



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-004079-20-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004079-20-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SISTEMAS MEDICOS GLOBALES 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 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Implantcast, nombre descriptivo Sistema de prótesis de cadera y nombre técnico Prótesis, de articulación, para cadera, Totales, de acuerdo con lo solicitado por SISTEMAS MEDICOS GLOBALES S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-41875354-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1942-10”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de prótesis de cadera

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

16-150 Prótesis, de articulación, para cadera, Totales.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El reemplazo de la articulación de la cadera se aplica a las siguientes indicaciones:

- Enfermedad articular degenerativa no inflamatoria, incluida la osteoartritis y la necrosis avascular,
- Osteoartritis postraumática,
- Fracturas
- Artritis reumatoide.

Modelos:

- 30383062 Tallo para cadera no cementada HA estándar EcoFit® 6,25 mm
- 30383075 Tallo para cadera no cementada HA estándar EcoFit® 7,5 mm
- 30383087 Tallo para cadera no cementada HA estándar EcoFit® 8,75 mm
- 30383100 Tallo para cadera no cementada HA estándar EcoFit® 10 mm
- 30383112 Tallo para cadera no cementada HA estándar EcoFit® 11,25 mm
- 30383125 Tallo para cadera no cementada HA estándar EcoFit® 12,5 mm
- 30383137 Tallo para cadera no cementada HA estándar EcoFit® 13,75 mm
- 30383150 Tallo para cadera no cementada HA estándar EcoFit® 15 mm
- 30383175 Tallo para cadera no cementada HA estándar EcoFit® 17,5 mm
- 30383200 Tallo para cadera no cementada HA estándar EcoFit® 20 mm
- 30384062 Tallo para cadera no cementada HA lateralizado EcoFit® 6,25 mm
- 30384075 Tallo para cadera no cementada HA estándar EcoFit® 7,5 mm
- 30384087 Tallo para cadera no cementada HA estándar EcoFit® 8,75 mm
- 30384100 Tallo para cadera no cementada HA estándar EcoFit® 10 mm
- 30384112 Tallo para cadera no cementada HA estándar EcoFit® 11,25 mm
- 30384125 Tallo para cadera no cementada HA estándar EcoFit® 12,5 mm
- 30384137 Tallo para cadera no cementada HA estándar EcoFit® 13,75 mm
- 30384150 Tallo para cadera no cementada HA estándar EcoFit® 15 mm
- 30384175 Tallo para cadera no cementada HA estándar EcoFit® 17,5 mm
- 30384200 Tallo para cadera no cementada HA estándar EcoFit® 20 mm
- 30386062 Tallo para cadera no cementada T-HA estándar EcoFit® 6,25 mm

