de la cadera

La articulación de la cadera es comúnmente conocida como una cabeza y un recipiente articular que se forma donde la cabeza redondeada del hueso del muslo se junta con la pelvis. La articulación está rodeada y revestida por cartílago, músculos y tendones. Cuenta con estos tejidos para proporcionar soporte, estabilidad y facilitar el movimiento.

La articulación de la cadera se compone de 2 partes fundamentales: la primera es una cavidad esférica que está unida a la pelvis que recibe el nombre de acetábulo, cavidad acetabular o cótilo; la segunda es la cabeza del fémur, que también es esférica y encaja perfectamente en el hueco que ofrece la pelvis.

ADRIANO RANALLETTA
INVISION S.R.L.
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TECNICO

A.N.M.A.T. FOLIO 59 MESA DE ENTRADAS

M485

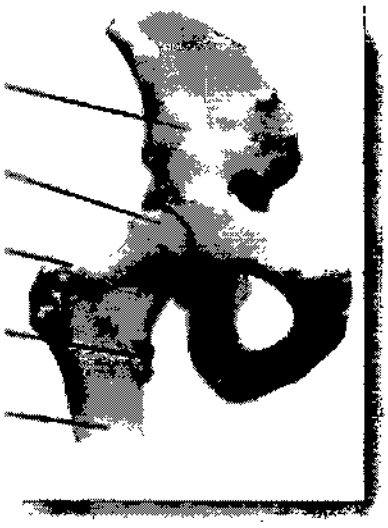
Cavidad acetabular, acetábulo o cótilo.

Cabeza femoral

Trocánter mayor

Trocánter menor

Fémur



Prótesis de cadera

Las prótesis son sustitutos artificiales de partes de nuestro cuerpo. Así la prótesis de cadera es el sustituto artificial de la articulación de la cadera.

La sustitución de la cadera por una prótesis suele realizarse cuando la cadera propia sufre un daño tal que no permite realizar una vida normal por dolor incontrolable a pesar de la medicación.

Las prótesis de cadera han evolucionado a lo largo del tiempo sobretodo en cuanto a la forma y a los materiales utilizados, hoy en día existen numerosos tipos de prótesis que se adaptan a cada paciente y a cada situación personal.

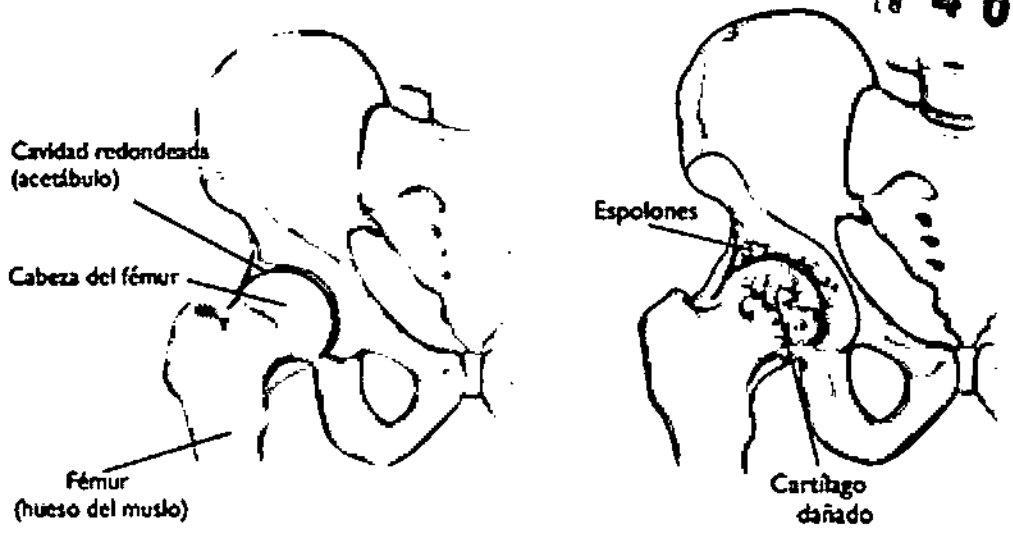
La cirugía consiste en extirpar las partes lesionadas y la aplicación de los componentes que forman la prótesis. Todas las prótesis, están sometidas al desgaste por lo tanto al cabo del tiempo dejaran de funcionar con normalidad y se requerirá una nueva cirugía para recambiar las partes gastadas.

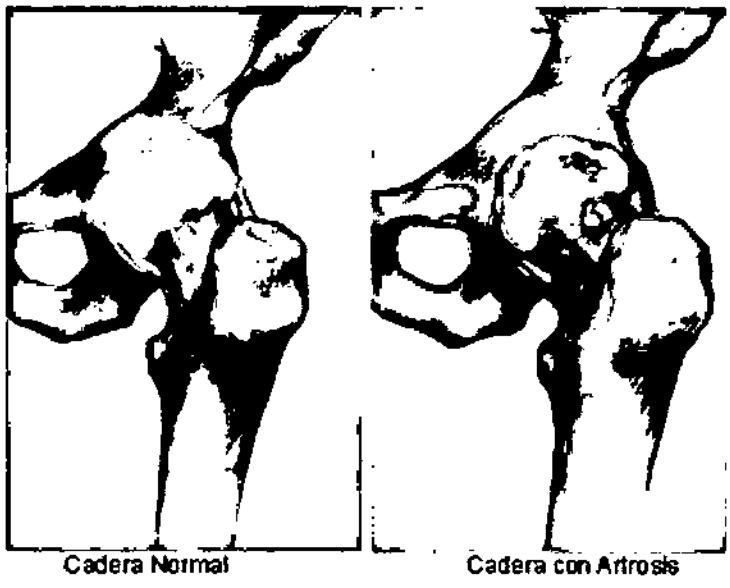
ADRIANO RANALETTA
INVISION S.R.L.
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

A.N.A.T. FOLIO 60 MESA DE ENTRADAS

405





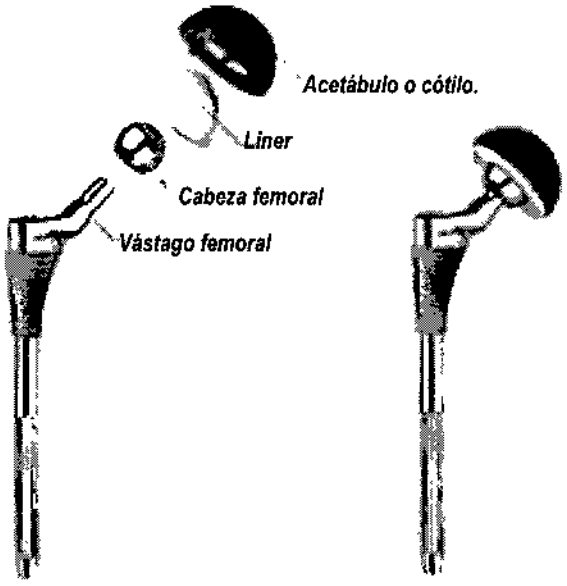
Componentes de la prótesis:

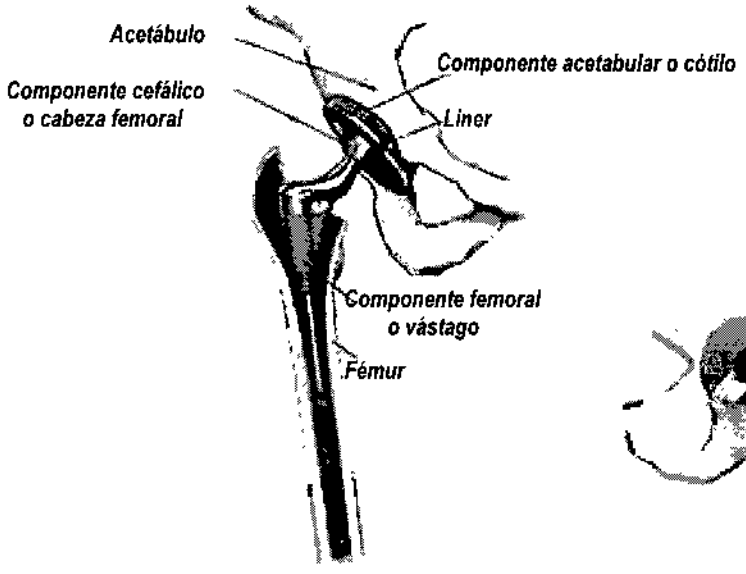
- El **componente femoral o tallo**: es un vástago que se introduce en el interior del canal medular previamente labrado; para ello será necesario extirpar la cabeza del fémur.
- **Componente cefálico o cabeza**: Esto es una esfera que se acopla al vástago. En ciertas prótesis el vástago y la cabeza son una misma pieza.
- **Componente acetabular o cótilo**: Este es el que sustituye la parte de la articulación de la cadera unida a la pelvis. Es una esfera hueca que se adapta perfectamente a la cabeza o componente cefálico.
- **Liner**: revestimiento de la copa del componente acetabular o cótilo.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TECNICO

A.N.A.T. FOLIO 61 MESA DE ENTRADAS

1485





Materiales utilizados:

- El **componente femoral o tallo** generalmente será de un material metálico como el acero o el titanio, debe ser un material especialmente resistente ya que es el encargado de transmitir todo el peso del cuerpo al fémur.

  El tallo se puede presentar con tratamiento poroso, con hidroxiapatita, nitrogenado para pulido espejo.
- El **componente cefálico o cabeza** debe ser de un material que permita crear una superficie muy lisa y resistente al desgaste. Cuanto más lisa sea a superficie de la cabeza, menor será la fricción que ofrece al movimiento por lo tanto menor será el

ADRIANO RANALLETTA

ARIANNA BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

A.N.M.A.T. FOLIO 62 MESA DE ENTRADAS
1465

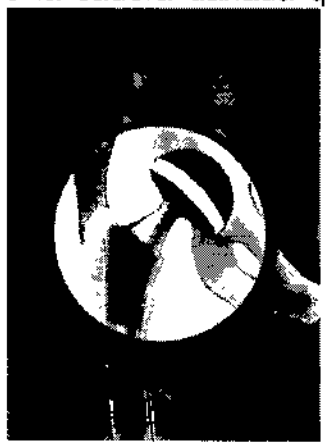
desgaste a lo largo del tiempo. Se suelen utilizar la cerámica, los materiales metálicos y el polietileno de alta densidad.

- El **componente acetabular o cótilo**: Este suele tener dos vertientes, la parte que se une al hueso que generalmente es metálica para ofrecer una buena resistencia a la transmisión de las cargas: acero, titanio, tantalio, etc. La parte en contacto con la cabeza (***liner***), deberá ser lisa y ofrecer una mínima fricción y resistencia al desgaste, podrá ser de cerámica, metálica o de polietileno.

No existen diferencias importantes en cuanto al resultado clínico de los diferentes materiales usados en las prótesis, la elección de estos deberá realizarla siempre el cirujano basándose en las características particulares de cada paciente así como en su experiencia personal y preferencias.

¿Qué es un reemplazo total de cadera?

