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

DISPOSICIÓN Nº 1889

BUENOS AIRES, 25 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-530/13-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 1889

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca LIMA nombre descriptivo sistema de prótesis total de cadera y nombre técnico prótesis de articulación para cadera totales de acuerdo a lo solicitado, por SWISS PROTECH S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 14 y 16 a 23 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-1020-34, 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

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

DISPOSICIÓN N° 1889

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

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

Expediente Nº 1-47-530/13-9
DISPOSICIÓN Nº 1889

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 ....1889.....

Nombre descriptivo: sistema de prótesis total de cadera

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-150 – Prótesis, de articulación, para cadera, totales

Marca de los modelos de los productos médicos: LIMA

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: Reemplazo total de cadera

Modelos:

Sistema 2M

Copas Acetabulares (CoCrMo + PoroTi + HA)

5560.11.460 ø 46 mm (Usar inserto ø 42 mm)

5560.11.480 ø 48 mm (Usar inserto ø 42 mm)

5560.11.500 ø 50 mm (Usar inserto ø 46 mm)

5560.11.520 ø 50 mm (Usar inserto ø 46 mm)

5560.11.540 ø 54 mm (Usar inserto ø 50 mm)

5560.11.560 ø 56 mm (Usar inserto ø 50 mm)

5560.11.580 ø 58 mm (Usar inserto ø 54 mm)

5560.11.600 ø 60 mm (Usar inserto ø 54 mm)

5560.11.620 ø 62 mm (Usar inserto ø 54 mm)

Insertos móviles (UHMWPE)

5565.50.420 I.D. 22 mm - ø 42 mm

5565.50.460 I.D. 22 mm - ø 46 mm

5565.50.500 I.D. 22 mm - ø 50 mm

5565.50.540 I.D. 22 mm - ø 54 mm

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

5565.50.580 I.D. 22 mm- ø 58 mm

5566.50.420 I.D. 28 mm- ø 42 mm

5566.50.460 I.D. 28 mm- ø 46 mm

5566.50.500 I.D. 28 mm- ø 50 mm

5566.50.540 I.D. 28 mm- ø 54 mm

Vástago femoral MODULUS

Vástagos Modulares (Ti6AI4V)

4310.15.010 Ø 13 mm, Cono A

4310.15.020 Ø 14 mm, Cono A

4310.15.030 Ø 15 mm, Cono A

4310.15.045 Ø 16 mm, Cono B

4310.15.050 Ø 17 mm, Cono B

4310.15.060 Ø 18 mm, Cono B

4310.15.070 Ø 19 mm, Cono B

4310.15.080 Ø 20 mm, Cono B

4310.15.090 Ø 21 mm, Cono B

4310.15.100 Ø 22 mm, Cono B

4310.15.110 Ø 23 mm, Cono B

4310.15.120 Ø 24 mm, Cono B

4310.15.130 Ø 25 mm, Cono B

4310.15.140 Ø 26 mm, Cono B

Cuellos con tornillo (Ti6AI4V) CCD 125°

7590.15.010 S - Cono A

7590.15.020 L - Cono A

7590.15.030 S - Cono B

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

7590.15.040L - Cono B

Cuellos con tornillo (Ti6AI4V) CCD 135°

7595.15.010 S - Cono A

7595.15.020 L- Cono A

7595.15.030 S - Cono B

7595.15.040 L - Cono B

Vástago femoral PLS

Vástagos Standard (Ti6AI4V) - Cono 12/14

4610.15.010 No.1

4610.15.020 No.2

4610.15.030 No.3

4610.15.040 No.4

4610.15.050 No.5

4610.15.060 No.6

4610.15.070 No.7

4610.15.080 No.8

4610.15.090 No.9

4610.15.100 No.10

4610.15.110 No.11

Vástagos lateralizantes (Ti6AI4V) - Cono 12/14

4611.15.010 No. 1 - Lateralizante + 5 mm

4611.15.020 No. 2 - Lateralizante + 5 mm

4611.15.030 No. 3 - Lateralizante + 5 mm

4611.15.040 No. 4 - Lateralizante + 5 mm

4611.15.050 No. 5 - Lateralizante + 5 mm

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

4611.15.060 No. 6 - Lateralizante + 5 mm

4611.15.070 No. 7 - Lateralizante + 5 mm

4611.15.080 No. 8 - Lateralizante + 5 mm

4611.15.090 No. 9 - Lateralizante + 5 mm

4611.15.100 No.10 - Lateralizante + 5 mm

4611.15.110 No.11 - Lateralizante + 5 mm

Vástago femoral H-MAX M

Vástagos Modulares (Ti6AI4V + HA)

4205.20.090 No.9

4205.20.100 No.10

4205.20.110 No.11

4205.20.120 No.12

4205.20.130 No.13

4205.20.140 No.14

4205.20.150 No.15

4205.20.160 No.16

4205.20.170 No.17

4205.20.180 No.18

Cuellos (Ti6AI4V) - Cono 12/14

4220.15.110 STD-S(S1)

4220.15.130 STD-L(L1)

4220.15.210 AVR/RVL-S (S2)

4220.15.230 AVR/RVL-L (L2)

4220.15.310 AVL/RVR-S (S3)

4220.15.330 AVL/RVR-L (L3)

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

4225.15.110 LAT-S (S4)

4225.15.130 LAT-L (L4)

4225.15.210 LAT-AVR/RVL-S (S5)

4225.15.230 LAT-AVR/RVL-L (L5)

4225.15.310 LAT-AVL/RVR-S (S6)

4225.15.330 LAT-AVL/RVR-L (L6)

Cuellos (CoCrMo) - Cono 12/14

4220.09.110 STD-S(S1)

4220.09.130 STD-L(L1)

4220.09.210 AVR/RVL-S (S2)

4220.09.230 AVR/RVL-L (L2)

4220.09.310 AVL/RVR-S (S3)

4220.09.330 AVL/RVR-L (L3)

4225.09.110 LAT-S (S4)

4225.09.130 LAT-L (L4)

4225.09.210 LAT-AVR/RVL-S (S5)

4225.09.230 LAT-AVR/RVL-L (L5)

4225.09.310 LAT-AVL/RVR-S (S6)

4225.09.330 LAT-AVL/RVR-L (L6)

Vástago femoral H-MAX S

Vástago Standard (Ti6AI4V + HA)

