



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-5951-20-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5951-20-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca CINEOS®, nombre descriptivo Prótesis de Cadera y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para Cadera, con Componente de Fémur, de acuerdo con lo solicitado por KINETICAL S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-08593573-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1628-62”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Prótesis de Cadera

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16095 Prótesis, de Articulación, para Cadera, con Componente de Fémur

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CINEOS®

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Indicaciones

- Destrucción de la articulación de la cadera como resultado de una afección degenerativa o inflamatoria
- Fractura de cadera
- Necrosis avascular de la cabeza femoral
- Fallos o secuelas de operaciones anteriores: prótesis total, osteotomía, etc.

Modelos:

PH01-1009 VÁSTAGO FEMORAL 09 cono 10/12

PH01-1010 VÁSTAGO FEMORAL 10 cono 10/12

PH01-1011 VÁSTAGO FEMORAL 11 cono 10/12

PH01-1012 VÁSTAGO FEMORAL 12 cono 10/12

PH01-1013 VÁSTAGO FEMORAL 13 cono 10/12

PH01-1014 VÁSTAGO FEMORAL 14 cono 10/12

PH01-1015 VÁSTAGO FEMORAL 15 cono 10/12

PH01-1016 VÁSTAGO FEMORAL 16 cono 10/12

PH01-1018 VÁSTAGO FEMORAL 18 cono 10/12

PH01-1020 VÁSTAGO FEMORAL 20 cono 10/12

PH11-1009 VÁSTAGO FEMORAL 09 cono 12/14

PH11-1010 VÁSTAGO FEMORAL 10 cono 12/14

PH11-1011 VÁSTAGO FEMORAL 11 cono 12/14

PH11-1012 VÁSTAGO FEMORAL 12 cono 12/14

PH11-1013 VÁSTAGO FEMORAL 13 cono 12/14

PH11-1014 VÁSTAGO FEMORAL 14 cono 12/14

PH11-1015 VÁSTAGO FEMORAL 15 cono 12/14

PH11-1016 VÁSTAGO FEMORAL 16 cono 12/14

PH11-1018 VÁSTAGO FEMORAL 18 cono 12/14

PH11-1020 VÁSTAGO FEMORAL 20 cono 12/14

E instrumental asociado

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: radiación gamma (instrumental no estéril)

Nombre del fabricante:

X.NOV Medical Technology S.A.

Lugar de elaboración:

Rue d´Airmont 7, 2900 Porrentruy, Suiza

Expediente N° 1-47-3110-5951-20-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.03.10 18:09:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.10 18:09:05 -03:00

Para implantes:

Importado por:

KINETICAL S.R.L.

CALLE 6 N° 3658. BERAZATEGUI, Prov. de Buenos Aires.
República ArgentinaFabricado por:

X.NO.V Medical Technology S.A.

Rue d' Airmont 7, 2900 Porrentruy, Suiza

Prótesis de Cadera - CINEOS®

Modelo: _____

Ref# _____ **LOT** xxxxxx  _____  _____

Estéril R



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO
Los productos deben conservarse en su envase original no abierto, en un lugar limpio y seco, protegido de los rayos del sol y a una temperatura ambiente.

Director Técnico: Silvina Mabel Tasso Farmacéutica M.P.14635

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM-1628-62

Para instrumental:


Importado por:

KINETICAL S.R.L.

CALLE 6 N° 3658. BERAZATEGUI, Prov. de Buenos Aires.
República ArgentinaFabricado por:

X.NO.V Medical Technology S.A.

Rue d' Airmont 7, 2900 Porrentruy, Suiza

Instrumental - Prótesis de Cadera - CINEOS®Ref# _____ **LOT** xxxxxx  _____ **NO Estéril**

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO
Los productos deben conservarse en su envase original no abierto, en un lugar limpio y seco, protegido de los rayos del sol y a una temperatura ambiente.