En una cirugía de reemplazo total de cadera, las partes de la cadera dañada que duelen se reemplazan con partes artificiales de cadera denominadas prótesis, un aparato que substituye o complementa una articulación. La prótesis consiste en componentes de metal, una cúpula ó recipiente, una bola ó cabeza y un vástago. La cúpula exterior del recipiente acetabular está fabricada de metal y el interior de la cúpula de plástico, o el cuenco entero podría ser de plástico. Cuando la cabeza metálica se junta con la cúpula acetabular, la nueva cadera permite movimientos más suaves, casi sin fricción.



Tipos de Fijación de la Cadera

Principalmente hay dos tipos de fijación: la cementada y la porosa (sin cementar). Las dos pueden ser efectivas en los reemplazos de articulación de cadera. El médico (y el paciente) escogerán la mejor solución, que es específica para las necesidades de cada paciente.

- **Implantes de Cadera Cementados**

  Los implantes de cadera cementados están diseñados para ser implantados utilizando cemento de hueso (un adhesivo que ayuda a colocar el implante dentro

FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

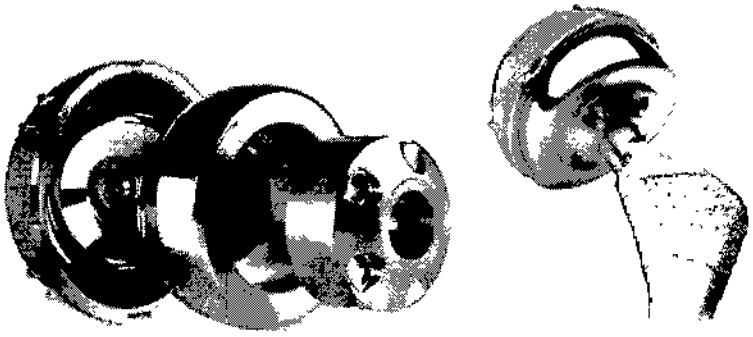
A.N.M.A.T. FOLIO 63 MESA DE ENTRADAS

1485

del hueso). El cemento de hueso se inyecta en el canal femoral, previamente preparado. Luego, el cirujano coloca el implante dentro del canal y el adhesivo ayuda a mantenerlo en la posición deseada.

- **Implantes de Cadera Porosos**

  Los implantes de cadera porosos están diseñados para ser insertados dentro del canal femoral previamente preparado sin necesitar cemento de hueso. Inicialmente, el canal femoral se prepara para que el implante encaje íntimamente dentro de él. La superficie porosa en el implante de cadera está diseñada para interaccionar con el hueso dentro del canal y permitir que el hueso crezca dentro de la superficie porosa. Eventualmente, este crecimiento óseo interno pude proporcionar una fijación adicional para mantener el implante en la posición deseada.



Normativa Materiales

- *Aleación CoCrMo (Norma ASTM F799/1537) con/sin cobertura poroso.*
- *ArCom = Polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE, Norma ASTM D648 moldeado por compresión, de alta resistencia y bajo stress de contacto).*
- *Aleación Ti-6Al-4V (Norma ASTM F136).*
- *Acero inoxidable, 316LVM/M30NW (Norma ASTM F899).*

Detalle:

– **Tallo:** Aleación CoCrMo / Ti-6Al-4V con/sin cobertura porosa.

PANZALETTA
INVISION S.R.L.
SOCIO GERENTE

FARMACEUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

A.N.M.A.T. FOLIO 64 MESA DE ENTRADAS

1485

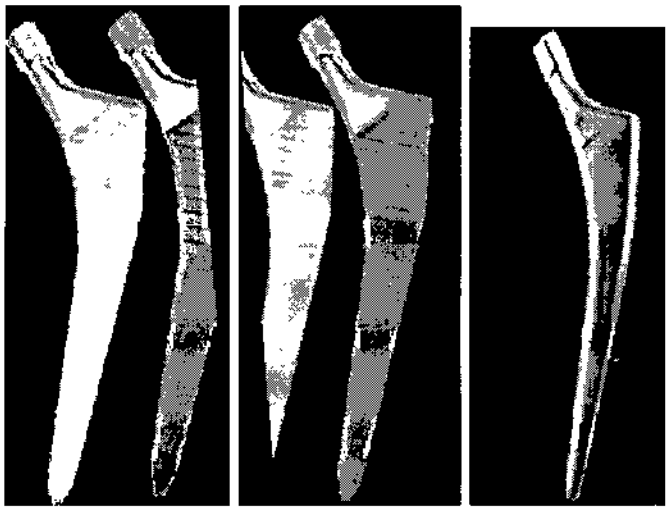
- **Cabeza:** Aleación CoCrMo con/sin cobertura porosa.
- **Cótilo:** Aleación CoCrMo / Ti-6Al-4V con/sin cobertura porosa.
- **Liner:** ArCom / Metal-Metal.
- **Revestimiento poroso:** Aleación de titanio Ti-6Al-4V plasma-spray. Nitrogenados para pulido espejo. Hidroxiapatita.
- **Tornillos/prolongaciones acetabulares, Adaptador:** Aleación Ti-6Al-4V.
- **Tapones de conducto:** ArCom
- **Instrumental**: Acero inoxidable quirúrgico.

TALLOS

QUADRA S: Tallo no cementado de titanio con tratamiento poroso.

QUADRA H: Tallo no cementado de titanio con hidroxiapatita.

QUADRA C: Tallo cementado de acero nitrogenado para pulido espejo.



Quadra®-H Quadra®-S Quadra®-C

QUADRA R: Tallo no cementado para revisión primaria.

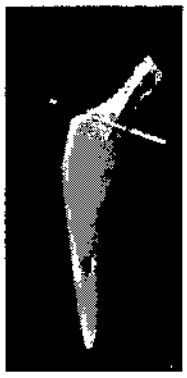
Dr. ANDRÉS RANALLETTA
INVISION S.R.L.
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

A.N.M.A.T. FOLIO 65 MESA DE ENTRADAS

1485

MINIMAX: Tallo anatómico no cementado Titanium-Niobium alloy con hidroxiapatita que posee un eurocono de 12 y 14 mm. Para acoplar con todas las cabezas.



AMISTEM H y H Collared: Tallo no cementado Titanium-Niobium alloy con hidroxiapatita

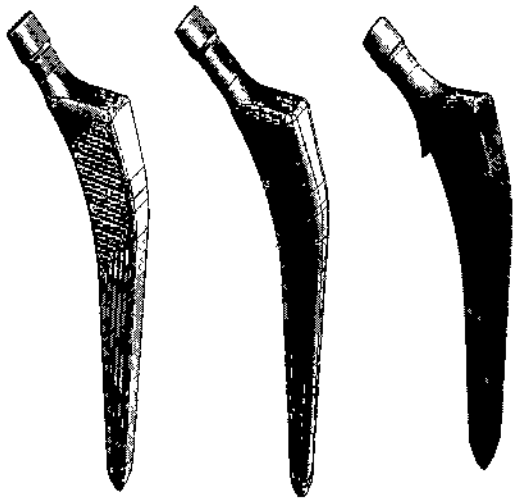
AMISTEM S: Tallo no cementado de titanio con tratamiento poroso.

ADRIANO RANALLETTA
INVISION S.R.L.
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

A.N.M.A.T. FOLIO 66 MESA DE ENTRADAS

AMISTEM C: Tallo cementado de acero nitrogenado para pulido espejo.

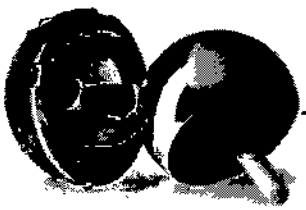


AMISTEM H C collared

CONE SYSTEM: Tallo cementado cromo cobalto con espaciador proximal y centralizador distal.

CABEZAS:

(FEMORAL HEAD) ACERO: de 22, 28 y 32 mm. De diámetro.



ADRIANO RANALLETTA
INVISION S.R.L.
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

A.N.M.A.T. FOLIO 67 MESA DE ENTRADAS

1465

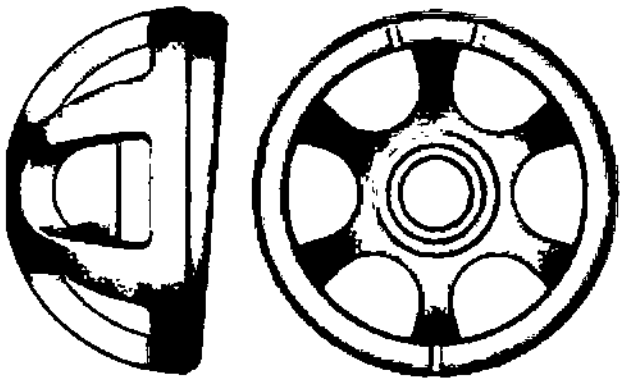
(FEMORAL HEAD) CROMO COBALTO: de 22, 28, 32 y 36 mm. De diámetro.

(FEMORAL HEAD) MectaCer DELTA BIOLOX de cerámica de 28, 32, 36 y 40 mm.

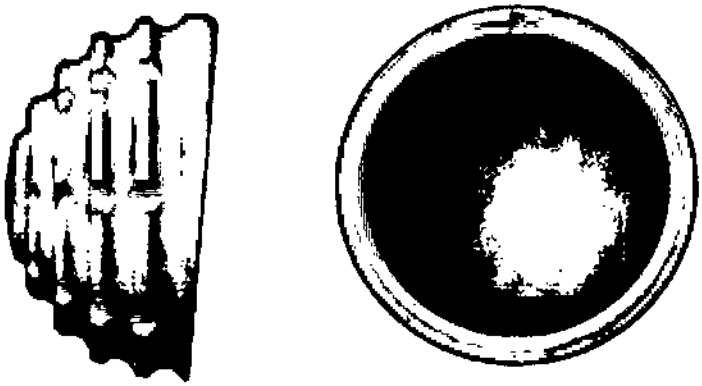
(FEMORAL HEAD) Option System cerámica de 28, 32, 36 y 40 mm.

COTILOS:

VERSACEM: cotilo cementado de acero 316 (ISO 5832-1).



VERSAFITCUP DM *Polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) de doble movilidad.*



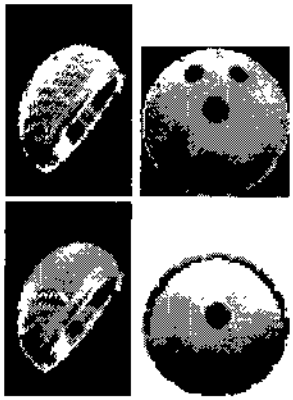
VERSAFITCUP CC (TRIO) cotilo de titanio sin orificios laterales, con dos orificios laterales u opción con tres orificios.

ANA PANALLETTA
S.R.L.
APODERADA

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

FOLIO 68 MESA DE ENTRADA

1485



OPCION con liner HIGHCROSS de *Polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) o* , MECTACER liner cerámico. Tornillos acetabular titanio.