4250.20.080 n.8

4250.20.100 n.10

4250.20.110 n.11

4250.20.120 n.12

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

4250.20.130 n.13

4250.20.140 n.14

4250.20.150 n.15

4250.20.160 n.16

4250.20.170 n.17

4250.20.180 n.18

Vástago lateralizante (Ti6AI4V + HA)

4251.20.080 n.8

4251.20.090 n.9

4251.20.100 n.10

4251.20.110 n.11

4251.20.120 n.12

4251.20.130 n.13

4251.20.140 n.14

4251.20.150 n.15

4251.20.160 n.16

4251.20.170 n.17

4251.20.180 n.18

Tornillos

Tornillos (Ti6AI4V)

8420.15.010h.20 mm

8420.15.020h.25 mm

8420.15.030h.30 mm

8420.15.040h.35 mm

8420.15.050h.40 mm

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

8420.15.060h.45 mm

8420.15.070h.50 mm

8420.15.080h.55 mm

8420.15.090h. 60 mm

Vástago H-MAX C

H-MAX C Lateralizante (FeCrNiMnMoNbN) - Cono 12/14

4261.07.080#8

4261.07.090#9

4261.07.100#10

4261.07.110#11

4261.07.120#12

4261.07.130#13

4261.07.140#14

4261.07.180#18

H-MAX C Standard (FeCrNiMnMoNbN) - Cono 12/14

4260.07.080#8

4260.07.090#9

4260.07.100#10

4260.07.110#11

4260.07.120#12

4260.07.130#13

4260.07.140#14

4260.07.150#15

4260.07.160#16

4260.07.170#17

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

4260.07.180#18

Copas DELTA -TT

Copas acetabulares (Ti6AI4V)

5552.15.440 ø 44 mm, para Insertos tamaño Small

5552.15.460 ø 46 mm, para Insertos tamaño Small

5552.15.480 ø 48 mm, para Insertos tamaño Small

5552.15.500 ø 50 mm, para Insertos tamaño Medium

5552.15.520 ø 52 mm, para Insertos tamaño Medium

5552.15.540 ø 54 mm, para Insertos tamaño Medium

5552.15.560 ø 56 mm, para Insertos tamaño Large

5552.15.580 ø 58 mm, para Insertos tamaño Large

5552.15.600 ø 60 mm, para Insertos tamaño Large

5552.15.620 ø 62 mm, para Insertos tamaño Large

5552.15.640 ø 64 mm, para Insertos tamaño Large

Copas Delta TT Revisión

Copas acetabulares (Ti)

5533.38.050 ø 50 mm, para Insertos tamaño Large

5533.38.054 ø 54 mm, para Insertos tamaño Large

5533.38.058 ø 58 mm, para Insertos tamaño Large

5533.38.066 ø 66 mm, para Insertos tamaño Large

Módulo Hemisférico para copas DELTA TT Revisión (Ti6AI4V)

5533.14.500 ø 50 mm, Eccentricity 12 mm

5533.14.502 ø 50 mm, Eccentricity 18 mm

5533.14.540 ø 54 mm, Eccentricity 12 mm

5533.14.542 ø 54 mm, Eccentricity 18 mm

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

5533.14.580 ø 58 mm, Eccentricity 12 mm

5533.14.582 ø 58 mm, Eccentricity 18 mm

5533.14.620 ø 62 mm, Eccentricity 12 mm

Copas DELTA PF

Copas Acetabulares (Ti6AI4V + PoroTi + HA)

5551.25.440 ø 44 mm, para Insertos tamaño Small

5551.25.460 ø 46 mm, para Insertos tamaño Small

5551.25.480 ø 48 mm, para Insertos tamaño Small

5551.25.500 ø 50 mm, para Insertos tamaño Medium

5551.25.520 ø 52 mm, para Insertos tamaño Medium

5551.25.501 ø 50 mm, para Insertos tamaño Large

5551.25.521 ø 52 mm, para Insertos tamaño Large

5551.25.541 ø 54 mm, para Insertos tamaño Large

5551.25.560 ø 56 mm, para Insertos tamaño Large

5551.25.580 ø 58 mm, para Insertos tamaño Large

5551.25.600 ø 60 mm, para Insertos tamaño Large

5551.25.620 ø 62 mm, para Insertos tamaño Large

5551.25.640 ø 64 mm, para Insertos tamaño Large

5551.25.660 ø 66 mm, para Insertos tamaño Large

COPAS DELTA ONE TT

Copas Acetabulares (Ti6AI4V)