Director Técnico: Silvina Mabel Tasso Farmacéutica M.P.14635

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM-1628-62

Para implantes:

Importado por:
KINETICAL S.R.L.CALLE 6 N° 3658, BERAZATEGUI, Prov. de Buenos Aires,
República ArgentinaFabricado por:X.NOV Medical Technology S.A.
Rue d' Airmont 7, 2900 Porrentruy, Suiza**Prótesis de Cadera - CINEOS®**

Estéril R

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO***Los productos deben conservarse en su envase original no abierto, en un lugar limpio y seco, protegido de los rayos del sol y a una temperatura ambiente.*

Director Técnico: Silvina Tasso Farmacéutica M.P.14635

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM-1628-62

Para instrumental:

Importado por:
KINETICAL S.R.L.CALLE 6 N° 3658, BERAZATEGUI, Prov. de Buenos Aires,
República ArgentinaFabricado por:X.NOV Medical Technology S.A.
Rue d' Airmont 7, 2900 Porrentruy, Suiza**Instrumental - Prótesis de Cadera - CINEOS®**

NO Estéril

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO***Los productos deben conservarse en su envase original no abierto, en un lugar limpio y seco, protegido de los rayos del sol y a una temperatura ambiente.*

Director Técnico: Silvina Tasso Farmacéutica M.P.14635

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM-1628-62

El uso de este dispositivo está estrictamente reservado a los médicos especialistas y debe llevarse a cabo en locales compatibles con las condiciones asépticas exigidas y de conformidad con la norma NF ISO 8828. El incumplimiento de estas recomendaciones de uso puede acortar la vida útil del dispositivo y exime al laboratorio X.NOV® de cualquier responsabilidad.

La elección de los implantes debe ser objeto de especial atención por parte del usuario, teniendo en cuenta la indicación, la morfología y la actividad del paciente (en particular, el tipo de deporte que practica), con vistas a limitar las reacciones adversas y las complicaciones.

La implantación está indicada solo para pacientes que hayan alcanzado la madurez esquelética.

El laboratorio X.NOV® declina toda responsabilidad y solo el usuario será responsable de las complicaciones y/o una vida útil del dispositivo anormalmente reducida que pudiera resultar de:

- la elección incorrecta de los diferentes componentes del implante
- una modificación hecha al implante
- una combinación incorrecta de los diferentes componentes del implante
- una indicación incorrecta
- el incumplimiento estricto de la técnica quirúrgica recomendada por X.NOV®
- falta de asepsia
- el incumplimiento del contenido de estas instrucciones

Este dispositivo es de un solo uso.

Materiales

Vástago femoral: X4CrNiMoN21-9-4 según ISO 5832-9.

Elección de los implantes

Los vástagos femorales CINEOS® están disponibles en una gama de tamaños progresivos. Por lo general, el calibre de los vástagos utilizados debe ser tan grande como lo permita la cavidad medular después del paso de las escofinas.

Las cabezas femorales de acero inoxidable están disponibles en diferentes longitudes de inserción en el cono del vástago femoral, lo que da como resultado diferentes longitudes de cuello. El diámetro exterior de las cabezas de acero inoxidable está disponible en 22,2 y 28 mm. Para las cabezas cerámicas, los diámetros 28, 32, 36 y 40 mm pueden utilizarse con los acetábulos e insertos de diámetro correspondiente. El cono de ángulo 5° 42' se inserta en el cono 12/14 de la prótesis femoral y el cono de ángulo 6° en el cono 10/12.

Los conos de 5° 42'/12-14 admiten:

- Las cabezas de acero inoxidable de 5° 42'/12-14 de diámetro 22,2 o 28 mm
- Las cabezas cerámicas de alúmina de 5° 42'/12-14 de diámetro 28, 32, 36 o 40 mm

Los conos 6° /10-12 admiten:

- Las cabezas de acero inoxidable de 6° /10-12 de diámetro 22,2 o 28 mm
- Las cabezas cerámicas de alúmina de 6° /10-12 de diámetro 28 mm 32, 36 o 40 mm.

Las cabezas cerámicas 32, 36 o 40 mm deben combinarse con un inserto de alúmina X.NOV® del mismo diámetro.

Las cabezas, insertos y cotilos se encuentran registrados bajo el **PM-1628-60**

La elección de los implantes debe hacerse meticulosamente durante la planificación preoperatoria con ayuda de las plantillas proporcionadas, además de los implantes de prueba suministrados en la instrumentación correspondiente. Una elección incorrecta del implante puede llevar a una disminución del rendimiento del dispositivo, o incluso a una reducción de su vida útil.