- APRICOT cotilo de *Polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) con borde de acero 316.*

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

A.N.M.A.T. FOLIO 68 MESA DE ENTRADAS

1485

INDICACIONES

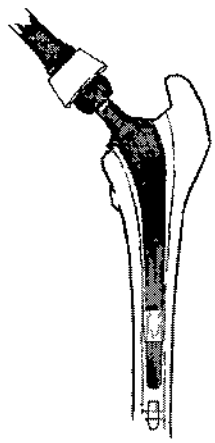
Diseñadas para utilizar en prótesis totales o parciales de cadera primaria o revisión.

1. Enfermedades degenerativas no inflamatorias de las articulaciones, incluyendo osteoartritis, necrosis avascular, variante displásica, fractura de la pelvis, coxartrosis, enfermedad de Perthes, cabeza femoral desplazada, fractura subcapital y artritis traumática.

2. Artritis reumatoide.

3. Corrección de una deformidad funcional.

4. El tratamiento de fracturas del cuello femoral sin unión, y de fracturas trocantéreas del fémur proximal incluyendo la cabeza articular, imposibles de tratar utilizando otras técnicas.



5. Intervenciones de revisión donde otros tratamientos o dispositivos hayan fracasado.

Los factores que deben tenerse en cuenta en el momento de seleccionar al paciente para este procedimiento son:

1) la necesidad de conseguir una disminución del dolor y una mejora de la función,

2) la capacidad y disponibilidad del paciente a seguir indicaciones, incluyendo las relativas al control de su peso y su nivel de actividad,

3) buen estado nutricional y

4) el desarrollo de la estructura ósea del paciente debe haber concluido.

PRECAUCIONES

Existen instrumentos especializados diseñados para los sistemas de sustitución de articulaciones MEDACTA que facilitan la implantación adecuada de los componentes prostéticos. El uso de instrumentos o componentes de implantes de otros sistemas puede producir un ajuste o colocación inadecuados, desgaste excesivo o el fallo del dispositivo. Los instrumentos quirúrgicos están sujetos a desgaste con el uso normal. Los instrumentos que han sido sometidos a un uso prolongado o a una fuerza

MARIANO PANELLETTA INVISION S.R.L. SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI FARMACÉUTICO MN 13.056 DIRECTOR TÉCNICO

excesiva son propensos a las fracturas. Los instrumentos quirúrgicos deberán utilizarse sólo para el propósito para el que fueron diseñados. MEDACTA recomienda que todos los instrumentos sean sometidos a una revisión regular para detectar su desgaste y deformación.

Nunca debe utilizar un implante más de una vez. Aunque un implante parezca estar en buenas condiciones, la tensión a la que ha estado sometido puede haber producido imperfecciones que reducirían su vida útil. Nunca utilice un implante que haya sido colocado en otro paciente, aunque sólo haya sido momentáneamente colocado.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

1. Reacciones de sensibilidad al material. El implante de material extraño en los tejidos puede producir reacciones histológicas que incluyen macrófagos y fibroblastos de varias dimensiones.

No se ha determinado aún la importancia clínica de este efecto, ya que pueden producirse cambios similares antes del proceso de curación o durante el mismo.

Asimismo, en el tejido o fluido adyacentes podrían observarse desechos producidos por el desgaste de partículas, así como decoloración causada por los componentes metálicos y de polietileno de los implantes para articulaciones. Se han descrito casos en los que los desechos resultantes del desgaste pueden provocar una respuesta celular capaz de causar osteólisis, o que ésta misma podría ser el resultado del aflojamiento del implante.

Además, se ha notificado con respecto a una asociación entre las superficies articulantes de:

a) aleación de CoCrMo en aleación de CoCrMo,

b) aleación de CoCrMo en polietileno, y

c) aleación de titanio en polietileno en los reemplazos de cadera y un incremento en la genotoxicidad. Sin embargo, este informe no evaluó la relevancia clínica de los datos ni llegó a ninguna conclusión definitiva con respecto a cuáles iones metálicos o interacciones entre iones metálicos o

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

metales particulados podrían ser los responsables de los datos observados. El informe además advirtió que una asociación no necesariamente significa una relación causal, y que cualquier aumento potencial del riesgo asociado con los iones metálicos debe ser confrontado con los beneficios que resultan de un reemplazo de cadera.

2. Reacción alérgica e infección postoperatoria temprana o tardía.

3. El hueso podría sufrir perforación o fractura durante la operación, particularmente en el caso de huesos frágiles por osteoporosis, defectos óseos debido a una intervención anterior, resorción ósea o bien durante la inserción del dispositivo.

4. Los implantes podrían aflojarse o desplazarse debido a la pérdida de fijación, trauma, alineación incorrecta, resorción del hueso o exceso de actividad.

5. Calcificación u osificación periarticular, con o sin perjuicio de la movilidad articular.

6. Rango de movimiento inadecuado debido a una selección o posicionamiento inadecuados de los componentes.

7. Acortamiento indeseable de la extremidad.

8. Dislocación y subluxación debidos a una fijación o posicionamiento inadecuados. La relajación del tejido fibroso y muscular también puede contribuir a estos trastornos.

9. Es posible que se produzcan fracturas por fatiga del componente como resultado de la pérdida de fijación, actividad excesiva, mala alineación, trauma, desunión o exceso de peso.

10. Pueden producirse corrosión de las hendiduras y desgaste en las zonas de contacto entre los componentes.

11. Desgaste y/o deformación de las superficies de la articulación.

12. Avulsión trocantérea o desunión derivada de un esfuerzo muscular excesivo, apoyo prematuro del peso o reacoplamiento inadecuado.

13. Problemas de la rodilla y/o el tobillo de la extremidad afectada o de la contraria, incrementada por la diferencia en la longitud entre ambas piernas, por exceso de medialización femoral o por deficiencias musculares.

14. Fractura ósea y dolor postoperatorios.

ADRIANO RANALLETTA
INVISION S.R.L.
CO-GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

FOLIO 72 MESA DE ENTRADAS

1485

15. Se han descrito casos de niveles de iones de metal elevados en superficies de articulación de metal sobre metal. Aunque las pruebas mecánicas demuestran que las superficies de articulación de metal sobre metal producen una cantidad relativamente baja de partículas, todavía no se ha determinado la cantidad de partículas producidas *in vivo* a lo largo de la duración de los implantes. Se desconocen los efectos biológicos a largo plazo de las partículas y los iones de metal.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones absolutas son: infección, septicemia y osteomielitis.

Entre las contraindicaciones relativas se incluyen:

1) pacientes que manifiesten una falta de cooperación o presenten alteraciones neurológicas que les incapaciten para seguir las indicaciones,

2) osteoporosis,

3) alteraciones metabólicas que puedan afectar a la formación de hueso,

4) osteomalacia,

5) focos infecciosos a distancia que puedan invadir la zona del implante,

6) destrucción articular rápida, marcada pérdida de hueso o resorción visible en un roentgenograma,

7) insuficiencia vascular, atrofia muscular o enfermedades neuromusculares.

ADVERTENCIAS

1. La selección, ubicación, posicionamiento, alineación y fijación inadecuados de los componentes del implante podrían ocasionar condiciones de tensión inusuales que

ADRIANA RANALLETTA
INVISION S.R.L.
APOD. GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.036
DIRECTOR TÉCNICO

podrían disminuir la duración de la vida útil de los elementos prostéticos. La alineación deficiente o la colocación inadecuada de los componentes puede producir un desgaste excesivo del implante y/o el fracaso de la intervención.

2. La limpieza inadecuada (eliminación de desechos quirúrgicos) antes de suturar puede ocasionar un desgaste excesivo. La manipulación inadecuada del implante antes y durante la operación, o el daño del mismo (arañazos, grietas, etc.), pueden ocasionar corrosión de hendiduras, rozamiento, fractura por fatiga y/o desgaste excesivo. No modifique los implantes. El cirujano debe estar completamente familiarizado con los implantes e instrumentos antes de realizar el procedimiento quirúrgico.
3. Fije firmemente los componentes de cabeza modulares para evitar su separación. Limpie y seque cuidadosamente las piezas cónicas antes de unir los componentes de cabezales modulares para evitar la corrosión de las hendiduras y un posicionamiento inadecuado.
4. La fijación firme de todos los componentes sin cemento en el momento de la cirugía es determinante para el éxito del procedimiento. Cada componente debe ajustarse adecuadamente al hueso, lo que requiere una técnica quirúrgica precisa y la utilización de instrumentos específicos. En el momento de la cirugía se debe evaluar la materia ósea para determinar si su calidad es la adecuada.
5. Los tornillos acetabulares deben asentarse completamente para asegurar una fijación estable y evitar su interferencia con el revestimiento acetabular.
6. Antes de asentar el revestimiento al cotilo, todos los desechos quirúrgicos (fragmentos de tejidos, etc.) deben retirarse del interior del cotilo, ya que la presencia de estos desechos puede evitar que el mecanismo de bloqueo se active y afiance el revestimiento al cotilo.
7. Debe evitarse por completo la perforación a través del hueso pélvico con tornillos de fijación de cúpula o tornillos de corona. Tenga cuidado al determinar y seleccionar la longitud de los tornillos que se utilizarán, debido a que la perforación del hueso pélvico con tornillos excesivamente largos puede causar lesiones en las

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

estructuras corporales (vasos sanguíneos, etc.) ubicadas en el lado interno de la pelvis.

8. En el momento de la cirugía, es determinante para el éxito del procedimiento que todos los componentes que no requieren cemento se asienten firmemente. Cada componente debe ajustarse adecuadamente al hueso en que se aloja, lo que requiere una técnica quirúrgica precisa y la utilización de instrumentos específicos. En el momento de la cirugía se debe evaluar la materia ósea para determinar si su calidad es la adecuada.
9. Se debe tener cuidado de garantizar un apoyo completo de todas las partes del dispositivo incrustado en el cemento para hueso a fin de evitar concentraciones de tensión, lo que podría provocar el fracaso del procedimiento. Antes de suturar es fundamental retirar y limpiar cualquier resto de cemento, desechos metálicos o de cualquier otro tipo de material quirúrgico en la zona del implante a fin de reducir el desgaste de las superficies articulares del implante. Se han descrito casos de fractura del implante debido a fallos del cemento.
10. Antes de suturar es fundamental retirar y limpiar los desechos quirúrgicos en la zona del implante a fin de reducir al mínimo el desgaste de las superficies de articulación del implante.
11. Los cotilos de titanio poroso requieren que los revestimientos fabricados totalmente de polietileno sean colocados utilizando cemento acrílico para huesos.
12. Las prolongaciones de titanio poroso deben acoplarse a los cotilos acetabulares haciendo uso de cemento acrílico para huesos.
13. Las prolongaciones de titanio poroso están diseñadas para proporcionar al cirujano una alternativa prostética a los aloinjertos estructurales en aquellos casos en que existen deficiencias segmentarias.
14. La prolongación acetabular de titanio poroso se acopla a la cabeza acetabular correspondiente mediante cemento para huesos. El conjunto de la estructura acetabular y la prolongación de titanio poroso esta diseñado para ser utilizado con o sin cemento.