5549,14.440 ø 44 mm, para Insertos tamaño Small

5549.14.460 ø 46 mm, para Insertos tamaño Small

5549.14.480 ø 48 mm, para Insertos tamaño Small

5549.14.501 Ø50 mm, para Insertos tamaño Large

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

5549.14.521 ø 52 mm, para Insertos tamaño Large

5549.14.541 ø 54 mm, para Insertos tamaño Large

5549.14.560 ø 56 mm, para Insertos tamaño Large

5549.14.580 ø 58 mm, para Insertos tamaño Large

5549.14.600 ø 60 mm, para Insertos tamaño Large

5549.14.620 ø 62 mm, para Insertos tamaño Large

5549.14.640 ø 64 mm, para Insertos tamaño Large

5549.14.660 ø 66 mm, para Insertos tamaño Large

Accesorios DELTA

Insertos Delta (Biolox ® Delta)

5885.42.052 I.D. 28 mm - tamaño X SMALL

5885.42.155 I.D. 32 mm - tamaño SMALL

5885.42.258 I.D. 36 mm - tamaño MEDIUM

5885.42.260 I.D. 36 mm - tamaño LARGE

5885.42.262 I.D. 40 mm - tamaño LARGE

Cabezas (CoCrMo)

5011.09.361 ø 36 mm, S, Cono 12/14

5011.09.362 ø 36 mm, M, Cono 12/14

5011.09.363 ø 36 mm, L, Cono 12/14

5011.09.364 ø 36 mm, XL, Cono 12/14

Insertos Met-Met Neutros para cabezas Met-Met (CoCrMo)

5885.09.255 I.D. 36 mm - tamaño SMALL

5885.09.258 I.D. 36 mm - tamaño MEDIUM

5885.09.260 I.D. 36 mm - tamaño LARGE

Insertos Neutros (UHMWPE X-LIMA + Ti6AI4V)

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

5885.51.055 I.D. 28 mm - tamaño SMALL

5885.51.058 I.D. 28 mm - tamaño MEDIUM

5885.51.158 I.D. 32 mm - tamaño MEDIUM

5885.51.060 I.D. 28 mm - tamaño LARGE

5885.51.160 I.D. 32 mm - tamaño LARGE

5885.51.260 I.D. 36 mm - tamaño LARGE

Insertos con protrusión (UHMWPE X-LIMA + Ti6AI4V)

5885.51.055 I.D. 28 mm - tamaño SMALL

5886.51.058 I.D. 28 mm - tamaño MEDIUM

5886.51.158 I.D. 32 mm - tamaño MEDIUM

5886.51.060 I.D. 28 mm - tamaño LARGE

5886.51.160 I.D. 32 mm - tamaño LARGE

5886.51.260 I.D. 36 mm - tamaño LARGE

Insertos Neutros (UHMWPE + Ti6AI4V)

5885.50.055 I.D. 28 mm- tamaño SMALL

5885.50.058 I.D. 28 mm- tamaño MEDIUM

5885.50.060 I.D. 28 mm- tamaño LARGE

Insertos con protrusión (UHMWPE + Ti6AI4V)

5886.50.055 I.D. 28 mm- tamaño SMALL

5886.50.058 I.D. 28 mm- tamaño MEDIUM

5886.50.060 I.D. 28 mm- tamaño LARGE

Aumentadores (Ti6AI4V)

5885.15.310 Espaciador neutro tamaño S (Usar inserto XS)

5885.15.320 Espaciador neutro tamaño S+5 (Usar inserto XS)

5886.15.300 Espaciador angulado 10° tamaño S (Usar inserto XS)

5886.15.310 Espaciador angulado 20° tamaño S (Usar inserto XS)

5885.15.420 Espaciador neutro tamaño M+5 (Usar inserto S)

5885.15.510 Espaciador neutro tamaño L (Usar inserto M)

5885.15.520 Espaciador neutro tamaño L+5 (Usar inserto M)

5886.15.500 Espaciador Angulado 10° tamaño L (Usar inserto M)

5886.15.510 Espaciador Angulado 20° tamaño L (Usar inserto M)

5886.15.505 Espaciador Angulado 10° tamaño L+5 (Usar inserto M)

5886.15.520 Espaciador Angulado 20° tamaño L+5 (Usar inserto M)

Acople 42 mm para Met/Met y Doble Movilidad (CoCrMo)

5885.09.042 Inserto L para MET/MET y Doble Movilidad ø 42 mm

Conos Adaptadores 12/14 (Ti6AI4V)

Insertos Móviles (UHMWPE)

5566.50.400 D.I. 28 mm - ø 40 mm

5566.50.420 D I. 28 mm- ø 42 mm

Anillos Acetabulares

7660.28.010 ø 50 mm

7660.28.020 ø 54 mm

7660.28.030 ø 58 mm

7660.28.040 ø 62 mm

7660.28.050 ø 66 mm

7660.28.110 ø 50 mm

7660.28.120 ø 54 mm

7660.28.130 ø 58 mm

7660.28.140 ø 62 mm

7660.28.150 ø 66 mm

Período de vida útil: 5 años

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

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Limacorporate S.p.A.

Lugar de elaboración: Via Nazionale 52, 1-33038 Villanova di San Daniele, Udine, Italia.

Expediente Nº 1-47-530/13-9

DISPOSICIÓN Nº 1889

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 .....1889.....

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

A.N.M.A.T. FOLIO 16 MESA DE ENTRADAS

Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

3.1. Indicaciones contempladas en el ítem 2 del reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5:

SISTEMA DE PRÓTESIS TOTAL DE CADERA e INSTRUMENTAL

Fabricado por:
LIMACORPORATE S.p.A.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):
Via Nazionale 52, 1- 33038 Villanova di San Daniele (UD)

Importado por:
SWISS PROTECH S.A.
AV. BELGRANO 863, PISO 2, C.A.B.A.
Director Técnico: Marcelo Lencina, Farmacéutico M.N.12786

ESTÉRIL
LOTE N°
FECHA DE ELABORACIÓN:
FECHA DE VENCIMIENTO:
PRODUCTO DE UN SOLO USO
(DATOS CONSIGNADOS EN FORMA ICONOGRÁFICA)

Condición de venta:

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1020-34

Advertencias:
No utilizar si el paquete está dañado.
Leer cuidadosamente las instrucciones de uso.