30386075 Tallo para cadera no cementada T-HA estándar EcoFit® 7,5 mm

30386087 Tallo para cadera no cementada T-HA estándar EcoFit® 8,75 mm

30386100 Tallo para cadera no cementada T-HA estándar EcoFit® 10 mm

30386112 Tallo para cadera no cementada T-HA estándar EcoFit® 11,25 mm

30386125 Tallo para cadera no cementada T-HA estándar EcoFit® 12,5 mm

30386137 Tallo para cadera no cementada T-HA estándar EcoFit® 13,75 mm

30386150 Tallo para cadera no cementada T-HA estándar EcoFit® 15 mm

30386175 Tallo para cadera no cementada T-HA estándar EcoFit® 17,5 mm

30386200 Tallo para cadera no cementada T-HA estándar EcoFit® 20 mm

30387062 Tallo para cadera no cementada T-HA lateralizado EcoFit® 6,25 mm

30387075 Tallo para cadera no cementada T-HA lateralizado EcoFit® 7,5 mm

30387087 Tallo para cadera no cementada T-HA lateralizado EcoFit® 8,75 mm

30387100 Tallo para cadera no cementada T-HA lateralizado EcoFit® 10 mm

30387112 Tallo para cadera no cementada T-HA lateralizado EcoFit® 11,25 mm

30387125 Tallo para cadera no cementada T-HA lateralizado EcoFit® 12,5 mm

30387137 Tallo para cadera no cementada T-HA lateralizado EcoFit® 13,75 mm

30387150 Tallo para cadera no cementada T-HA lateralizado EcoFit® 15 mm

30387175 Tallo para cadera no cementada T-HA lateralizado EcoFit® 17,5 mm

30387200 Tallo para cadera no cementada T-HA lateralizado EcoFit® 20 mm

30393062 Tallo para cadera no cementada cpTi estándar EcoFit® 6,25 mm

30393075 Tallo para cadera no cementada cpTi estándar EcoFit® 7,5 mm

30393087 Tallo para cadera no cementada cpTi estándar EcoFit® 8,75 mm

30393100 Tallo para cadera no cementada cpTi estándar EcoFit® 10 mm

30393112 Tallo para cadera no cementada cpTi estándar EcoFit® 11,25 mm

30393125 Tallo para cadera no cementada cpTi estándar EcoFit® 12,5 mm

30393137 Tallo para cadera no cementada cpTi estándar EcoFit® 13,75 mm

30393150 Tallo para cadera no cementada cpTi estándar EcoFit® 15 mm

30393175 Tallo para cadera no cementada cpTi estándar EcoFit® 17,5 mm

30393200 Tallo para cadera no cementada cpTi estándar EcoFit® 20 mm

30394062 Tallo para cadera no cementada cpTi lateralizado EcoFit® 6,25 mm

30394075 Tallo para cadera no cementada cpTi lateralizado EcoFit® 7,5 mm

30394087 Tallo para cadera no cementada cpTi lateralizado EcoFit® 8,75 mm

30394100 Tallo para cadera no cementada cpTi lateralizado EcoFit® 10 mm

30394112 Tallo para cadera no cementada cpTi lateralizado EcoFit® 11,25 mm

30394125 Tallo para cadera no cementada cpTi lateralizado EcoFit® 12,5 mm

30394137 Tallo para cadera no cementada cpTi lateralizado EcoFit® 13,75 mm

30394150 Tallo para cadera no cementada cpTi lateralizado EcoFit® 15 mm

30394175 Tallo para cadera no cementada cpTi lateralizado EcoFit® 17,5 mm

30394200 Tallo para cadera no cementada cpTi lateralizado EcoFit® 20 mm

30396062 Tallo para cadera cementado estándar EcoFit® 6,25 mm

30396075 Tallo para cadera cementado estándar EcoFit® 7,5 mm

30396100 Tallo para cadera cementado estándar EcoFit® 10 mm

30396125 Tallo para cadera cementado estándar EcoFit® 12,5 mm

30396150 Tallo para cadera cementado estándar EcoFit® 15 mm

30396175 Tallo para cadera cementado estándar EcoFit® 17,5 mm

30396062N Tallo para cadera cementado TiN estándar EcoFit® 6,25 mm

30396075N Tallo para cadera cementado TiN estándar EcoFit® 7,5 mm

30396100N Tallo para cadera cementado TiN estándar EcoFit® 10 mm

30396125N Tallo para cadera cementado TiN estándar EcoFit® 12,5 mm

30396150N Tallo para cadera cementado TiN estándar EcoFit® 15 mm

30396175N Tallo para cadera cementado TiN estándar EcoFit® 17,5 mm

30398062 Tallo para cadera cementado lateralizado EcoFit® 6,25 mm

30398075 Tallo para cadera cementado lateralizado EcoFit® 7,5 mm

30398100 Tallo para cadera cementado lateralizado EcoFit® 10 mm