ADRIANO RANALLETTA
INVISION S.R.L.
GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

15. Los dispositivos con revestimiento poroso están indicados para ser utilizados sin cemento en aquellos pacientes en que el desarrollo de su estructura osea haya concluido y que se someten a una cirugía primaria de reemplazo de la cadera en respuesta a una cirugía primaria de reemplazo de la cadera en respuesta a una enfermedad degenerativa no inflamatoria de las articulaciones.

Las prótesis de Medacta para sustituir articulaciones le brindan al cirujano un medio para reducir el dolor y restituir la función de la articulación en muchos pacientes. Aunque estos dispositivos generalmente son útiles para alcanzar dichos objetivos, no es de esperar que soporten los niveles de actividad y cargas a los que se somete a los huesos y tejidos articulatorios sanos.

Es importante seguir las prácticas aceptadas de cuidado postoperatorio. Si el paciente no cumple las instrucciones de tratamiento postoperatorio, incluyendo la rehabilitación, puede poner en riesgo el éxito de todo el procedimiento. Debe informarse al paciente acerca de las limitaciones de la reconstrucción, así como también de la necesidad de proteger al implante del peso del cuerpo hasta que se logre la fijación adecuada y la curación total. Un nivel de actividad excesivo, un traumatismo o el aumento de peso han sido asociados al fallo prematuro del implante debido a su aflojamiento, fractura y/o desgaste.

Una condición de este tipo puede generar más partículas de desgaste y acelerar el daño óseo dificultando cualquier operación correctiva posterior. El paciente deberá estar informado y advertido sobre los riesgos quirúrgicos generales, así como también sobre los posibles efectos adversos indicados y deberá además seguir las instrucciones del médico tratante, incluyendo las consultas de seguimiento.

¡ADVERTENCIA!

La venta de este dispositivo esta restringida a un medico o por orden de un medico. Este dispositivo lo debe implantar únicamente el cirujano/traumatólogo entrenado en la técnica quirúrgica específica.

Estos dispositivos son de uso exclusivo por cirujanos adecuadamente formados en su utilización en cursos tanto prácticos como teóricos. En todos los casos se deberá observar una práctica médica fundada y el cirujano deberá seleccionar el tipo de dispositivo adecuado al tratamiento.

ADRIANO RANALLETTA
INVISION S.R.L.
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

A.N.M.A.T. FOLIO 76 MES DE ENTRADAS

1485

Es responsabilidad del cirujano tener unos buenos conocimientos de la técnica quirúrgica para la implantación de estos dispositivos, mediante el estudio de las publicaciones pertinentes, la consulta de colaboradores con experiencia y una capacitación sobre los métodos pertinentes a un implante en concreto. Se dispone de un manual sobre la técnica quirúrgica que describe los procedimientos habituales de implantación.

No deben volverse a esterilizarse ningún implante. No utilice ningún componente que se encuentre en un envase abierto o dañado. No utilice los implantes después de la fecha de caducidad.

INSTRUMENTAL

Cada sistema de implante dispone de los correspondientes instrumentos que facilitan la colocación correcta de los dispositivos.

Utilice siempre el destornillador diseñado específicamente para cada tipo de tornillo a fin de lograr la conexión adecuada entre el tornillo y el destornillador. Si el destornillador y la cabeza del tornillo no se alinean o no encajan correctamente, aumentará el riesgo de deterioro del implante o del destornillador. La aplicación de una presión excesiva puede romper el tornillo.

Se han registrado casos de fracturas o roturas de instrumentos quirúrgicos durante una intervención. De hecho, todo instrumental quirúrgico está sujeto al desgaste con el uso. Aquellos utilizados con mucha frecuencia o con fuerza excesiva pueden romperse fácilmente.

Medacta recomienda verificar periódicamente que todo instrumental quirúrgico no presente ninguna señal de desgaste o deformación.

Todo instrumental quirúrgico sólo debe utilizarse para cumplir con la función para la que fue diseñado. La utilización de instrumental fabricado por otra empresa conlleva un riesgo incalculable tanto para el implante como para el instrumento. Esto supone un peligro potencial tanto para el paciente, el usuario o cualquier otra persona.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.036
DIRECTOR TÉCNICO

A.N.M.A.T. FOLIO 77 MESA DE ENTRADAS

1405

Finalidad del Instrumental: Los instrumentos son suministrados para ayudar a la correcta inserción y preservación de los implantes y la preparación del hueso en los procedimientos quirúrgicos de cadera.

Los instrumentos disponen de un grabado específico que permite la identificación de los tamaños correspondientes a cada implante.

Tales instrumentos incluyen, entre otros: Conductores, Llaves y mangos de llave, Guías de Apuntamiento, Guías de Taladro, Guías de Recorte, Instrumentos cortantes sólidos y canulados (taladros, leznas, mechas), Abrazaderas de sostén y de dispositivos, Indicadores de tamaño y profundidad, Cables de guía, Pinzas, Tenazas, Cutters, Cizallas, Crimpers, Dobladores, Cánulas/sondas, Pasadores, Tensionadores, Impactores, Extractores.

DESCONTAMINACIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN DE INSTRUMENTAL:

Después de su utilización, el usuario debe descontaminar, limpiar y esterilizar correctamente los instrumentos. Estos tratamientos se practican a continuación teniendo en cuenta la siguiente información:

- Los dispositivos se sumergen en un producto decontaminante, teniendo en cuenta las instrucciones del fabricante del producto. Todas las superficies, sobre todo las cavidades y las zonas de acceso más difícil, deben estar en contacto con la solución.
- A fin de facilitar la limpieza, puede utilizar también papel tisú suave, sin pelusa, o brochas suaves de plástico, con un producto de limpieza no abrasivo, y con agua templada. No deben utilizarse brochas metálicas.
- Después de un aclarado con abundante agua desionizada, se procede a la limpieza, preferentemente a máquina, de cada pieza, respetando las instrucciones del fabricante del producto de limpieza. A continuación, es necesario un aclarado abundante de las piezas a fin de eliminar todos los residuos de limpieza. A fin de evitar las manchas de agua, se recomienda usar, en el primer aclarado, agua destilada o desmineralizada.
- En el transcurso de estos tratamientos, debe vigilarse que los instrumentos metálicos no estén en contacto con soluciones corrosivas. No debe haber contacto

ADRIANO RANALLETTA
INVISION S.R.L.
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

A.N.M.A.T. FOLIO 78 MESA DE ENTRADAS

entre el acero inoxidable, los productos halogenados y con aluminio, y los productos alcalinos.

- Después, los instrumentos se secan minuciosamente, con paños suaves y bien absorbentes, o con una corriente de aire caliente o incluso aire comprimido. A continuación, los instrumentos deben eliminarse inmediatamente en recipientes a fin de evitar cualquier riesgo de nueva contaminación.
- Se aconseja esterilizarlos después en los recipientes, con vapor de agua en autoclave, siguiendo un protocolo que sea como mínimo equivalente y conforme a la legislación en vigor (por ejemplo: 134°C – 2 bar – 18 minutos).

Inmediatamente después de su uso, los instrumentos deben descontaminarse, limpiarse y esterilizarse, respetando las instrucciones mencionadas.

ADRIANO RANALLETTA
INVISION S.R.L.
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12166/13-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº...1485... y de acuerdo a lo solicitado por INVISION S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de prótesis de articulación para cadera

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Artroplastía de la articulación de cadera

Modelo/s: MECTACER IMPLANTS

VERSAFITCUP CC TRIO SYSTEM IMPLANTS

VERSAFITCUP DM SYSTEM IMPLANTS

VERSAFITCUP SYSTEM IMPLANTS

MEDACTA BIPOLAR HEAD IMPLANTS

HEADS IMPLANTS

APRICOT SYSTEM

VERSACEM SYSTEM

CONE SYSTEM

MINIMAX

AMISTEM C

AMISTEM H

QUADRA-R

QUADRA-C

QUADRA-H

QUADRA-S

QUADRA-S

01.12.000-Vástago estándar enarenado no cementado # 0.

01.12.001-Vástago estándar enarenado no cementado # 1.

01.12.002-Vástago estándar enarenado no cementado # 2.

01.12.003-Vástago estándar enarenado no cementado # 3.

01.12.004-Vástago estándar enarenado no cementado # 4.

01.12.005-Vástago estándar enarenado no cementado # 5.

01.12.006-Vástago estándar enarenado no cementado # 6.

01.12.007-Vástago estándar enarenado no cementado # 7.

01.12.008-Vástago estándar enarenado no cementado # 8.

01.12.009-Vástago estándar enarenado no cementado # 9.

01.12.010-Vástago estándar enarenado no cementado # 10.

01.12.011-Vástago LAT enarenado no cementado # 1.

01.12.012-Vástago LAT enarenado no cementado # 2.

01.12.013-Vástago LAT enarenado no cementado # 3.

01.12.014-Vástago LAT enarenado no cementado # 4.

01.12.015-Vástago LAT enarenado no cementado # 5.

01.12.016-Vástago LAT enarenado no cementado # 6.

01.12.017-Vástago LAT enarenado no cementado # 7.

01.12.99SN-Vástago estándar enarenado no cementado # 00, cuello corto.

01.12.00SN-Vástago estándar enarenado no cementado # 0, cuello corto.

01.12.01SN-Vástago estándar enarenado no cementado # 1, cuello corto.

01.12.02SN-Vástago estándar enarenado no cementado # 2, cuello corto.

01.12.03SN-Vástago estándar enarenado no cementado # 3, cuello corto.

01.12.04SN-Vástago estándar enarenado no cementado # 4, cuello corto.

01.12.05SN-Vástago estándar enarenado no cementado # 5, cuello corto.

01.12.06SN-Vástago estándar enarenado no cementado # 6, cuello corto.

01.12.07SN-Vástago estándar enarenado no cementado # 7, cuello corto.

01.12.08SN-Vástago estándar enarenado no cementado # 8, cuello corto.

01.12.09SN-Vástago estándar enarenado no cementado # 9, cuello corto.

01.12.10SN-Vástago estándar enarenado no cementado # 10, cuello corto.

01.12.11SN-Vástago LAT enarenado no cementado # 1, cuello corto.

01.12.12SN-Vástago LAT enarenado no cementado # 2, cuello corto.

01.12.13SN-Vástago LAT enarenado no cementado # 3, cuello corto.

01.12.14SN-Vástago LAT enarenado no cementado # 4, cuello corto.

01.12.15SN-Vástago LAT enarenado no cementado # 5, cuello corto.

01.12.16SN-Vástago LAT enarenado no cementado # 6, cuello corto.

01.12.17SN-Vástago LAT enarenado no cementado # 7, cuello corto.

QUADRA-H

01.12.020-Vástago estándar recubierto de HA, no cementado # 0.

01.12.021-Vástago estándar recubierto de HA, no cementado # 1.

01.12.022-Vástago estándar recubierto de HA, no cementado # 2.

01.12.023-Vástago estándar recubierto de HA, no cementado # 3.