Nota: se recomienda el uso de versiones cementadas en huesos frágiles y/o osteoporóticos.

De acuerdo con los conocimientos actuales, en el caso de revisión y/o retirada de prótesis, se recomienda encarecidamente no implantar nuevos componentes cerámicos en o sobre elementos protésicos que ya estén colocados, aunque el estado visual pueda parecer aceptable.

- En caso de revisión de un inserto cerámico roto, es posible reimplantar un inserto de cerámica o de polietileno.

Si se va a sustituir la cabeza, es imprescindible que esta sea de cerámica.

- En caso de revisión de una cabeza cerámica rota, es imprescindible que esta sea de cerámica.

Está prohibido reimplantar un dispositivo que haya sido explantado.

Indicaciones

- Destrucción de la articulación de la cadera como resultado de una afección degenerativa o inflamatoria
- Fractura de cadera
- Necrosis avascular de la cabeza femoral
- Fallos o secuelas de operaciones anteriores: prótesis total, osteotomía, etc.

Contraindicaciones

- Infecciones agudas o crónicas, locales o sistémicas
- Deficiencias musculares, neurológicas o vasculares severas que afectan a la extremidad en cuestión
- Paciente no cooperativo o con trastornos neurológicos
- Destrucción ósea o mala calidad ósea que puede afectar la estabilidad del implante

- Cualquier dolencia concomitante que pueda afectar a la función del implante
- Reacciones alérgicas
- Drogodependencia y/o tendencia al abuso de drogas y medicamentos
- Enfermedades graves con riesgo de complicaciones postoperatorias peligrosas
- Obesidad y sobrepeso

La infección, la septicemia y la osteomielitis son contraindicaciones absolutas

Factores que pueden comprometer el éxito de la implantación

- Osteoporosis severa
- Deformaciones importantes, luxación congénita
- Tumores óseos locales
- Inestabilidad de los ligamentos o contracturas musculares graves e incurables
- Alergias a los componentes del implante
- Enfermedades metabólicas
- Anamnesis de infecciones y caídas
- Drogodependencia
- IMC > 30kg/m²
- Actividades de riesgo que pueden causar la ruptura del implante
- Actividades físicas intensas o movimientos repetitivos que exponen el implante a cargas excesivas
- Utilización con un dispositivo asociado no adaptado
- En caso de revisión de la cabeza, utilización sobre un vástago ya colocado

Reacciones adversas

Las siguientes se consideran las reacciones adversas más típicas y comunes de la artroplastia de cadera:

- Modificación de la posición y aflojamiento de la prótesis
- Luxación
- Infección
- Trombosis venosa y embolia pulmonar
- Infarto
- Trastornos cardiovasculares
- Hematoma
- Fractura por fatiga del implante
- Reacciones de sensibilización a los materiales implantados
- Ruidos, chasquidos
- Llagas (mala cicatrización)

- Desgaste de los componentes
- Alargamiento o acortamiento del miembro causado por una mala colocación
- Aflojamiento de uno o varios componentes
- Rigidez de la cadera
- Inestabilidad del implante
- Hiperartrosis
- Dolor de cadera
- Osteólisis
- Hemartrosis
- Reducción del rango de movimiento
- Reacción de los tejidos a los fragmentos causados por el desgaste

El desgaste inevitable del dispositivo o el posible desacoplamiento por el paso del tiempo puede obligar al cirujano a volver a intervenir.

Manipulación

Los implantes deben ser almacenados en su embalaje original, en un lugar fresco, seco y apartado de la luz.

No deben estar expuestos a radiaciones ionizantes, temperaturas extremas o contaminación por partículas.

Los implantes se envasan individualmente en un envase doble. El embalaje no debe presentar ningún rastro que pueda poner en entredicho su integridad.

La eliminación del implante se lleva a cabo siguiendo el circuito de residuos adecuado del centro sanitario.

Precauciones de uso

El usuario debe contar con un conocimiento exhaustivo de los dispositivos, los instrumentos y la técnica quirúrgica antes de la intervención. La elección, el posicionamiento o la fijación inadecuada de los implantes pueden provocar cargas anormales y acortar su vida útil.