30398125 Tallo para cadera cementado lateralizado EcoFit® 12,5 mm

30398150 Tallo para cadera cementado lateralizado EcoFit® 15 mm

30398175 Tallo para cadera cementado lateralizado EcoFit® 17,5 mm

30398062N Tallo para cadera cementado TiN lateralizado EcoFit® 6,25 mm

30398075N Tallo para cadera cementado lateralizado EcoFit® 7,5 mm

30398100N Tallo para cadera cementado lateralizado EcoFit® 10 mm

30398125N Tallo para cadera cementado lateralizado EcoFit® 12,5 mm

30398150N Tallo para cadera cementado lateralizado EcoFit® 15 mm

30398175N Tallo para cadera cementado lateralizado EcoFit® 17,5 mm

30380062 Tallo para cadera cementado pulido brillante estándar EcoFit® 6,25 mm

30380075 Tallo para cadera cementado pulido brillante estándar EcoFit® 7,5 mm

30380100 Tallo para cadera cementado pulido brillante estándar EcoFit® 10 mm

30380125 Tallo para cadera cementado pulido brillante estándar EcoFit® 12,5 mm

30380150 Tallo para cadera cementado pulido brillante estándar EcoFit® 15 mm

30380175 Tallo para cadera cementado pulido brillante estándar EcoFit® 17,5 mm

30381062 Tallo para cadera cementado pulido brillante lateralizado EcoFit® 6,25 mm

30381075 Tallo para cadera cementado pulido brillante lateralizado EcoFit® 7,5 mm

30381100 Tallo para cadera cementado pulido brillante lateralizado EcoFit® 10 mm

30381125 Tallo para cadera cementado pulido brillante lateralizado EcoFit® 12,5 mm

30381150 Tallo para cadera cementado pulido brillante lateralizado EcoFit® 15 mm

30381175 Tallo para cadera cementado pulido brillante lateralizado EcoFit® 17,5 mm

30320625 Tallo corto para cadera no cementada estándar cpTi EcoFit® 6,25 mm

30320075 Tallo corto para cadera no cementada estándar cpTi EcoFit® 7,5 mm

30320875 Tallo corto para cadera no cementada estándar cpTi EcoFit® 8,75 mm

30320100 Tallo corto para cadera no cementada estándar cpTi EcoFit® 10 mm

30321125 Tallo corto para cadera no cementada estándar cpTi EcoFit® 11,25 mm

30320125 Tallo corto para cadera no cementada estándar cpTi EcoFit® 12,5 mm

30321375 Tallo corto para cadera no cementada estándar cpTi EcoFit® 13,75 mm

30321500 Tallo corto para cadera no cementada estándar cpTi EcoFit® 15 mm

30320175 Tallo corto para cadera no cementada estándar cpTi EcoFit® 17,5 mm

30320200 Tallo corto para cadera no cementada estándar cpTi EcoFit® 20 mm

30420625 Tallo corto para cadera no cementada lateralizado cpTi EcoFit® 6,25 mm

30420075 Tallo corto para cadera no cementada lateralizado cpTi EcoFit® 7,5 mm

30420875 Tallo corto para cadera no cementada lateralizado cpTi EcoFit® 8,75 mm

30420100 Tallo corto para cadera no cementada lateralizado cpTi EcoFit® 10 mm

30421125 Tallo corto para cadera no cementada lateralizado cpTi EcoFit® 11,25 mm

30420125 Tallo corto para cadera no cementada lateralizado cpTi EcoFit® 12,5 mm

30421375 Tallo corto para cadera no cementada lateralizado cpTi EcoFit® 13,75 mm

30421500 Tallo corto para cadera no cementada lateralizado cpTi EcoFit® 15 mm

30420175 Tallo corto para cadera no cementada lateralizado cpTi EcoFit® 17,5 mm

30420200 Tallo corto para cadera no cementada lateralizado cpTi EcoFit® 20 mm

02200046 Cúpula no cementada EcoFit® Ø 46 mm

02200048 Cúpula no cementada EcoFit® Ø 48 mm

02200050 Cúpula no cementada EcoFit® Ø 50mm

02200052 Cúpula no cementada EcoFit® Ø 52mm

02200054 Cúpula no cementada EcoFit® Ø 54mm

02200056 Cúpula no cementada EcoFit® Ø 56 mm

02200058 Cúpula no cementada EcoFit® Ø 58 mm

02200060 Cúpula no cementada EcoFit® Ø 60 mm

02200062 Cúpula no cementada EcoFit® Ø 62 mm

02200064 Cúpula no cementada EcoFit® Ø 64 mm

02200066 Cúpula no cementada EcoFit® Ø 66 mm

02200068 Cúpula no cementada EcoFit® Ø 68 mm

02803100 Tapón con rosca para orificio central /

02200346 Cúpula HA no cementada EcoFit® Ø 46 mm