Almacenamiento:
No exponer a la luz solar. Mantener en lugar seco y a temperatura ambiente (0-50°C)

Claudio Dewey
Apoderado
Swiss Protech S.A.

CATALINA DE GREGORIO
FARMACEUTICA
M.N. 7.317

1889

A.N.M.A.T. FOLIO 17 MESA DE ENTRADAS

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Estos dispositivos deben ser usados solamente por cirujanos que hayan estudiado la bibliografía referente a cirugía de Cadera, y hayan tenido entrenamiento en la técnica. aplicarla correctamente, así como estar familiarizado con los distintos implantes, es esencial para el éxito del procedimiento.

Los materiales utilizados para fabricar los productos protésicos y de osteosíntesis Lima corresponden en general a las nomas ISO o ASTM y poseen una comprobada biocompatibilidad.

Antes de la cirugía se debe chequear y tener en cuenta si el paciente es anormalmente sensible o puede desarrollar reacciones alérgicas al material implantado.

Las prótesis pueden ser implantadas con cemento o sin cemento (PMMA) según las especificaciones suministradas por el fabricante. Consultar las técnicas quirúrgicas suministradas por el fabricante.

Debe evitarse la reutilización de un implante que haya sido utilizado precedentemente, si han estado en contacto con fluidos corporales o hueso. Algunos riesgos conexos al reutilizo de un solo dispositivo podrían ser: Infección, Fallo prematuro, Falta de acoplamiento entre las uniones modulares (falta de conicidad), Transmisión de enfermedades (SIDA, Hepatitis), Rechazo.

El producto no debe utilizarse si el envase está roto.

El producto no puede usarse luego de su fecha de vencimiento.

Graves alteraciones morfológicas de las estructuras óseas de soporte o el desgaste de los componentes en movimiento pueden modificar las prestaciones previstas del implante protésico.

Es muy importante informar al paciente antes de la cirugía de los factores que pueden perjudicar el éxito de la operación. La información al paciente debe ser documentada antes de la cirugía.

Solo los cirujanos debidamente formados y suficiente experiencia deberían usar este implante. El cirujano solo es responsable de la elección y uso del implante.

La eliminación de los dispositivos médicos tiene que ser realizada por los hospitales en conformidad con las leyes.

Claudio Dewey
Apoderado
Swiss Protech S.A.

CATALINA DE GREGORIO
FARMACEUTICA
M.N. 14470

A.N.M.A.T. FOLIO 18 MESA DE ENTRADAS

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados:

INDICACIÓN O FINALIDAD DE USO

El reemplazo de cadera esta indicado en las siguientes condiciones

-Destrucción articular avanzada a consecuencia de artrosis degenerativa primaria o post-traumática o de artritis reumatoide.

-Fractura o necrosis avascular.

-Deformidades congénitas o adquiridas

-Consecuencias de precedentes intervenciones: osteosíntesis, reconstrucciones articulares, artrodesis, hemiartroplastias o artroplastias totales.

EFECTOS SECUNDARIOS

Con una correcta planificación preoperatorio y una cuidada técnica quirúrgica, los resultados biológicos y mecánicos deberían ser al menos tan satisfactorios como los obtenidos con los sistemas establecidos actualmente en uso.

Los siguientes efectos secundarios pueden afectar negativamente al resultado quirúrgico:

- Grave osteoporosis.
- Graves malformaciones óseas.
-Tumores óseos locales
- Enfermedades sistémicas y trastornos metabólicos.
- Infecciones o afecciones registradas en la anamnesis.
-Toxicomanía y/o abuso de drogas, alcohol o medicamentos
- Obesidad.
- Actividad física intensa y sometida a golpes repetidos, que pudieran exponer la prótesis a sobrecargas o choques (p. ej. fatiga física, trabajos pesados, competiciones deportivas, etc.).

Claudio Dewey
Apoderado
Swiss Protech S.A.

CAYETANA DE GREGORIO
FARMACEUTICA
M.N. 7.317

A.N.M.A.T. FOLIO 19 MESA DE ENTRADAS

EFECTOS ADVERSOS

Entre los afectos adversos debemos considerar los más comunes en artroplastias:

- Cambios en la posición y aflojamiento de la prótesis
- Luxación protésica
- Rotura protésica
- Infección
- Trombosis venosa y embolia pulmonar, alteraciones cardiovasculares, hematomas, alergias, dolor, parálisis temporal o permanente
- Diferencias en la longitud de las extremidades
- Excesivo desgaste de los componentes de UHMWPE debido a superficies de contacto dañadas o presencia de partículas.

CONTRAINDICACIONES

- Infecciones agudas o crónicas, locales o sistémicas.
- Graves enfermedades musculares, neurológicas o vasculares que afecten a la extremidad en cuestión.
- Destrucción ósea o deficiente calidad de hueso, que pueda poner en peligro la estabilidad del implante.
- Cualquier patología concomitante y dependiente que pudiera perjudicar la función del Implante.
- Alergia al material.
- Sistemas metal-metal: pacientes con disfunción renal.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura:

Los distintos componentes de un sistema original Lima Corporate deberán, rigurosamente, ser ensamblados entre sí, según las especificaciones suministradas. El empleo de componentes aislados o su acoplamiento a otros componentes pertenecientes a sistemas distintos, deberá antes ser aprobado por Lima Corporate.

Claudio Dewey
Apoderado
Swiss Protech S.A.