Antes de la intervención, comprobar:

- que todos los elementos que componen la prótesis de cadera están disponibles
- que todos los elementos que deben combinarse son compatibles entre sí mediante la verificación de las características indicadas en el etiquetado
- que los instrumentos específicos para la colocación de la prótesis están disponibles y operativos

Debe prestarse extrema atención a todas las superficies pulidas que actúan como superficies de fricción, recubiertas o tratadas.

Nunca debe utilizarse implantes que hayan sido dañados, explantados o que hayan sufrido choques o rozamientos contra un material duro.

La implantación debe realizarse exclusivamente con los instrumentos especialmente facilitados por el fabricante.

Las protecciones de la cabeza o del cono solo deben retirarse durante la fase final del procedimiento.

La cerámica nunca debe mojarse. Las cabezas cerámicas no deben ser forzadas, sino solo colocadas con un ligero movimiento de rotación.

La correcta implantación de la cabeza femoral es crucial, de ello depende el éxito de la artroplastia y la longevidad de los resultados. Antes de implantar la cabeza femoral, asegúrese de que no hay riesgo de interposición de varias partículas (orgánicas, cemento, etc.) entre el cono del vástago y la cabeza femoral. Previamente a la colocación de la cabeza en el vástago femoral, comprobar:

- que el cono del vástago femoral se trata de un cono X.NOV® idéntico al de la cabeza femoral escogida
- que el diámetro seleccionado es el mismo que el del inserto
- que el cono del vástago ha sido cuidadosamente limpiado y no presenta ninguna alteración en su superficie
- que la cabeza está bien colocada en el eje del cono macho Ruidos/Chasquidos: en las publicaciones se contabilizan hasta un 20 % de casos de chasquido de las prótesis de cadera con par de fricción cerámica/cerámica. Para limitar la aparición de este fenómeno, el implante debe estar correctamente verticalizado y anteversado con el fin de evitar cualquier riesgo de efecto leva (pinzamiento).

En todos los casos, tras la intervención deben llevarse a cabo los cuidados y la rehabilitación apropiados.

NO IMPLANTAR:

- si la fecha de caducidad ha pasado
- si el embalaje está dañado

Esterilidad

Los implantes se entregan estériles (radiación ionizante a una dosis mínima de 25 kGy).

Los implantes no deben ser reesterilizados o reutilizados, ya que esto podría llevar a la contaminación y/o infección del paciente y al daño de las características del dispositivo.

Si el embalaje está dañado, la esterilidad se ve comprometida.

Información del paciente

El cirujano debe informar al paciente sobre los riesgos quirúrgicos, las contraindicaciones y las posibles reacciones adversas, así como las posibles interacciones con otros procedimientos o dispositivos terapéuticos o de diagnóstico (ej.: IRM). Debe exponer al paciente todas las limitaciones físicas y psicológicas inherentes al uso del dispositivo implantado.

Debe prestarse especial atención al nivel de actividad del paciente, su peso, así como la necesidad de revisiones médicas periódicas.

El cirujano debe advertir al paciente de que el implante no puede ser tan robusto, fiable y duradero como los huesos sanos y normales y que, por consiguiente, el implante no permite los mismos niveles de actividad y carga que los soportados por huesos sanos y normales.

El cirujano debe explicar al paciente que el implante puede romperse o dañarse como resultado de actividades físicas intensas o que puedan causar traumatismos y que el implante puede necesitar ser reemplazado en el futuro.

Si el paciente tiene una profesión o actividad que solicita el implante en exceso (ej., esquí, correr, escalada, tenis, musculación, etc.), el cirujano debe advertir al paciente e informarle de que las fuerzas ejercidas sobre el dispositivo pueden conducir al fracaso del implante.

El cirujano informará al paciente de la necesidad de controlar su peso y realizar una evaluación clínica y radiográfica postoperatoria regular.

En caso de dolor (u otros signos que sugieran que el dispositivo no cumple o ya no cumple con el rendimiento anunciado), el paciente deberá consultar a su médico.

Los implantes cerámicos son sensibles a los golpes y caídas, que pueden provocar roturas.