02200348 Cúpula HA no cementada EcoFit® Ø 48 mm

02200350 Cúpula HA no cementada EcoFit® Ø 50mm

02200352 Cúpula HA no cementada EcoFit® Ø 52mm

02200354 Cúpula HA no cementada EcoFit® Ø 54mm

02200356 Cúpula HA no cementada EcoFit® Ø 56 mm

02200358 Cúpula HA no cementada EcoFit® Ø 58 mm

02200360 Cúpula HA no cementada EcoFit® Ø 60 mm

02200362 Cúpula HA no cementada EcoFit® Ø 62 mm

02200364 Cúpula HA no cementada EcoFit® Ø 64 mm

02200366 Cúpula HA no cementada EcoFit® Ø 66 mm

02200368 Cúpula HA no cementada EcoFit® Ø 68 mm

02200146 Cúpula NH no cementada EcoFit® Ø 46 mm

02200148 Cúpula NH no cementada EcoFit® Ø 48 mm

02200150 Cúpula NH no cementada EcoFit® Ø 50mm

02200152 Cúpula NH no cementada EcoFit® Ø 52mm

02200154 Cúpula NH no cementada EcoFit® Ø 54mm

02200156 Cúpula NH no cementada EcoFit® Ø 56 mm

02200158 Cúpula NH no cementada EcoFit® Ø 58 mm

02200160 Cúpula NH no cementada EcoFit® Ø 60 mm

02200162 Cúpula NH no cementada EcoFit® Ø 62 mm

02200164 Cúpula NH no cementada EcoFit® Ø 64 mm



02200166 Cúpula NH no cementada EcoFit® Ø 66 mm

02200168 Cúpula NH no cementada EcoFit® Ø 68 mm

02200446 Cúpula HA no cementada EcoFit® NH Ø 46 mm

02200448 Cúpula HA no cementada EcoFit® NH Ø 48 mm

02200450 Cúpula HA no cementada EcoFit® NH Ø 50mm

02200452 Cúpula HA no cementada EcoFit® NH Ø 52mm

02200454 Cúpula HA no cementada EcoFit® NH Ø 54mm

02200456 Cúpula HA no cementada EcoFit® NH Ø 56 mm

02200458 Cúpula HA no cementada EcoFit® NH Ø 58 mm

02200460 Cúpula HA no cementada EcoFit® NH Ø 60 mm

02200462 Cúpula HA no cementada EcoFit® NH Ø 62 mm

02200464 Cúpula HA no cementada EcoFit® NH Ø 64 mm

02200466 Cúpula HA no cementada EcoFit® NH Ø 66 mm

02200468 Cúpula HA no cementada EcoFit® NH Ø 68 mm

02200216 Tapón central M16x1 /

02200742 Cúpula EPORE® no cementada EcoFit® Ø 42 mm

02200744 Cúpula EPORE® no cementada EcoFit® Ø 44 mm

02200746 Cúpula EPORE® no cementada EcoFit® Ø 46 mm

02200748 Cúpula EPORE® no cementada EcoFit® Ø 48 mm

02200750 Cúpula EPORE® no cementada EcoFit® Ø 50mm

02200752 Cúpula EPORE® no cementada EcoFit® Ø 52mm

02200754 Cúpula EPORE® no cementada EcoFit® Ø 54mm

02200756 Cúpula EPORE® no cementada EcoFit® Ø 56 mm

02200758 Cúpula EPORE® no cementada EcoFit® Ø 58 mm

02200760 Cúpula EPORE® no cementada EcoFit® Ø 60 mm

02200762 Cúpula EPORE® no cementada EcoFit® Ø 62 mm

02200764 Cúpula EPORE® no cementada EcoFit® Ø 64 mm

02200766 Cúpula EPORE® no cementada EcoFit® Ø 66 mm

02200768 Cúpula EPORE® no cementada EcoFit® Ø 68 mm

02200770 Cúpula EPORE® no cementada EcoFit® Ø 70 mm

02200772 Cúpula EPORE® no cementada EcoFit® Ø 72 mm

02200642 Cúpula EPORE® con orificio múltiple no cementada EcoFit® Ø 42 mm

02200644 Cúpula EPORE® con orificio múltiple no cementada EcoFit® Ø 44 mm

02200646 Cúpula EPORE® con orificio múltiple no cementada EcoFit® Ø 46 mm

02200648 Cúpula EPORE® con orificio múltiple no cementada EcoFit® Ø 48 mm

02200650 Cúpula EPORE® con orificio múltiple no cementada EcoFit® Ø 50mm

02200652 Cúpula EPORE® con orificio múltiple no cementada EcoFit® Ø 52mm

02200654 Cúpula EPORE® con orificio múltiple no cementada EcoFit® Ø 54mm

02200656 Cúpula EPORE® con orificio múltiple no cementada EcoFit® Ø 56 mm

02200658 Cúpula EPORE® con orificio múltiple no cementada EcoFit® Ø 58 mm

02200660 Cúpula EPORE® con orificio múltiple no cementada EcoFit® Ø 60 mm

02200662 Cúpula EPORE® con orificio múltiple no cementada EcoFit® Ø 62 mm

02200664 Cúpula EPORE® con orificio múltiple no cementada EcoFit® Ø 64 mm

02200666 Cúpula EPORE® con orificio múltiple no cementada EcoFit® Ø 66 mm

02200668 Cúpula EPORE® con orificio múltiple no cementada EcoFit® Ø 68 mm

02200670 Cúpula EPORE® con orificio múltiple no cementada EcoFit® Ø 70 mm

02200672 Cúpula EPORE® con orificio múltiple no cementada EcoFit® Ø 72 mm