01.12.024-Vástago estándar recubierto de HA, no cementado # 4.

01.12.025-Vástago estándar recubierto de HA, no cementado # 5.

01.12.026-Vástago estándar recubierto de HA, no cementado # 6.

01.12.027-Vástago estándar recubierto de HA, no cementado # 7.

01.12.028-Vástago estándar recubierto de HA, no cementado # 8.

01.12.029-Vástago estándar recubierto de HA, no cementado # 9.

01.12.030-Vástago estándar recubierto de HA, no cementado # 10.

01.12.031-Vástago LAT recubierto de HA, no cementado # 1.

01.12.032-Vástago LAT recubierto de HA, no cementado # 2.

01.12.033-Vástago LAT recubierto de HA, no cementado # 3.

01.12.034-Vástago LAT recubierto de HA, no cementado # 4.

01.12.035-Vástago LAT recubierto de HA, no cementado # 5.

01.12.036-Vástago LAT recubierto de HA, no cementado # 6.

01.12.037-Vástago LAT recubierto de HA, no cementado # 7.

01.12.98SN-Vástago estándar recubierto de HA, no cementado # 00, cuello corto.

01.12.20SN-Vástago estándar recubierto de HA, no cementado # 0, cuello corto.

01.12.21SN-Vástago estándar recubierto de HA, no cementado # 1, cuello corto.

01.12.22SN-Vástago estándar recubierto de HA, no cementado # 2, cuello corto.

01.12.23SN-Vástago estándar recubierto de HA, no cementado # 3, cuello corto.

01.12.24SN-Vástago estándar recubierto de HA, no cementado # 4, cuello corto.

01.12.25SN-Vástago estándar recubierto de HA, no cementado # 5, cuello corto.

01.12.26SN-Vástago estándar recubierto de HA, no cementado # 6, cuello corto.

01.12.27SN-Vástago estándar recubierto de HA, no cementado # 7, cuello corto.

01.12.28SN-Vástago estándar recubierto de HA, no cementado # 8, cuello corto.

01.12.29SN-Vástago estándar recubierto de HA, no cementado # 9, cuello corto.

01.12.30SN-Vástago estándar recubierto de HA, no cementado # 10, cuello corto.

01.12.31SN-Vástago LAT recubierto de HA, no cementado # 1, cuello corto.

01.12.32SN-Vástago LAT recubierto de HA, no cementado # 2, cuello corto.

01.12.33SN-Vástago LAT recubierto de HA, no cementado # 3, cuello corto.

01.12.34SN-Vástago LAT recubierto de HA, no cementado # 4, cuello corto.

01.12.35SN-Vástago LAT recubierto de HA, no cementado # 5, cuello corto.

01.12.36SN-Vástago LAT recubierto de HA, no cementado # 6, cuello corto.

01.12.37SN-Vástago LAT recubierto de HA, no cementado # 7, cuello corto.

QUADRA-C

01.12.040-Vástago estándar pulido a espejo, cementado # 0 12/14.

01.12.041-Vástago estándar pulido a espejo, cementado # 1 12/14.

01.12.042-Vástago estándar pulido a espejo, cementado # 2 12/14.

01.12.043-Vástago estándar pulido a espejo, cementado # 3 12/14.

01.12.044-Vástago estándar pulido a espejo, cementado # 4 12/14.

01.12.045-Vástago estándar pulido a espejo, cementado # 5 12/14.

01.12.046-Vástago estándar pulido a espejo, cementado # 6 12/14.

01.12.047-Vástago estándar pulido a espejo, cementado # 7 12/14.

01.12.051-Vástago LAT pulido a espejo, cementado # 1 12/14.

01.12.052-Vástago LAT pulido a espejo, cementado # 2 12/14.

01.12.053-Vástago LAT pulido a espejo, cementado # 3 12/14.

01.12.054-Vástago LAT pulido a espejo, cementado # 4 12/14.

01.12.055-Vástago LAT pulido a espejo, cementado # 5 12/14.

01.12.056-Vástago LAT pulido a espejo, cementado # 6 12/14.

01.12.057-Vástago LAT pulido a espejo, cementado # 7 12/14.

01.12.40SN-Vástago estándar pulido a espejo, cementado # 0, cuello corto.

01.12.41SN-Vástago estándar pulido a espejo, cementado # 1, cuello corto.

01.12.42SN-Vástago estándar pulido a espejo, cementado # 2, cuello corto.

01.12.43SN-Vástago estándar pulido a espejo, cementado # 3, cuello corto.

01.12.44SN-Vástago estándar pulido a espejo, cementado # 4, cuello corto.

01.12.45SN-Vástago estándar pulido a espejo, cementado # 5, cuello corto.

01.12.46SN-Vástago estándar pulido a espejo, cementado # 6, cuello corto.

01.12.47SN-Vástago estándar pulido a espejo, cementado # 7, cuello corto.

01.12.51SN-Vástago LAT pulido a espejo, cementado # 1, cuello corto.

01.12.52SN-Vástago LAT pulido a espejo, cementado # 2, cuello corto.

01.12.53SN-Vástago LAT pulido a espejo, cementado # 3, cuello corto.

01.12.54SN-Vástago LAT pulido a espejo, cementado # 4, cuello corto.

01.12.55SN-Vástago LAT pulido a espejo, cementado # 5, cuello corto.

01.12.56SN-Vástago LAT pulido a espejo, cementado # 6, cuello corto.

01.12.57SN-Vástago LAT pulido a espejo, cementado # 7, cuello corto.

QUADRA-R

01.12.060-Vástago de revisión recubierto de HA, no cementado # 0.

01.12.061-Vástago de revisión recubierto de HA, no cementado # 1.

01.12.062-Vástago de revisión recubierto de HA, no cementado # 2.

01.12.063-Vástago de revisión recubierto de HA, no cementado # 3.

01.12.064-Vástago de revisión recubierto de HA, no cementado # 4.

01.12.065-Vástago de revisión recubierto de HA, no cementado # 5.

01.12.066-Vástago de revisión recubierto de HA, no cementado # 6.

01.12.067-Vástago de revisión recubierto de HA, no cementado # 7.

01.12.068-Vástago de revisión recubierto de HA, no cementado # 8.

01.12.069-Vástago de revisión recubierto de HA, no cementado # 9.

AMISTEM H

01.18.098-Vástago estándar recubierto de HA # 00.

01.18.130-Vástago estándar recubierto de HA # 0.
01.18.131-Vástago estándar recubierto de HA # 1.
01.18.132-Vástago estándar recubierto de HA # 2.
01.18.133-Vástago estándar recubierto de HA # 3.
01.18.134-Vástago estándar recubierto de HA # 4.
01.18.135-Vástago estándar recubierto de HA # 5.
01.18.136-Vástago estándar recubierto de HA # 6.
01.18.137-Vástago estándar recubierto de HA # 7.
01.18.138-Vástago estándar recubierto de HA # 8.
01.18.139-Vástago estándar recubierto de HA # 9.
01.18.140-Vástago LAT estándar recubierto de HA # 0.
01.18.141-Vástago LAT estándar recubierto de HA # 1.
01.18.142-Vástago LAT estándar recubierto de HA # 2.
01.18.143-Vástago LAT estándar recubierto de HA # 3.
01.18.144-Vástago LAT estándar recubierto de HA # 4.
01.18.145-Vástago LAT estándar recubierto de HA # 5.
01.18.146-Vástago LAT estándar recubierto de HA # 6.
01.18.147-Vástago LAT estándar recubierto de HA # 7.
01.18.148-Vástago LAT estándar recubierto de HA # 8.
01.18.229-Vástago con cuello, vástago estándar recubierto de HA # 00.
01.18.230-Vástago con cuello, vástago estándar recubierto de HA # 0.
01.18.231-Vástago con cuello, vástago estándar recubierto de HA # 1.
01.18.232-Vástago con cuello, vástago estándar recubierto de HA # 2.
01.18.233-Vástago con cuello, vástago estándar recubierto de HA # 3.
01.18.234-Vástago con cuello, vástago estándar recubierto de HA # 4.
01.18.235-Vástago con cuello, vástago estándar recubierto de HA # 5.
01.18.236-Vástago con cuello, vástago estándar recubierto de HA # 6.
01.18.237-Vástago con cuello, vástago estándar recubierto de HA # 7.
01.18.238-Vástago con cuello, vástago estándar recubierto de HA # 8.
01.18.239-Vástago con cuello, vástago estándar recubierto de HA # 9.
01.18.240-Vástago con cuello, vástago LAT recubierto de HA # 0.

01.18.241-Vástago con cuello, vástago LAT recubierto de HA # 1.

01.18.242-Vástago con cuello, vástago LAT recubierto de HA # 2.

01.18.243-Vástago con cuello, vástago LAT recubierto de HA # 3.

01.18.244-Vástago con cuello, vástago LAT recubierto de HA # 4.

01.18.245-Vástago con cuello, vástago LAT recubierto de HA # 5.

01.18.246-Vástago con cuello, vástago LAT recubierto de HA # 6.

01.18.247-Vástago con cuello, vástago LAT recubierto de HA # 7.

01.18.248-Vástago con cuello, vástago LAT recubierto de HA # 8.

AMISTEM C

01.18.150-Vástago estándar cementado # 0.

01.18.151-Vástago estándar cementado # 1.

01.18.152-Vástago estándar cementado # 2.

01.18.153-Vástago estándar cementado # 3.

01.18.154-Vástago estándar cementado # 4.

01.18.155-Vástago estándar cementado # 5.

01.18.156-Vástago estándar cementado # 6.

01.18.157-Vástago estándar cementado # 7.

01.18.158-Vástago estándar cementado # 8.

01.18.100-Vástago LAT cementado # 0.

01.18.101-Vástago LAT cementado # 1.

01.18.102-Vástago LAT cementado # 2.

01.18.103-Vástago LAT cementado # 3.

01.18.104-Vástago LAT cementado # 4.

01.18.105-Vástago LAT cementado # 5.

01.18.106-Vástago LAT cementado # 6.

01.18.107-Vástago LAT cementado # 7.

01.18.108-Vástago LAT cementado # 8.

MINIMAX

01.13.100LVástago anatómico no cementado izquierdo # 0.

01.13.101LVástago anatómico no cementado izquierdo # 1.

01.13.102LVástago anatómico no cementado izquierdo # 2.

01.13.103LVástago anatómico no cementado izquierdo # 3.

01.13.104LVástago anatómico no cementado izquierdo # 4.

01.13.105LVástago anatómico no cementado izquierdo # 5.

01.13.106LVástago anatómico no cementado izquierdo # 6.

01.13.107LVástago anatómico no cementado izquierdo # 7.

01.13.108LVástago anatómico no cementado izquierdo # 8.

01.13.100RVástago anatómico no cementado derecho # 0.

01.13.101RVástago anatómico no cementado derecho # 1.

01.13.102RVástago anatómico no cementado derecho # 2.

01.13.103RVástago anatómico no cementado derecho # 3.

01.13.104RVástago anatómico no cementado derecho # 4.