CATALINA DE GREGORIO
FARMACEUTICA
M.N. 7.317

A.N.M.A.T. FOLIO 20 MESA DE ENTRADAS

El fabricante y el distribuidor no asumen ninguna responsabilidad por posibles incompatibilidades de acoplamiento.

La planificación preoperatorio, a través de plantillas radiográficas en sus diferentes formatos, aporta informaciones básicas relativas al tipo de prótesis a elegir, y a las posibles combinaciones de componentes. Las técnicas quirúrgicas específicas y las plantillas radiográficas pueden requerirse a Lima Corporate o su filial o representante local.

Se aconseja el uso de las prótesis de prueba, si están disponibles en el instrumental, para comprobar la correcta preparación de la prótesis, así como el disponer de implantes suplementarios para los casos en que se necesite un tamaño distinto o que la prótesis elegida no pueda ser utilizada.

Cuando el implante prostésico esté compuesto por varios módulos, consultar la técnica quirúrgica para el correcto acoplamiento de los mismos. Las superficies de acoplamiento de los distintos módulos deben estar limpias y, si es posible, secas, antes de proceder a su ensamblado.

Comprobar intra operatoriamente la estabilidad de estos acoplamientos, siguiendo lo previsto en la técnica quirúrgica, ya que un incorrecto ensamblado de los módulos prostésicos podría causar la rotura del componente (si es cerámico) o graves desgastes de los componentes en contacto, liberación de residuos en el organismo y la necesidad de una cirugía de revisión.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos:
No aplicable

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico:

Los implantes protésicos y de osteosíntesis están concebidos para ser implantados durante un largo periodo de tiempo en el cuerpo humano, y deben ser utilizados exclusivamente por cirujanos ortopédicos que conozcan la técnica quirúrgica específica.

Claudio Dewey
Apoderado
Swiss Protech S.A.

CATALINA DE GREGORIO
FARMACEUTICA
M.N. 7.317

A.N.M.A.T. FOLIO 21 MESA DE ENTRADAS

El objetivo primario de las prótesis articulares es el de reproducir parcial o totalmente la anatomía articular, reducir el dolor y devolver al paciente una limitada movilidad articular.

Los sistemas de osteosíntesis tienen por objeto el fijar fragmentos óseos y corregir eventualmente su posición. Su finalidad no es la de restituir completamente la funcionalidad ni la resistencia de los huesos sanos.

Los distintos componentes de un sistema original Lima Corporate deberán, rigurosamente, ser ensamblados entre sí, según las especificaciones suministradas. El empleo de componentes aislados o su acoplamiento a otros componentes pertenecientes a sistemas distintos, deberá antes ser aprobado por Lima Corporate. El fabricante y el distribuidor no asumen ninguna responsabilidad por posibles incompatibilidades de acoplamiento.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos:
No aplicable

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización:

Todos los componentes se envasan en envolturas protectoras no estériles o esterilizadas con óxido de Etileno o rayos Beta/Gamma. Antes de cualquier empleo, debe comprobarse que el embalaje no haya sufrido ningún daño, ya que esto podría comprometer la esterilidad del producto;

Los componentes metálicos o cerámicos que no hayan sido precedentemente implantados, pueden ser re esterilizados, sin embargo el fabricante y el distribuidor aconsejan contra la re esterilización y no son responsables de la re esterilización de implantes realizadas por el comprador.

Los instrumentales se proporcionan sin esterilizar y deben ser limpiados y desinfectados antes de su uso con los procedimientos oportunos (ver folleto "Cuidado, desinfección, limpieza y esterilización de los instrumentales", disponible en www.lima.it, en la sección "Products"). No esterilizar los componentes de Polietileno en autoclave a vapor. Es responsabilidad del usuario la validación de los procesos de limpieza, desinfección y esterilización.

Claudio Dewey
Apoderado
Swiss Protech S.A.

CATALINA DE GREGORIO
FARMACEUTICA
M.N. 7.317

A.N.M.A.T. FOLIO 22 MESA DE ENTRADAS

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

INFORMACIÓN DE RE ESTERILIZACIÓN

Los componentes metálicos o cerámicos que no hayan sido precedentemente implantados, pueden ser re esterilizados, sin embargo el fabricante y el distribuidor aconsejan contra la re esterilización y no son responsables de la re esterilización de implantes realizadas por el comprador.

Es responsabilidad del usuario la validación de los procesos de limpieza, desinfección y esterilización.

Limpieza del instrumental

El instrumental se provee no estéril, Lima recomienda esterilización por autoclave. Antes de limpiar y esterilizar, se debe chequear la etiqueta para saber si el producto es de un solo uso. Los instrumentos deben ser lavados y desinfectados lo antes posible, para minimizar los riesgos de infección y de corrosión.

Se recomienda el uso de agentes enzimáticos de Ph neutro o entre 4.5 y 8.5. No utilizar ácidos fuertes ni corrosivos ni oxidantes.

No remojar instrumentos en solución Ringer o similares.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros):
No aplicable

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta:
No aplicable

Claudio Dewey
Apoderado
Swiss Protech S.A.

CATALINA DE GREGORIO
FARMACEUTICA
M.N. 7.307

A.N.M.A.T. FOLIO 23 MESA DE ENTRADAS

1889

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico:
No aplicable

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición entre otras:

En el caso de que se necesitara una exploración con resonancia magnética en pacientes que tuvieran implantada una prótesis fabricada por Lima Corporate, la posibilidad de llevar a cabo este examen debería ser confirmada con el fabricante.