02955410 Espaciador acetabular EPORE® 54/10

02955415 Espaciador acetabular EPORE® 54/15

02955420 Espaciador acetabular EPORE® 54/20

02955810 Espaciador acetabular EPORE® 58/10

02955815 Espaciador acetabular EPORE® 58/15

02955820 Espaciador acetabular EPORE® 58/20

02956210 Espaciador acetabular EPORE® 62/10

02956215 Espaciador acetabular EPORE® 62/15

02956220 Espaciador acetabular EPORE® 62/20

02956610 Espaciador acetabular EPORE® 66/10

02956615 Espaciador acetabular EPORE® 66/15

02956620 Espaciador acetabular EPORE® 66/20

02994000 Tapón intramedular Chico

02994010 Tapón intramedular Grande

02990750 Reductor 2

02991000 Reductor 3

02991250 Reductor 4

02991500 Reductor 5

02991650 Reductor 6

#### Instrumental

79996050 Contenedor básico EcoFit®

79996059 Contenedor básico EcoFit® DAA

79997043 Contenedor EcoFit® con cierre fácil

79997049 Contenedor EcoFit® con cierre fácil GIS®

79997051 Contenedor EcoFit® para tallo corto DAA

79997052 Contenedor EcoFit® para tallo corto con mango para fresa de doble desplazamiento

79997057 Contenedor EcoFit® con cierre fácil para tallo corto

79997058 Contenedor EcoFit® con cierre fácil GIS® para tallo corto

70391214 Cuello de prueba estándar EcoFit

70393075 Fresa EcoFit® 7,5 mm

70393087 Fresa EcoFit® 8,75 mm

70393100 Fresa EcoFit® 10,0 mm

70393112 Fresa EcoFit® 11,25 mm

70393125 Fresa EcoFit® 12,5 mm

70393137 Fresa EcoFit® 13,75 mm

70393150 Fresa EcoFit® 15,0 mm

70393175 Fresa EcoFit® 17,5 mm

70401214 Cuello de prueba lateralizado EcoFit®

70404075 Fresa EcoFit® para tallo corto 133° 7,5 mm

70404100 Fresa EcoFit® para tallo corto 133° 10 mm

70404112 Fresa EcoFit® para tallo corto 133° 11,25 mm

70404125 Fresa EcoFit® para tallo corto 133° 12,5 mm

70404137 Fresa EcoFit® para tallo corto 133° 13,75 mm

70404150 Fresa EcoFit® para tallo corto 133° 15 mm

70404175 Fresa EcoFit® para tallo corto 133° 17,5 mm

70404200 Fresa EcoFit® para tallo corto 133° 20 mm

70404625 Fresa EcoFit® para tallo corto 133° 6,25 mm

70404875 Fresa EcoFit® para tallo corto 133° 8,75 mm

70501214 Cuello de prueba estándar 133° EcoFit® para fresa 133°

70601214 Cuello de prueba lateralizado 133° EcoFit® para fresa 133°

79622800 Cabeza de prueba cónica con anillo 12/14 mm Ø 28mm, K/S

79622805 Cabeza de prueba cónica con anillo 12/14 mm Ø 28mm, M/M

79622810 Cabeza de prueba cónica con anillo 12/14 mm Ø 28mm, L/L

79622815 Cabeza de prueba cónica con anillo 12/14 mm Ø 28mm, XL/XL

79623200 Cabeza de prueba cónica con anillo 12/14 mm Ø 32mm, K/S

79623205 Cabeza de prueba cónica con anillo 12/14 mm Ø 32mm, M/M

79623210 Cabeza de prueba cónica con anillo 12/14 mm Ø 32mm, L/L

79623215 Cabeza de prueba cónica con anillo 12/14 mm Ø 32mm, XL/XL

79652800 Cabeza de prueba cónica 12/14 mm Ø 28 K/S

79652805 Cabeza de prueba cónica 12/14 mm Ø 28 M/M

79652810 Cabeza de prueba cónica 12/14 mm Ø 28 L/L

79652815 Cabeza de prueba cónica 12/14 mm Ø 28 XL/XL

79653200 Cabeza de prueba cónica 12/14 mm Ø 32 K/S

79653205 Cabeza de prueba cónica 12/14 mm Ø 32 M/M

79653210 Cabeza de prueba cónica 12/14 mm Ø 32 L/L

79653215 Cabeza de prueba cónica 12/14 mm Ø 32 XL/XL

30390109 Impactor de tallo para orificio pasante EcoFit®

30390115 Impactor acoplado EcoFit®

42230023 ic Mango en T Zimmer-Jakobs

75120040 Mango para broca con cierre fácil EcoFit®

75120048 Mango para broca con cierre fácil EcoFit® Derecho

75120049 Mango para broca con cierre fácil EcoFit® Izquierdo

75120076 Mango para broca con cierre fácil EcoFit®, incluye tornillo

75120077 Mango para broca EcoFit® con cierre fácil GIS®, incluye tornillo Derecho

75120078 Mango para broca EcoFit® con cierre fácil GIS®, incluye tornillo Izquierdo

75120081 Cíncel modular

75120085 Mango para broca DAA

75120086 Mango para broca de doble desplazamiento izquierdo