01.13.105RVástago anatómico no cementado derecho # 5.

01.13.106RVástago anatómico no cementado derecho # 6.

01.13.107RVástago anatómico no cementado derecho # 7.

01.13.108RVástago anatómico no cementado derecho # 8.

CONE SYSTEM

01.04.061-Vástago cementado estándar # 1.

01.04.062-Vástago cementado estándar # 2.

01.04.063-Vástago cementado estándar # 3.

01.04.064-Vástago cementado estándar # 4.

01.04.065-Vástago cementado estándar # 5.

01.04.066-Vástago cementado estándar # 6.

01.04.067-Vástago cementado estándar # 7.

01.04.068-Vástago cementado estándar # 8.

01.04.072-Vástago cementado LAT # 2.

01.04.073-Vástago cementado LAT # 3.

01.04.074-Vástago cementado LAT # 4.

01.04.075-Vástago cementado LAT # 5.

01.04.076-Vástago cementado LAT # 6.

01.04.077-Vástago cementado LAT # 7.

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

01.04.031-Centralizador distal Ø 10.

01.04.032-Centralizador distal Ø 12.

01.04.033-Centralizador distal Ø 14.

01.04.034-Centralizador distal Ø 16.

01.04.035-Centralizador distal Ø 18.

01.04.021-Espaciador proximal # 1.

01.04.022-Espaciador proximal # 2.

01.04.023-Espaciador proximal # 3.

01.04.024-Espaciador proximal # 4.

01.04.025-Espaciador proximal # 5.

01.04.026-Espaciador proximal # 6.

01.04.027-Espaciador proximal # 7.

01.04.028-Espaciador proximal # 8.

01.04.001-Vástago cementado estándar # 1.

01.04.002-Vástago cementado estándar # 2.

01.04.003-Vástago cementado estándar # 3.

01.04.004-Vástago cementado estándar # 4.

01.04.005-Vástago cementado estándar # 5.

01.04.006-Vástago cementado estándar # 6.

01.04.007-Vástago cementado estándar # 7.

01.04.008-Vástago cementado estándar # 8.

01.04.012-Vástago cementado LAT # 2.

01.04.013-Vástago cementado LAT # 3.

01.04.014-Vástago cementado LAT # 4.

01.04.015-Vástago cementado LAT # 5.

01.04.016-Vástago cementado LAT # 6.

01.04.017-Vástago cementado LAT # 7.

01.04.051-Copa acetabular Ø 46.

01.04.052-Copa acetabular Ø 49.

01.04.053-Copa acetabular Ø 52.

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

01.04.031-Centralizador distal Ø 10.

01.04.032-Centralizador distal Ø 12.

01.04.033-Centralizador distal Ø 14.

01.04.034-Centralizador distal Ø 16.

01.04.035-Centralizador distal Ø 18.

01.04.021-Espaciador proximal # 1.

01.04.022-Espaciador proximal # 2.

01.04.023-Espaciador proximal # 3.

01.04.024-Espaciador proximal # 4.

01.04.025-Espaciador proximal # 5.

01.04.026-Espaciador proximal # 6.

01.04.027-Espaciador proximal # 7.

01.04.028-Espaciador proximal # 8.

01.04.001-Vástago cementado estándar # 1.

01.04.002-Vástago cementado estándar # 2.

01.04.003-Vástago cementado estándar # 3.

01.04.004-Vástago cementado estándar # 4.

01.04.005-Vástago cementado estándar # 5.

01.04.006-Vástago cementado estándar # 6.

01.04.007-Vástago cementado estándar # 7.

01.04.008-Vástago cementado estándar # 8.

01.04.012-Vástago cementado LAT # 2.

01.04.013-Vástago cementado LAT # 3.

01.04.014-Vástago cementado LAT # 4.

01.04.015-Vástago cementado LAT # 5.

01.04.016-Vástago cementado LAT # 6.

01.04.017-Vástago cementado LAT # 7.

01.04.051-Copa acetabular Ø 46.

01.04.052-Copa acetabular Ø 49.

01.04.053-Copa acetabular Ø 52.

25070.2852-Copa cementada full PE con borde plano Ø 28 / # 52.
25070.2854-Copa cementada full PE con borde plano Ø 28 / # 54.
25070.2856-Copa cementada full PE con borde plano Ø 28 / # 56.
25070.2858-Copa cementada full PE con borde plano Ø 28 / # 58.
25070.2860-Copa cementada full PE con borde plano Ø 28 / # 60.
25070.3248-Copa cementada full PE con borde plano Ø 32 / # 48.
25070.3250-Copa cementada full PE con borde plano Ø 32 / # 50.
25070.3252-Copa cementada full PE con borde plano Ø 32 / # 52.
25070.3254-Copa cementada full PE con borde plano Ø 32 / # 54.
25070.3256-Copa cementada full PE con borde plano Ø 32 / # 56.
25070.3258-Copa cementada full PE con borde plano Ø 32 / # 58.
25070.3260-Copa cementada full PE con borde plano Ø 32 / # 60.

HEADS IMPLANTS

01.25.130-Cabeza esférica 12/14 Ø 22 tamaño pequeño -2,5.
25055.2203-Cabeza esférica 12/14 Ø 22 tamaño mediano 0.
25055.2801-Cabeza esférica 12/14 Ø 28 tamaño pequeño -3.5.
25055.2803-Cabeza esférica 12/14 Ø 28 tamaño mediano 0.
25055.2805-Cabeza esférica 12/14 Ø 28 tamaño grande +3.5.
25055.2807-Cabeza esférica 12/14 Ø 28 tamaño extra grande +7.
25055.2810-Cabeza esférica 12/14 Ø 28 tamaño extra extra grande +10.5.
25055.3201-Cabeza esférica 12/14 Ø 32 tamaño pequeño -3.5.
25055.3203-Cabeza esférica 12/14 Ø 32 tamaño mediano 0.
25055.3205-Cabeza esférica 12/14 Ø 32 tamaño grande +3.5.
25055.3207-Cabeza esférica 12/14 Ø 32 tamaño extra grande +7.
25055.3210-Cabeza esférica 12/14 Ø 32 tamaño extra extra grande +10.5.
01.25.124-Cabeza esférica CrCo 12/14 Ø 22 tamaño pequeño -2,5.
01.25.123-Cabeza esférica CrCo 12/14 Ø 22 tamaño mediano 0.
01.25.011-Cabeza esférica CrCo 12/14 Ø 28 tamaño pequeño -3.5.
01.25.012-Cabeza esférica CrCo 12/14 Ø 28 tamaño mediano 0.
01.25.013-Cabeza esférica CrCo 12/14 Ø 28 tamaño grande +3.5.

01.25.014-Cabeza esférica CrCo 12/14 Ø 28 tamaño extra grande +7.

01.25.015-Cabeza esférica CrCo 12/14 Ø 28 tamaño extra extra grande +10.5.

01.25.021-Cabeza esférica CrCo 12/14 Ø 32 tamaño pequeño -3.5.

01.25.022-Cabeza esférica CrCo 12/14 Ø 32 tamaño mediano 0.

01.25.023-Cabeza esférica CrCo 12/14 Ø 32 tamaño grande +3.5.

01.25.024-Cabeza esférica CrCo 12/14 Ø 32 tamaño extra grande +7.

01.25.025-Cabeza esférica CrCo 12/14 Ø 32 tamaño extra extra grande +10.5.

01.25.030-Cabeza esférica CrCo 12/14 Ø 36 tamaño pequeño -3.5.

01.25.031-Cabeza esférica CrCo 12/14 Ø 36 tamaño mediano 0.

01.25.032-Cabeza esférica CrCo 12/14 Ø 36 tamaño grande +3.5.

01.25.033-Cabeza esférica CrCo 12/14 Ø 36 tamaño extra grande +7.

01.25.034-Cabeza esférica CrCo 12/14 Ø 36 tamaño extra extra grande +10.5.

01.25.140S-Cabeza Endo Ø 40 pequeña 12/14.

01.25.141S-Cabeza Endo Ø 41 pequeña 12/14.

01.25.142S-Cabeza Endo Ø 42 pequeña 12/14.

01.25.143S-Cabeza Endo Ø 43 pequeña 12/14.

01.25.144S-Cabeza Endo Ø 44 pequeña 12/14.

01.25.145S-Cabeza Endo Ø 45 pequeña 12/14.

01.25.146S-Cabeza Endo Ø 46 pequeña 12/14.

01.25.147S-Cabeza Endo Ø 47 pequeña 12/14.

01.25.148S-Cabeza Endo Ø 48 pequeña 12/14.

01.25.149S-Cabeza Endo Ø 49 pequeña 12/14.

01.25.150S-Cabeza Endo Ø 50 pequeña 12/14.

01.25.151S-Cabeza Endo Ø 51 pequeña 12/14.

01.25.152S-Cabeza Endo Ø 52 pequeña 12/14.

01.25.153S-Cabeza Endo Ø 53 pequeña 12/14.

01.25.154S-Cabeza Endo Ø 54 pequeña 12/14.

01.25.155S-Cabeza Endo Ø 55 pequeña 12/14.

01.25.156S-Cabeza Endo Ø 56 pequeña 12/14.

01.25.140M-Cabeza Endo Ø 40 mediana 12/14.

01.25.141M-Cabeza Endo Ø 41 mediana 12/14.

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

01.25.142M-Cabeza Endo Ø 42 mediana 12/14.
01.25.143M-Cabeza Endo Ø 43 mediana 12/14.
01.25.144M-Cabeza Endo Ø 44 mediana 12/14.
01.25.145M-Cabeza Endo Ø 45 mediana 12/14.
01.25.146M-Cabeza Endo Ø 46 mediana 12/14.
01.25.147M-Cabeza Endo Ø 47 mediana 12/14.
01.25.148M-Cabeza Endo Ø 48 mediana 12/14.
01.25.149M-Cabeza Endo Ø 49 mediana 12/14.
01.25.150M-Cabeza Endo Ø 50 mediana 12/14.
01.25.151M-Cabeza Endo Ø 51 mediana 12/14.
01.25.152M-Cabeza Endo Ø 52 mediana 12/14.
01.25.153M-Cabeza Endo Ø 53 mediana 12/14.
01.25.154M-Cabeza Endo Ø 54 mediana 12/14.
01.25.155M-Cabeza Endo Ø 55 mediana 12/14.
01.25.156M-Cabeza Endo Ø 56 mediana 12/14.
01.25.140L-Cabeza Endo Ø 40 grande 12/14.
01.25.141L-Cabeza Endo Ø 41 grande 12/14.
01.25.142L-Cabeza Endo Ø 42 grande 12/14.
01.25.143L-Cabeza Endo Ø 43 grande 12/14.
01.25.144L-Cabeza Endo Ø 44 grande 12/14.
01.25.145L-Cabeza Endo Ø 45 grande 12/14.
01.25.146L-Cabeza Endo Ø 46 grande 12/14.
01.25.147L-Cabeza Endo Ø 47 grande 12/14.
01.25.148L-Cabeza Endo Ø 48 grande 12/14.
01.25.149L-Cabeza Endo Ø 49 grande 12/14.
01.25.150L-Cabeza Endo Ø 50 grande 12/14.
01.25.151L-Cabeza Endo Ø 51 grande 12/14.
01.25.152L-Cabeza Endo Ø 52 grande 12/14.
01.25.153L-Cabeza Endo Ø 53 grande 12/14.
01.25.154L-Cabeza Endo Ø 54 grande 12/14.