Las publicaciones contabilizan una tasa de retirada de prótesis de cadera con par de fricción cerámica/cerámica de 1,9 % a 3,37 % tras 5 años, cuando se emplean de conformidad con su utilización y en las condiciones previstas para tal fin.

Compatibilidad en entorno de resonancia magnética (IRM)

La compatibilidad y seguridad de los implantes X.NOV® no han sido objeto de ningún test de evaluación de los riesgos de calentamiento y migración.

Los riesgos asociados con la IRM en presencia de un implante metálico incluyen la migración y el aflojamiento del implante, el calentamiento del metal, el calentamiento y el daño a los tejidos circundantes y la distorsión artefactual, en particular, en la zona inmediatamente circundante al implante.

La interpretación del examen de IRM puede verse comprometida o imposibilitada por dicha distorsión artefactual.

Antes de llevar a cabo el examen, el paciente debe ser evaluado por un profesional que esté familiarizado con el equipo de IRM que será utilizado.

El paciente debe informar al profesional que lleva a cabo el examen de la presencia de su prótesis.

Debe prestarse atención a cualquier reacción adversa que el paciente pueda experimentar durante una exploración de IRM.

Información sobre el instrumental

El instrumental destinado a la colocación de implantes se facilita no estéril. El instrumental es reutilizable y debe ser esterilizado por los centros médicos antes de su utilización. Para la descontaminación y la esterilización del instrumental, debe consultarse las Instrucciones y la Ficha de control del instrumental. Para cualquier información complementaria sobre la utilización de este dispositivo, póngase en contacto con el fabricante.



anmat
CAPELLO Oscar Alberto
CUIL 20160446081



anmat
TASSO Silvina Mabel
CUIL 27207960158



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-KINETICAL S.R.L.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.30 16:30:07 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.30 16:30:07 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-5951-20-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5951-20-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por KINETICAL S.R.L., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Prótesis de Cadera

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16095 Prótesis, de Articulación, para Cadera, con Componente de Fémur

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CINEOS®

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Indicaciones

- Destrucción de la articulación de la cadera como resultado de una afección degenerativa o inflamatoria
- Fractura de cadera
- Necrosis avascular de la cabeza femoral
- Fallos o secuelas de operaciones anteriores: prótesis total, osteotomía, etc.

Modelos:

PH01-1009 VÁSTAGO FEMORAL 09 cono 10/12

PH01-1010 VÁSTAGO FEMORAL 10 cono 10/12

PH01-1011 VÁSTAGO FEMORAL 11 cono 10/12

PH01-1012 VÁSTAGO FEMORAL 12 cono 10/12

PH01-1013 VÁSTAGO FEMORAL 13 cono 10/12

PH01-1014 VÁSTAGO FEMORAL 14 cono 10/12

PH01-1015 VÁSTAGO FEMORAL 15 cono 10/12

PH01-1016 VÁSTAGO FEMORAL 16 cono 10/12

PH01-1018 VÁSTAGO FEMORAL 18 cono 10/12

PH01-1020 VÁSTAGO FEMORAL 20 cono 10/12

PH11-1009 VÁSTAGO FEMORAL 09 cono 12/14

PH11-1010 VÁSTAGO FEMORAL 10 cono 12/14

PH11-1011 VÁSTAGO FEMORAL 11 cono 12/14

PH11-1012 VÁSTAGO FEMORAL 12 cono 12/14

PH11-1013 VÁSTAGO FEMORAL 13 cono 12/14

PH11-1014 VÁSTAGO FEMORAL 14 cono 12/14

PH11-1015 VÁSTAGO FEMORAL 15 cono 12/14

PH11-1016 VÁSTAGO FEMORAL 16 cono 12/14

PH11-1018 VÁSTAGO FEMORAL 18 cono 12/14

PH11-1020 VÁSTAGO FEMORAL 20 cono 12/14

E instrumental asociado

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: radiación gamma (instrumental no estéril)

Nombre del fabricante:

X.NOV Medical Technology S.A.

Lugar de elaboración:

Rue d'Airmont 7, 2900 Porrentruy, Suiza

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1628-62, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-5951-20-1

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.03.05 10:37:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.05 10:37:50 -03:00