Claudio Dewey
Apoderado
Swiss Protech S.A

CATALINA DE GREGORIO
FARMACEUTICA
M.N. 7.317

A.N.M.A.T.
FOLIO
14
MESA DE ENTRADAS

Proyecto de Rótulos según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

1889

SISTEMA DE PRÓTESIS TOTAL DE CADERA e INSTRUMENTAL

Fabricado por:
LIMACORPORATE S.p.A

Dirección (incluyendo Ciudad y País):
Via Nazionale 52, 1- 33038 Villanova di San Daniele (UD)

Importado por:
SWISS PROTECH S.A.
AV. BELGRANO 863, PISO 2, C.A.B.A.

Director Técnico: Marcelo Lencina, Farmacéutico M.N.12786

ESTÉRIL
LOTE N°
FECHA DE ELABORACIÓN:
FECHA DE VENCIMIENTO:
PRODUCTO DE UN SOLO USO
(DATOS CONSIGNADOS EN FORMA ICONOGRÁFICA)

Condición de venta:

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1020-34

Advertencias:
No utilizar si el paquete está dañado.
Leer cuidadosamente las instrucciones de uso.

Almacenamiento:
No exponer a la luz solar. Mantener en lugar seco y a temperatura ambiente (0-50°C)

Claudio Dewey
Apoderado
Swiss Protech S.A.

CATALINA DE GREGORIO
FARMACEUTICA
M.N. 7.317

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-530/13-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1889, y de acuerdo a lo solicitado por Swiss Protech S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: sistema de prótesis total de cadera

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-150 – Prótesis, de articulación, para cadera, totales

Marca de los modelos de los productos médicos: LIMA

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: Reemplazo total de cadera

Modelos:

Sistema 2M

Copas Acetabulares (CoCrMo + PoroTi + HA)

5560.11.460 ø 46 mm (Usar inserto ø 42 mm)

5560.11.480 ø 48 mm (Usar inserto ø 42 mm)

5560.11.500 ø 50 mm (Usar inserto ø 46 mm)

5560.11.520 ø 50 mm (Usar inserto ø 46 mm)

5560.11.540 ø 54 mm (Usar inserto ø 50 mm)

5560.11.560 ø 56 mm (Usar inserto ø 50 mm)

5560.11.580 ø 58 mm (Usar inserto ø 54 mm)

5560.11.600 ø 60 mm (Usar inserto ø 54 mm)

//..

560.11.620 ø 62 mm (Usar Inserto ø 54 mm)

Insertos móviles (UHMWPE)

5565.50.420 I.D. 22 mm - ø 42 mm

5565.50.460 I.D. 22 mm - ø 46 mm

5565.50.500 I.D. 22 mm - ø 50 mm

5565.50.540 I.D. 22 mm - ø 54 mm

5565.50.580 I.D. 22 mm- ø 58 mm

5566.50.420 I.D. 28 mm- ø 42 mm

5566.50.460 I.D. 28 mm- ø 46 mm

5566.50.500 I.D. 28 mm- ø 50 mm

5566.50.540 I.D. 28 mm- ø 54 mm

Vástago femoral MODULUS

Vástagos Modulares (Ti6AI4V)

4310.15.010 Ø 13 mm, Cono A

4310.15.020 Ø 14 mm, Cono A

4310.15.030 Ø 15 mm, Cono A

4310.15.045 Ø 16 mm, Cono B

4310.15.050 Ø 17 mm, Cono B

4310.15.060 Ø 18 mm, Cono B

4310.15.070 Ø 19 mm, Cono B

4310.15.080 Ø 20 mm, Cono B

4310.15.090 Ø 21 mm, Cono B

4310.15.100 Ø 22 mm, Cono B

4310.15.110 Ø 23 mm, Cono B

4310.15.120 Ø 24 mm, Cono B

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

4310.15.130 Ø 25 mm, Cono B

4310.15.140 Ø 26 mm, Cono B

Cuellos con tornillo (Ti6AI4V) CCD 125°

7590.15.010 S - Cono A

7590.15.020 L - Cono A

7590.15.030 S - Cono B

7590.15.040L - Cono B

Cuellos con tornillo (Ti6AI4V) CCD 135°

7595.15.010 S - Cono A

7595.15.020 L- Cono A

7595.15.030 S - Cono B

7595.15.040 L - Cono B

Vástago femoral PLS

Vástagos Standard (Ti6AI4V) - Cono 12/14

4610.15.010 No.1

4610.15.020 No.2

4610.15.030 No.3

4610.15.040 No.4

4610.15.050 No.5

4610.15.060 No.6

4610.15.070 No.7

4610.15.080 No.8

4610.15.090 No.9

4610.15.100 No.10

4610.15.110 No.11

Vástagos lateralizantes (Ti6AI4V) - Cono 12/14

//..

4611.15.010 No. 1 - Lateralizante + 5 mm

4611.15.020 No. 2 - Lateralizante + 5 mm

4611.15.030 No. 3 - Lateralizante + 5 mm

4611.15.040 No. 4 - Lateralizante + 5 mm

4611.15.050 No. 5 - Lateralizante + 5 mm

4611.15.060 No. 6 - Lateralizante + 5 mm

4611.15.070 No. 7 - Lateralizante + 5 mm

4611.15.080 No. 8 - Lateralizante + 5 mm

4611.15.090 No. 9 - Lateralizante + 5 mm

4611.15.100 No.10 - Lateralizante + 5 mm

4611.15.110 No.11 - Lateralizante + 5 mm

Vástago femoral H-MAX M

Vástagos Modulares (Ti6AI4V + HA)