75120087 Mango para broca de doble desplazamiento derecho

75120096 Mango para broca de doble desplazamiento con cierre fácil incluye tornillo Derecho

75120097 Mango para broca de doble desplazamiento con cierre fácil incluye tornillo Izquierdo

75121099 Cíncel

75124444 Impactor de cabeza

75139998 Barra cruzada cónica 10mm

75160005 Fresa femoral recta 1

80071024 Punzón inclinado Aida®

02200036 Contenedor EPORE® de cúpula EcoFit®

02200136 Contenedor EPORE® de cúpula EcoFit® 42-44 mm

02200138 Contenedor EPORE® de cúpula EcoFit® 70-72

02200236 Contenedor GIS® de cúpula EPORE® EcoFit®

02200336 Contenedor EPORE® de cúpula EcoFit®

02200436 Contenedor GIS® de cúpula EPORE® EcoFit®

02201032 Contenedor 32 mm de cúpula EcoFit®

02201036 Contenedor 36 mm de cúpula EcoFit®

02201136 Contenedor GIS® 36 mm de cúpula EcoFit®

02201236 Contenedor 36 mm de cúpula NH EcoFit®

02201936 Contenedor de cúpula EcoFit®

02202136 Contenedor GIS® de cúpula EcoFit®

79990800 Contenedor de fresa para acetábulo GIS® con impactor curvo para cúpula

79997001 Contenedor de tornillo para instrumental

02203042 Cúpula de prueba EcoFit® 42mm

02203044 Cúpula de prueba EcoFit® 44mm

02203046 Cúpula de prueba EcoFit® 46mm

02203048 Cúpula de prueba EcoFit® 48mm

02203050 Cúpula de prueba EcoFit® 50mm

02203052 Cúpula de prueba EcoFit® 52mm

02203054 Cúpula de prueba EcoFit® 54mm

02203056 Cúpula de prueba EcoFit® 56mm

02203058 Cúpula de prueba EcoFit® 58mm

02203060 Cúpula de prueba EcoFit® 60mm  
02203062 Cúpula de prueba EcoFit® 62mm  
02203064 Cúpula de prueba EcoFit® 64mm  
02203066 Cúpula de prueba EcoFit® 66mm  
02203068 Cúpula de prueba EcoFit® 68mm  
29502340 Acetábulo de prueba 40mm  
29502342 Acetábulo de prueba 42mm  
29502344 Acetábulo de prueba 44mm  
29502346 Acetábulo de prueba 46mm  
29502348 Acetábulo de prueba 48mm  
29502350 Acetábulo de prueba 50mm  
29502352 Acetábulo de prueba 52mm  
29502354 Acetábulo de prueba 54mm  
29502356 Acetábulo de prueba 56mm  
29502358 Acetábulo de prueba 58mm  
29502360 Acetábulo de prueba 60mm  
29502362 Acetábulo de prueba 62mm  
29502364 Acetábulo de prueba 64mm  
29502366 Acetábulo de prueba 66mm  
29502368 Acetábulo de prueba 68mm  
29502370 Acetábulo de prueba 70mm  
29502372 Acetábulo de prueba 72mm  
29503046 Fresa de bajo perfil para acetábulo 46mm  
29503048 Fresa de bajo perfil para acetábulo 48mm  
29503050 Fresa de bajo perfil para acetábulo 50mm  
29503052 Fresa de bajo perfil para acetábulo 52mm

29503054 Fresa de bajo perfil para acetábulo 54mm  
29503056 Fresa de bajo perfil para acetábulo 56mm  
29503058 Fresa de bajo perfil para acetábulo 58mm  
29503060 Fresa de bajo perfil para acetábulo 60mm  
29503062 Fresa de bajo perfil para acetábulo 62mm  
29503064 Fresa de bajo perfil para acetábulo 64mm  
29503066 Fresa de bajo perfil para acetábulo 66mm  
29503068 Fresa de bajo perfil para acetábulo 68mm  
29603040 Fresa de bajo perfil para acetábulo 40mm  
29603042 Fresa de bajo perfil para acetábulo 42mm  
29603044 Fresa de bajo perfil para acetábulo 44mm  
29603046 Fresa de bajo perfil para acetábulo 46mm  
29603048 Fresa de bajo perfil para acetábulo 48mm  
29603050 Fresa de bajo perfil para acetábulo 50mm  
29603052 Fresa de bajo perfil para acetábulo 52mm  
29603054 Fresa de bajo perfil para acetábulo 54mm  
29603056 Fresa de bajo perfil para acetábulo 56mm  
29603058 Fresa de bajo perfil para acetábulo 58mm  
29603060 Fresa de bajo perfil para acetábulo 60mm  
29603062 Fresa de bajo perfil para acetábulo 62mm  
29603064 Fresa de bajo perfil para acetábulo 64mm  
29603066 Fresa de bajo perfil para acetábulo 66mm  
29603068 Fresa de bajo perfil para acetábulo 68mm  
29603070 Fresa de bajo perfil para acetábulo 70mm  
29603072 Fresa de bajo perfil para acetábulo 72mm  
42210019 Broca 126 x 3,2 mm