01.25.155L-Cabeza Endo Ø 55 grande 12/14.

01.25.156L-Cabeza Endo Ø 56 grande 12/14.

01.25.240S-Cabeza Endo CoCr Ø 40 pequeña 12/14.

01.25.241S-Cabeza Endo CoCr Ø 41 pequeña 12/14.

01.25.242S-Cabeza Endo CoCr Ø 42 pequeña 12/14.

01.25.243S-Cabeza Endo CoCr Ø 43 pequeña 12/14.

01.25.244S-Cabeza Endo CoCr Ø 44 pequeña 12/14.

01.25.245S-Cabeza Endo CoCr Ø 45 pequeña 12/14.

01.25.246S-Cabeza Endo CoCr Ø 46 pequeña 12/14.

01.25.247S-Cabeza Endo CoCr Ø 47 pequeña 12/14.

01.25.248S-Cabeza Endo CoCr Ø 48 pequeña 12/14.

01.25.249S-Cabeza Endo CoCr Ø 49 pequeña 12/14.

01.25.250S-Cabeza Endo CoCr Ø 50 pequeña 12/14.

01.25.251S-Cabeza Endo CoCr Ø 51 pequeña 12/14.

01.25.252S-Cabeza Endo CoCr Ø 52 pequeña 12/14.

01.25.253S-Cabeza Endo CoCr Ø 53 pequeña 12/14.

01.25.254S-Cabeza Endo CoCr Ø 54 pequeña 12/14.

01.25.255S-Cabeza Endo CoCr Ø 55 pequeña 12/14.

01.25.256S-Cabeza Endo CoCr Ø 56 pequeña 12/14.

01.25.240M-Cabeza Endo CoCr Ø 40 mediana 12/14.

01.25.241M-Cabeza Endo CoCr Ø 41 mediana 12/14.

01.25.242M-Cabeza Endo CoCr Ø 42 mediana 12/14.

01.25.243M-Cabeza Endo CoCr Ø 43 mediana 12/14.

01.25.244M-Cabeza Endo CoCr Ø 44 mediana 12/14.

01.25.245M-Cabeza Endo CoCr Ø 45 mediana 12/14.

01.25.246M-Cabeza Endo CoCr Ø 46 mediana 12/14.

01.25.247M-Cabeza Endo CoCr Ø 47 mediana 12/14.

01.25.248M-Cabeza Endo CoCr Ø 48 mediana 12/14.

01.25.249M-Cabeza Endo CoCr Ø 49 mediana 12/14.

01.25.250M-Cabeza Endo CoCr Ø 50 mediana 12/14.

01.25.251M-Cabeza Endo CoCr Ø 51 mediana 12/14.

01.25.252M-Cabeza Endo CoCr Ø 52 mediana 12/14.

01.25.253M-Cabeza Endo CoCr Ø 53 mediana 12/14.

01.25.254M-Cabeza Endo CoCr Ø 54 mediana 12/14.

01.25.255M-Cabeza Endo CoCr Ø 55 mediana 12/14.

01.25.256M-Cabeza Endo CoCr Ø 56 mediana 12/14.

01.25.240L-Cabeza Endo CoCr Ø 40 grande 12/14.

01.25.241L-Cabeza Endo CoCr Ø 41 grande 12/14.

01.25.242L-Cabeza Endo CoCr Ø 42 grande 12/14.

01.25.243L-Cabeza Endo CoCr Ø 43 grande 12/14.

01.25.244L-Cabeza Endo CoCr Ø 44 grande 12/14.

01.25.245L-Cabeza Endo CoCr Ø 45 grande 12/14.

01.25.246L-Cabeza Endo CoCr Ø 46 grande 12/14.

01.25.247L-Cabeza Endo CoCr Ø 47 grande 12/14.

01.25.248L-Cabeza Endo CoCr Ø 48 grande 12/14.

01.25.249L-Cabeza Endo CoCr Ø 49 grande 12/14.

01.25.250L-Cabeza Endo CoCr Ø 50 grande 12/14.

01.25.251L-Cabeza Endo CoCr Ø 51 grande 12/14.

01.25.252L-Cabeza Endo CoCr Ø 52 grande 12/14.

01.25.253L-Cabeza Endo CoCr Ø 53 grande 12/14.

01.25.254L-Cabeza Endo CoCr Ø 54 grande 12/14.

01.25.255L-Cabeza Endo CoCr Ø 55 grande 12/14.

01.25.256L-Cabeza Endo CoCr Ø 56 grande 12/14.

MEDACTA BIPOLAR HEAD IMPLANTS

25060.2239-Cabeza bipolar Ø22x39.

25060.2240-Cabeza bipolar Ø22x40.

25060.2241-Cabeza bipolar Ø22x41.

25060.2242-Cabeza bipolar Ø22x42.

25060.2243-Cabeza bipolar Ø22x43.

25060.2244-Cabeza bipolar Ø22x44.

25060.2245-Cabeza bipolar Ø22x45.

25060.2246-Cabeza bipolar Ø22x46.

25060.2247-Cabeza bipolar Ø22x47.

25060.2248-Cabeza bipolar Ø22x48.

25060.2249-Cabeza bipolar Ø22x49.

25060.2250-Cabeza bipolar Ø22x50.

25060.2251-Cabeza bipolar Ø22x51.

25060.2252-Cabeza bipolar Ø22x52.

25060.2842-Cabeza bipolar Ø28x42.

25060.2843-Cabeza bipolar Ø28x43.

25060.2844-Cabeza bipolar Ø28x44.

25060.2845-Cabeza bipolar Ø28x45.

25060.2846-Cabeza bipolar Ø28x46.

25060.2847-Cabeza bipolar Ø28x47.

25060.2848-Cabeza bipolar Ø28x48.

25060.2849-Cabeza bipolar Ø28x49.

25060.2850-Cabeza bipolar Ø28x50.

25060.2851-Cabeza bipolar Ø28x51.

25060.2852-Cabeza bipolar Ø28x52.

25060.2853-Cabeza bipolar Ø28x53.

25060.2854-Cabeza bipolar Ø28x54.

25060.2855-Cabeza bipolar Ø28x55.

25060.2856-Cabeza bipolar Ø28x56.

25060.2857-Cabeza bipolar Ø28x57.

25060.2858-Cabeza bipolar Ø28x58.

25060.2859-Cabeza bipolar Ø28x59.

25060.2860-Cabeza bipolar Ø28x60.

VERSAFITCUP SYSTEM IMPLANTS

01.26.48MBT-Cubierta acetabular CC Ø 48.

01.26.50MBT-Cubierta acetabular CC Ø 50.

01.26.52MBT-Cubierta acetabular CC Ø 52.

01.26.54MBT-Cubierta acetabular CC Ø 54.

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

01.26.56MBT-Cubierta acetabular CC Ø 56.

01.26.58MBT-Cubierta acetabular CC Ø 58.

01.26.60MBT-Cubierta acetabular CC Ø 60.

01.26.62MBT-Cubierta acetabular CC Ø 62.

01.26.64MBT-Cubierta acetabular CC Ø 64.

01.26.55TP-Tornillo de cierre cubierta acetabular CC.

01.26.46MBTL-Cubierta acetabular CC Light Ø 46.

01.26.48MBTL-Cubierta acetabular CC Light Ø 48.

01.26.50MBTL-Cubierta acetabular CC Light Ø 50.

01.26.52MBTL-Cubierta acetabular CC Light Ø 52.

01.26.54MBTL-Cubierta acetabular CC Light Ø 54.

01.26.56MBTL-Cubierta acetabular CC Light Ø 56.

01.26.58MBTL-Cubierta acetabular CC Light Ø 58.

01.26.60MBTL-Cubierta acetabular CC Light Ø 60.

01.26.62MBTL-Cubierta acetabular CC Light Ø 62.

01.26.64MBTL-Cubierta acetabular CC Light Ø 64.

01.26.55.TPL-Tornillo de cierre cubierta acetabular CC Light.

01.26.2839STT-Inserto PE plano 28 Ø / C.

01.26.2841STT-Inserto PE plano 28 Ø / D.

01.26.2844STT-Inserto PE plano 28 Ø / E.

01.26.2848STT-Inserto PE plano 28 Ø / F.

01.26.2852STT-Inserto PE plano 28 Ø / G.

01.26.3244STT-Inserto PE plano 32 Ø / E.

01.26.3248STT-Inserto PE plano 32 Ø / F.

01.26.3252STT-Inserto PE plano 32 Ø / G.

01.26.2839AT-Inserto fijo PE encapuchado Ø 28 / C.

01.26.2841AT-Inserto fijo PE encapuchado Ø 28 / D.

01.26.2844AT-Inserto fijo PE encapuchado Ø 28 / E.

01.26.2848AT-Inserto fijo PE encapuchado Ø 28 / F.

01.26.2852AT-Inserto fijo PE encapuchado Ø 28 / G.

01.26.3244AT-Inserto fijo PE encapuchado Ø 32 / E.

01.26.3248AT-Inserto fijo PE encapuchado Ø 32 / F.

01.26.3252AT-Inserto fijo PE encapuchado Ø 32 / G.

01.26.2839HCT-Inserto PE HC plano Ø 28 / C.

01.26.2841HCT-Inserto PE HC plano Ø 28 / D.

01.26.2844HCT-Inserto PE HC plano Ø 28 / E.

01.26.2848HCT-Inserto PE HC plano Ø 28 / F.

01.26.2852HCT-Inserto PE HC plano Ø 28 / G.

01.26.3244HCT-Inserto PE HC plano Ø 32 / E.

01.26.3248HCT-Inserto PE HC plano Ø 32 / F.

01.26.3252HCT-Inserto PE HC plano Ø 32 / G.

01.26.3648HCT-Inserto PE HC plano Ø 36 / F.

01.26.3652HCT-Inserto PE HC plano Ø 36 / G.

01.26.2839HCAT-Inserto fijo PE HC encapuchado Ø 28 / C.

01.26.2841HCAT-Inserto fijo PE HC encapuchado Ø 28 / D.

01.26.2844HCAT-Inserto fijo PE HC encapuchado Ø 28 / E.

01.26.2848HCAT-Inserto fijo PE HC encapuchado Ø 28 / F.

01.26.2852HCAT-Inserto fijo PE HC encapuchado Ø 28 / G.

01.26.3244HCAT-Inserto fijo PE HC encapuchado Ø 32 / E.

01.26.3248HCAT-Inserto fijo PE HC encapuchado Ø 32 / F.

01.26.3252HCAT-Inserto fijo PE HC encapuchado Ø 32 / G.