4205.20.090 No.9

4205.20.100 No.10

4205.20.110 No.11

4205.20.120 No.12

4205.20.130 No.13

4205.20.140 No.14

4205.20.150 No.15

4205.20.160 No.16

4205.20.170 No.17

4205.20.180 No.18

Cuellos (Ti6AI4V) - Cono 12/14

4220.15.110 STD-S(S1)

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

4220.15.130 STD-L(L1)

4220.15.210 AVR/RVL-S (S2)

4220.15.230 AVR/RVL-L (L2)

4220.15.310 AVL/RVR-S (S3)

4220.15.330 AVL/RVR-L (L3)

4225.15.110 LAT-S (S4)

4225.15.130 LAT-L (L4)

4225.15.210 LAT-AVR/RVL-S (S5)

4225.15.230 LAT-AVR/RVL-L (L5)

4225.15.310 LAT-AVL/RVR-S (S6)

4225.15.330 LAT-AVL/RVR-L (L6)

Cuellos (CoCrMo) - Cono 12/14

4220.09.110 STD-S(S1)

4220.09.130 STD-L(L1)

4220.09.210 AVR/RVL-S (S2)

4220.09.230 AVR/RVL-L (L2)

4220.09.310 AVL/RVR-S (S3)

4220.09.330 AVL/RVR-L (L3)

4225.09.110 LAT-S (S4)

4225.09.130 LAT-L (L4)

4225.09.210 LAT-AVR/RVL-S (S5)

4225.09.230 LAT-AVR/RVL-L (L5)

4225.09.310 LAT-AVL/RVR-S (S6)

4225.09.330 LAT-AVL/RVR-L (L6)

Vástago femoral H-MAX S

Vástago Standard (Ti6AI4V + HA)

//..

4250.20.080 n.8

4250.20.100 n.10

4250.20.110 n.11

4250.20.120 n.12

4250.20.130 n.13

4250.20.140 n.14

4250.20.150 n.15

4250.20.160 n.16

4250.20.170 n.17

4250.20.180 n.18

Vástago lateralizante (Ti6AI4V + HA)

4251.20.080 n.8

4251.20.090 n.9

4251.20.100 n.10

4251.20.110 n.11

4251.20.120 n.12

4251.20.130 n.13

4251.20.140 n.14

4251.20.150 n.15

4251.20.160 n.16

4251.20.170 n.17

4251.20.180 n.18

Tornillos

Tornillos (Ti6AI4V)

8420.15.010h.20 mm

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

8420.15.020h.25 mm

8420.15.030h.30 mm

8420.15.040h.35 mm

8420.15.050h.40 mm

8420.15.060h.45 mm

8420.15.070h.50 mm

8420.15.080h.55 mm

8420.15.090h. 60 mm

Vástago H-MAX C

H-MAX C Lateralizante (FeCrNiMnMoNbN) - Cono 12/14

4261.07.080#8

4261.07.090#9

4261.07.100#10

4261.07.110#11

4261.07.120#12

4261.07.130#13

4261.07.140#14

4261.07.180#18

H-MAX C Standard (FeCrNiMnMoNbN) - Cono 12/14

4260.07.080#8

4260.07.090#9

4260.07.100#10

4260.07.110#11

4260.07.120#12

4260.07.130#13

4260.07.140#14

//..

4260.07.150#15

4260.07.160#16

4260.07.170#17

4260.07.180#18

Copas DELTA -TT

Copas acetabulares (Ti6AI4V)

5552.15.440 ø 44 mm, para Insertos tamaño Small

5552.15.460 ø 46 mm, para Insertos tamaño Small

5552.15.480 ø 48 mm, para Insertos tamaño Small

5552.15.500 ø 50 mm, para Insertos tamaño Medium

5552.15.520 ø 52 mm, para Insertos tamaño Medium

5552.15.540 ø 54 mm, para Insertos tamaño Medium

5552.15.560 ø 56 mm, para Insertos tamaño Large

5552.15.580 ø 58 mm, para Insertos tamaño Large

5552.15.600 ø 60 mm, para Insertos tamaño Large

5552.15.620 ø 62 mm, para Insertos tamaño Large

5552.15.640 ø 64 mm, para Insertos tamaño Large

Copas Delta TT Revisión

Copas acetabulares (Ti)

5533.38.050 ø 50 mm, para Insertos tamaño Large

5533.38.054 ø 54 mm, para Insertos tamaño Large

5533.38.058 ø 58 mm, para Insertos tamaño Large

5533.38.066 ø 66 mm, para Insertos tamaño Large

Módulo Hemisférico para copas DELTA TT Revisión (Ti6AI4V)

5533.14.500 ø 50 mm, Eccentricity 12 mm

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

5533.14.502 ø 50 mm, Eccentricity 18 mm

5533.14.540 ø 54 mm, Eccentricity 12 mm

5533.14.542 ø 54 mm, Eccentricity 18 mm

5533.14.580 ø 58 mm, Eccentricity 12 mm

5533.14.582 ø 58 mm, Eccentricity 18 mm

5533.14.620 ø 62 mm, Eccentricity 12 mm

Copas DELTA PF

Copas Acetabulares (Ti6AI4V + PoroTi + HA)

5551.25.440 ø 44 mm, para Insertos tamaño Small

5551.25.460 ø 46 mm, para Insertos tamaño Small

5551.25.480 ø 48 mm, para Insertos tamaño Small

5551.25.500 ø 50 mm, para Insertos tamaño Medium

5551.25.520 ø 52 mm, para Insertos tamaño Medium

5551.25.501 ø 50 mm, para Insertos tamaño Large

5551.25.521 ø 52 mm, para Insertos tamaño Large

5551.25.541 ø 54 mm, para Insertos tamaño Large

5551.25.560 ø 56 mm, para Insertos tamaño Large

5551.25.580 ø 58 mm, para Insertos tamaño Large

5551.25.600 ø 60 mm, para Insertos tamaño Large

5551.25.620 ø 62 mm, para Insertos tamaño Large

5551.25.640 ø 64 mm, para Insertos tamaño Large

5551.25.660 ø 66 mm, para Insertos tamaño Large

COPAS DELTA ONE TT

Copas Acetabulares (Ti6AI4V)

5549,14.440 ø 44 mm, para Insertos tamaño Small

5549.14.460 ø 46 mm, para Insertos tamaño Small

//..