75121700 Mango desplazado para fresa acetabular GIS®

75121746 Fresa acetabular con sección sólida Ø 46mm

75121748 Fresa acetabular con sección sólida Ø 48mm

75121750 Fresa acetabular con sección sólida Ø 50mm

75121752 Fresa acetabular con sección sólida Ø 52mm

75121754 Fresa acetabular con sección sólida Ø 54mm

75121756 Fresa acetabular con sección sólida Ø 56mm

75121758 Fresa acetabular con sección sólida Ø 58mm

75121760 Fresa acetabular con sección sólida Ø 60mm

75121762 Fresa acetabular con sección sólida Ø 62mm

75121764 Fresa acetabular con sección sólida Ø 64mm

75121766 Fresa acetabular con sección sólida Ø 66mm

75121768 Fresa acetabular con sección sólida Ø 68mm

79622200 Anillo para cabeza de prueba cónica 12/14mm Ø 22mm, K/S

79622205 Anillo para cabeza de prueba cónica 12/14mm Ø 22mm, M

79622210 Anillo para cabeza de prueba cónica 12/14mm Ø 22mm, L

79623600 Anillo para cabeza de prueba cónica 12/14mm Ø 36mm, K/S

79623605 Anillo para cabeza de prueba cónica 12/14mm Ø 36mm, M

79623610 Anillo para cabeza de prueba cónica 12/14mm Ø 36mm, L

79623615 Anillo para cabeza de prueba cónica 12/14mm Ø 36mm, XL

79652200 Cabeza de prueba cónica 12/14mm Ø 22mm, K/S

79652205 Cabeza de prueba cónica 12/14mm Ø 22mm, M

79652210 Cabeza de prueba cónica 12/14mm Ø 22mm, L

79653600 Cabeza de prueba cónica 12/14mm 36 S

79653605 Cabeza de prueba cónica 12/14mm 36 M

79653610 Cabeza de prueba cónica 12/14mm 36 L

79653615 Cabeza de prueba cónica 12/14mm 36 XL

30392020 Guía para posicionamiento

42230023 ic Mango en T Zimmer-Jakobs

75120921 Retractor angosto GIS®

75120922 Retractor ancho GIS®

75120923 Retractor angosto romo GIS®

75120924 Retractor acetabular GIS® Derecho

75120924 Retractor acetabular GIS® Izquierdo

75120925 Retractor para trocánter GIS®

75122202 Mango curvo

75123300 Impactor curvo

75123301 Impactor recto

75123328 Posicionador con borde

75123332 Posicionador con borde

75123608 ic adaptador con bola hexagonal 8 mm

75124428 Impactor para cabeza 28 mm

75124432 Impactor para cabeza 32 mm

30392020-1 Guía de posicionamiento parte 1

72952000 Contenedor para espaciador de acetábulo EPORE®

42240034 Clavija de fijación con rosca de 15 mm 3,2mm x 300mm

72955410 Espaciador de acetábulo de prueba EPORE® 54/10

72955415 Espaciador de acetábulo de prueba EPORE® 54/15

72955420 Espaciador de acetábulo de prueba EPORE® 54/20

72955810 Espaciador de acetábulo de prueba EPORE® 58/10

72955815 Espaciador de acetábulo de prueba EPORE® 58/15

72955820 Espaciador de acetábulo de prueba EPORE® 58/20

72956210 Espaciador de acetábulo de prueba EPORE® 62/10

72956215 Espaciador de acetábulo de prueba EPORE® 62/15

72956220 Espaciador de acetábulo de prueba EPORE® 62/20

72956610 Espaciador de acetábulo de prueba EPORE® 66/10

72956615 Espaciador de acetábulo de prueba EPORE® 66/15

72956620 Espaciador de acetábulo de prueba EPORE® 66/20

42230006 Insertador de clavo 3,2 mm

42230008 Clavo de fijación 3,2 mm x 97 mm

72951000 Impactor acetabular EPORE®

75120800 Extractor de clavo

02201011 Extractor de tapón

02202011 Extractor de tapón

02204042 Impactor 42 mm

75124001 Mango para tapón intramedular

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: Los implantes, accesorios e instrumental están envasados individualmente. Los implantes están empaquetados herméticamente en un triple envoltorio dentro de una caja de cartón.

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

Implantcast GmbH

Lugar de elaboración:

LÜNEBURGER SCHANZE 26, D-21614 BUXTEHUDE, ALEMANIA.