01.26.65.20-Tornillo de esponjosa con cabeza plana Ø 6,5 L 20.

01.26.65.25-Tornillo de esponjosa con cabeza plana Ø 6,5 L 25.

01.26.65.30-Tornillo de esponjosa con cabeza plana Ø 6,5 L 30.

01.26.65.35-Tornillo de esponjosa con cabeza plana Ø 6,5 L 35.

01.26.65.40-Tornillo de esponjosa con cabeza plana Ø 6,5 L 40.

01.26.65.45-Tornillo de esponjosa con cabeza plana Ø 6,5 L 45.

VERSAFITCUP DM SYSTEM IMPLANTS

01.26.46MB-Cubierta acetabular Ø 46.

01.26.48MB-Cubierta acetabular Ø 48.

01.26.50MB-Cubierta acetabular Ø 50.

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

01.26.52MB-Cubierta acetabular Ø 52.
01.26.54MB-Cubierta acetabular Ø 54.
01.26.56MB-Cubierta acetabular Ø 56.
01.26.58MB-Cubierta acetabular Ø 58.
01.26.60MB-Cubierta acetabular Ø 60.
01.26.62MB-Cubierta acetabular Ø 62.
01.26.64MB-Cubierta acetabular Ø 64.
01.26.2246M-Inserto doble movilidad Ø 46/22.2.
01.26.2248M-Inserto doble movilidad Ø 48/22.2.
01.26.2250M-Inserto doble movilidad Ø 50/22.2.
01.26.2252M-Inserto doble movilidad Ø 52/22.2.
01.26.2254M-Inserto doble movilidad Ø 54/22.2.
01.26.2256M-Inserto doble movilidad Ø 56/22.2.
01.26.2258M-Inserto doble movilidad Ø 58/22.2.
01.26.2260M-Inserto doble movilidad Ø 60/22.2.
01.26.2262M-Inserto doble movilidad Ø 62/22.2.
01.26.2264M-Inserto doble movilidad Ø 64/22.2.
01.26.2848M-Inserto doble movilidad Ø 48/28
01.26.2850M-Inserto doble movilidad Ø 50/28
01.26.2852M-Inserto doble movilidad Ø 52/28
01.26.2854M-Inserto doble movilidad Ø 54/28
01.26.2856M-Inserto doble movilidad Ø 56/28
01.26.2858M-Inserto doble movilidad Ø 58/28
01.26.2860M-Inserto doble movilidad Ø 60/28
01.26.2862M-Inserto doble movilidad Ø 62/28
01.26.2864M-Inserto doble movilidad Ø 64/28
01.26.2246MHC-Inserto HC doble movilidad Ø 46/22.2.
01.26.2248MHC-Inserto HC doble movilidad Ø 48/22.2.
01.26.2250MHC-Inserto HC doble movilidad Ø 50/22.2.
01.26.2252MHC-Inserto HC doble movilidad Ø 52/22.2.

01.26.2254MHC-Inserto HC doble movilidad Ø 54/22.2.
01.26.2256MHC-Inserto HC doble movilidad Ø 56/22.2.
01.26.2258MHC-Inserto HC doble movilidad Ø 58/22.2.
01.26.2260MHC-Inserto HC doble movilidad Ø 60/22.2.
01.26.2262MHC-Inserto HC doble movilidad Ø 62/22.2.
01.26.2264MHC-Inserto HC doble movilidad Ø 64/22.2.
01.26.2848MHC-Inserto HC doble movilidad Ø 48/28.
01.26.2850MHC-Inserto HC doble movilidad Ø 50/28.
01.26.2852MHC-Inserto HC doble movilidad Ø 52/28.
01.26.2854MHC-Inserto HC doble movilidad Ø 54/28.
01.26.2856MHC-Inserto HC doble movilidad Ø 56/28.
01.26.2858MHC-Inserto HC doble movilidad Ø 58/28.
01.26.2860MHC-Inserto HC doble movilidad Ø 60/28.
01.26.2862MHC-Inserto HC doble movilidad Ø 62/28.
01.26.2864MHC-Inserto HC doble movilidad Ø 64/28.

VERSAFITCUP CC TRIO SYSTEM IMPLANTS

01.26.45.0040-Cubierta acetabular CC TRIO Ø 40.
01.26.45.0042-Cubierta acetabular CC TRIO Ø 42.
01.26.45.0044-Cubierta acetabular CC TRIO Ø 44.
01.26.45.0046-Cubierta acetabular CC TRIO Ø 46.
01.26.45.0048-Cubierta acetabular CC TRIO Ø 48.
01.26.45.0050-Cubierta acetabular CC TRIO Ø 50.
01.26.45.0052-Cubierta acetabular CC TRIO Ø 52.
01.26.45.0054-Cubierta acetabular CC TRIO Ø 54.
01.26.45.0056-Cubierta acetabular CC TRIO Ø 56.
01.26.45.0058-Cubierta acetabular CC TRIO Ø 58.
01.26.45.0060-Cubierta acetabular CC TRIO Ø 60.
01.26.45.0062-Cubierta acetabular CC TRIO Ø 62.
01.26.45.0064-Cubierta acetabular CC TRIO Ø 64.
01.26.45.0070-Tornillo de cierre cubierta acetabular CC TRIO.
01.26.45.1144-Cubierta acetabular CC TRIO No-Hole Ø 44.

01.26.45.1146-Cubierta acetabular CC TRIO No-Hole Ø 46.

01.26.45.1148-Cubierta acetabular CC TRIO No-Hole Ø 48.

01.26.45.1150-Cubierta acetabular CC TRIO No-Hole Ø 50.

01.26.45.1152-Cubierta acetabular CC TRIO No-Hole Ø 52.

01.26.45.1154-Cubierta acetabular CC TRIO No-Hole Ø 54.

01.26.45.1156-Cubierta acetabular CC TRIO No-Hole Ø 56.

01.26.45.1158-Cubierta acetabular CC TRIO No-Hole Ø 58.

01.26.45.1160-Cubierta acetabular CC TRIO No-Hole Ø 60.

01.26.45.1162-Cubierta acetabular CC TRIO No-Hole Ø 62.

01.26.45.1164-Cubierta acetabular CC TRIO No-Hole Ø 64.

01.26.2233STT-Inserto PE plano Ø 22.2 / AZ.

01.26.2837STT-Inserto PE plano Ø 28 / B.

01.26.2233AT-Inserto fijo PE encapuchado Ø 22.2 / AZ.

01.26.2837AT-Inserto fijo PE encapuchado Ø 28 / B.

01.26.2233HCT-Inserto PE HC plano Ø 22.2 / AZ.

01.26.2837HCT-Inserto PE HC plano Ø 28 / B.

01.26.3239HCT-Inserto PE HC plano Ø 32 / C.

01.26.3644HCT-Inserto PE HC plano Ø 36 / E.

01.26.2233HCAT-Inserto fijo PE HC encapuchado Ø 22.2 / AZ.

01.26.2837HCAT-Inserto fijo PE HC encapuchado Ø 28 / B.

MECTACER IMPLANTS

01.29.230H-Cabeza Biolox Option Ø 28.

01.29.231H-Cabeza Biolox Option Ø 32.

01.29.232H-Cabeza Biolox Option Ø 36.

01.29.233H-Cabeza Biolox Option Ø 40.

01.29.234H-Cabeza Biolox Option Ø 44.

01.29.240A-Manga tamaño pequeño.

01.29.241A-Manga tamaño mediano.

01.29.242A-Manga tamaño grande.

01.29.243A-Manga tamaño extra grande.

01.29.401-Inserto cerámico Ø 28 / A.
01.29.402-Inserto cerámico Ø 28 / B.
01.29.403-Inserto cerámico Ø 28 / C.
01.29.404-Inserto cerámico Ø 28 / D.
01.29.405-Inserto cerámico Ø 28 / E.
01.29.406-Inserto cerámico Ø 28 / F.
01.29.407-Inserto cerámico Ø 28 / G.
01.29.408-Inserto cerámico Ø 32 / C.
01.29.409-Inserto cerámico Ø 32 / D.
01.29.410-Inserto cerámico Ø 32 / E.
01.29.411-Inserto cerámico Ø 32 / F.
01.29.412-Inserto cerámico Ø 32 / G.
01.29.413-Inserto cerámico Ø 36 / E.
01.29.414-Inserto cerámico Ø 36 / F.
01.29.415-Inserto cerámico Ø 36 / G.
01.29.416-Inserto cerámico Ø 40 / F.
01.29.417-Inserto cerámico Ø 40 / G.
01.29.201-Cabeza esférica de cerámica BIOLOX delta 12/14 Ø 28 tamaño pequeño -3.5.
01.29.202-Cabeza esférica de cerámica BIOLOX delta 12/14 Ø 28 tamaño mediano 0.
01.29.203-Cabeza esférica de cerámica BIOLOX delta 12/14 Ø 28 tamaño grande +3.5.
01.29.204-Cabeza esférica de cerámica BIOLOX delta 12/14 Ø 32 tamaño pequeño -4.
01.29.205-Cabeza esférica de cerámica BIOLOX delta 12/14 Ø 32 tamaño mediano 0.
01.29.206-Cabeza esférica de cerámica BIOLOX delta 12/14 Ø 32 tamaño grande +4.
01.29.207-Cabeza esférica de cerámica BIOLOX delta 12/14 Ø 32 tamaño extra grande +7.

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

01.29.208-Cabeza esférica de cerámica BIOLOX delta 12/14 Ø 36 tamaño pequeño -4.

01.29.209-Cabeza esférica de cerámica BIOLOX delta 12/14 Ø 36 tamaño mediano 0.

01.29.210-Cabeza esférica de cerámica BIOLOX delta 12/14 Ø 36 tamaño grande +4.

01.29.211-Cabeza esférica de cerámica BIOLOX delta 12/14 Ø 36 tamaño extra grande +8.

01.29.212-Cabeza esférica de cerámica BIOLOX delta 12/14 Ø 40 tamaño pequeño -4.

01.29.213-Cabeza esférica de cerámica BIOLOX delta 12/14 Ø 40 tamaño mediano 0.

01.29.214-Cabeza esférica de cerámica BIOLOX delta 12/14 Ø 40 tamaño grande +4.

01.29.215-Cabeza esférica de cerámica BIOLOX delta 12/14 Ø 40 tamaño extra grande +8.

01.29.216-Cabeza esférica de cerámica BIOLOX delta 12/14 Ø 44 tamaño pequeño -4.

01.29.217-Cabeza esférica de cerámica BIOLOX delta 12/14 Ø 44 tamaño mediano 0.

01.29.218-Cabeza esférica de cerámica BIOLOX delta 12/14 Ø 44 tamaño grande +4.

01.29.219-Cabeza esférica de cerámica BIOLOX delta 12/14 Ø 44 tamaño grande +8.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Período de vida útil: 5 años

Nombre del fabricante: Redacta Internacional S.A.

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

Se extiende a INVISION S.R.L. el Certificado PM-1175-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....06 MAR 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1485

Dr. OTTO' A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.