5549.14.480 ø 48 mm, para Insertos tamaño Small

5549.14.501 Ø50 mm, para Insertos tamaño Large

5549.14.521 ø 52 mm, para Insertos tamaño Large

5549.14.541 ø 54 mm, para Insertos tamaño Large

5549.14.560 ø 56 mm, para Insertos tamaño Large

5549.14.580 ø 58 mm, para Insertos tamaño Large

5549.14.600 ø 60 mm, para Insertos tamaño Large

5549.14.620 ø 62 mm, para Insertos tamaño Large

5549.14.640 ø 64 mm, para Insertos tamaño Large

5549.14.660 ø 66 mm, para Insertos tamaño Large

Accesorios DELTA

Insertos Delta (Biolox ® Delta)

5885.42.052 I.D. 28 mm - tamaño X SMALL

5885.42.155 I.D. 32 mm - tamaño SMALL

5885.42.258 I.D. 36 mm - tamaño MEDIUM

5885.42.260 I.D. 36 mm - tamaño LARGE

5885.42.262 I.D. 40 mm - tamaño LARGE

Cabezas (CoCrMo)

5011.09.361 ø 36 mm, S, Cono 12/14

5011.09.362 ø 36 mm, M, Cono 12/14

5011.09.363 ø 36 mm, L, Cono 12/14

5011.09.364 ø 36 mm, XL, Cono 12/14

Insertos Met-Met Neutros para cabezas Met-Met (CoCrMo)

5885.09.255 I.D. 36 mm - tamaño SMALL

5885.09.258 I.D. 36 mm - tamaño MEDIUM

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

5885.09.260 I.D. 36 mm - tamaño LARGE

Insertos Neutros (UHMWPE X-LIMA + Ti6AI4V)

5885.51.055 I.D. 28 mm - tamaño SMALL

5885.51.058 I.D. 28 mm - tamaño MEDIUM

5885.51.158 I.D. 32 mm - tamaño MEDIUM

5885.51.060 I.D. 28 mm - tamaño LARGE

5885.51.160 I.D. 32 mm - tamaño LARGE

5885.51.260 I.D. 36 mm - tamaño LARGE

Insertos con protrusión (UHMWPE X-LIMA + Ti6AI4V)

5885.51.055 I.D. 28 mm - tamaño SMALL

5886.51.058 I.D. 28 mm - tamaño MEDIUM

5886.51.158 I.D. 32 mm - tamaño MEDIUM

5886.51.060 I.D. 28 mm - tamaño LARGE

5886.51.160 I.D. 32 mm - tamaño LARGE

5886.51.260 I.D. 36 mm - tamaño LARGE

Insertos Neutros (UHMWPE + Ti6AI4V)

5885.50.055 I.D. 28 mm- tamaño SMALL

5885.50.058 I.D. 28 mm- tamaño MEDIUM

5885.50.060 I.D. 28 mm- tamaño LARGE

Insertos con protrusión (UHMWPE + Ti6AI4V)

5886.50.055 I.D. 28 mm- tamaño SMALL

5886.50.058 I.D. 28 mm- tamaño MEDIUM

5886.50.060 I.D. 28 mm- tamaño LARGE

Aumentadores (Ti6AI4V)

5885.15.310 Espaciador neutro tamaño S (Usar inserto XS)

5885.15.320 Espaciador neutro tamaño S+5 (Usar inserto XS)

//..

5886.15.300 Espaciador angulado 10° tamaño S (Usar inserto XS)

5886.15.310 Espaciador angulado 20° tamaño S (Usar inserto XS)

5885.15.420 Espaciador neutro tamaño M+5 (Usar inserto S)

5885.15.510 Espaciador neutro tamaño L (Usar inserto M)

5885.15.520 Espaciador neutro tamaño L+5 (Usar inserto M)

5886.15.500 Espaciador Angulado 10° tamaño L (Usar inserto M)

5886.15.510 Espaciador Angulado 20° tamaño L (Usar inserto M)

5886.15.505 Espaciador Angulado 10° tamaño L+5 (Usar inserto M)

5886.15.520 Espaciador Angulado 20° tamaño L+5 (Usar inserto M)

Acople 42 mm para Met/Met y Doble Movilidad (CoCrMo)

5885.09.042 Inserto L para MET/MET y Doble Movilidad ø 42 mm

Conos Adaptadores 12/14 (Ti6AI4V)

Insertos Móviles (UHMWPE)

5566.50.400 D.I. 28 mm - ø 40 mm

5566.50.420 D I. 28 mm- ø 42 mm

Anillos Acetabulares

7660.28.010 ø 50 mm

7660.28.020 ø 54 mm

7660.28.030 ø 58 mm

7660.28.040 ø 62 mm

7660.28.050 ø 66 mm

7660.28.110 ø 50 mm

7660.28.120 ø 54 mm

7660.28.130 ø 58 mm

7660.28.140 ø 62 mm

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

7660.28.150 ø 66 mm

Se extiende a Swiss Protech S.A. el Certificado PM-1020-34 en la Ciudad de Buenos Aires, a 25 MAR 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1889

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