Expediente N° 1-0047-3110-004079-20-4

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.05.27 22:22:34 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.05.27 22:22:38 -03:00

**PROYECTO DE RÓTULOS**

**Sistema de Prótesis de Cadera  
IMPLANTE**

**Modelo:** Ecofit®

**Ref:** xxxxxx

**Lote:** xxxxxx

**Cantidad:** 1

**Método de Esterilización:** Esterilizado por radiación Gamma.

No reutilizar. No reesterilizar.

Almacenar a temperatura y humedad ambiente en lugar seco.

**Fabricante:** Implantcast GmbH – Lüneburger Schanze 26 D-21614 Buxtehude – Alemania.

**Importador:** Sistemas Médicos Globales S.R.L. – Ciudad de la Paz 2846, piso 4° B, C.A.B.A.

**Fecha de Vencimiento:** DD-MM-AAAA

**Fecha de Fabricación:** DD-MM-AAAA

**Director Técnico:** Farmacéutico Cristian Daniel Frigola Ros – M.N. 16.691

**USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Autorizado por la ANMAT PM 1942-10

**Sistema de Prótesis de Cadera  
INSTRUMENTAL**

**Ref:** xxxxxx

**Lote:** xxxxxx

**Cantidad:** 1

**Método recomendado:** Esterilizar por vapor.

**No estéril – Reutilizable**

**Fabricante:** Implantcast GmbH – Lüneburger Schanze 26 D-21614 Buxtehude – Alemania.

**Importador:** Sistemas Médicos Globales S.R.L. – Ciudad de la Paz 2846, piso 4° B, C.A.B.A.

**Fecha de Fabricación:** DD-MM-AAAA

**Director Técnico:** Farmacéutico Cristian Daniel Frigola Ros – M.N. 16.691

**USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Autorizado por la ANMAT PM 1942-10



FRIGOLA ROS Cristian Daniel  
CUIL 20309758782

**ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO**

**Sistema de Prótesis de Cadera**

**Modelo:** Ecofit®

**Ref:** xxxxxx

**Cantidad:** 1

**IMPLANTE:**

**Método de Esterilización:** Esterilizado por radiación Gamma.

No reutilizar. No reesterilizar.

Almacenar a temperatura y humedad ambiente en lugar seco.

**INSTRUMENTAL**

No estéril. Reutilizable.

**Método recomendado de esterilización:** esterilizar por vapor.

**Fabricante:** Implantcast GmbH – Lüneburger Schanze 26 D-21614 Buxtehude – Alemania.

**Importador:** Sistemas Médicos Globales S.R.L. – Ciudad de la Paz 2846, piso 4° B, C.A.B.A.

**Director Técnico:** Farmacéutico Cristian Daniel Frigola Ros – M.N. 16.691

**USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**  
**Autorizado por la ANMAT – PM 1942-10**

---

La decisión de implantar una prótesis articular artificial se debe tomar partir de una valoración médica fundamentada. Las indicaciones para la intervención se deben prescribir cuando todas las demás posibilidades conservadoras y operatorias de la terapia sean menos recomendables que la prótesis artificial.

**SISTEMA DE PRÓTESIS DE CADERA ECOFIT®**

Los vástagos de cadera EcoFit® están diseñados para su uso en artroplastia total ya sea en una aplicación sin cemento o cementada.

El vástago de cadera EcoFit® tiene un diseño de cuña plana sin cuello, recto, monobloque y cónico, una geometría de sección transversal rectangular para proporcionar estabilidad rotacional y conos de proximal a distal, 7 ° en el plano frontal y 3,5 ° en el plano sagital. Están

diseñados tanto en versión offset estándar como en versión lateralizada para permitir la lateralización del fémur del paciente sin aumentar la longitud de la pierna.



El cuello tiene un cono Morse 12/14 para acoplarse con una cabeza femoral modular. El cono tiene un ángulo de 5,7 ° (5 ° 42'30 ''), una longitud de 13,5 mm, redondez de 0,008 µm y rectitud de 0,003 µm. Tiene también un acabado superficial torneado a máquina que produce surcos circulares para proporcionar una rugosidad de Rz de 6 + 14 µm.

#### **Combinación con cabezas femorales**

***Las cabezas femorales detalladas a continuación correspondientes al PM 1942-11 – Sistema de prótesis de cadera (EXP 1-0047-3110-004302-20-3) aprobado por Disp 7053-2020 son las combinables con los vastagos Ecofit***

- Cabezas femorales IC
- Cabeza femoral IC- CoCrMo
- Cabeza femoral IC BioloX® delta

#### **Material**

La versión sin cemento está fabricada con aleación TiAl6V4 según ISO 5832-3, mientras que la versión cementada está hecha de aleación de fundición CoCrMo según ISO 5832-4. Una versión del vástago cementado está disponible en aleación TiAl6V4 también a ISO 5832-3

#### **Revestimientos / Superficies**

Los tallos de cadera EcoFit® sin cemento están recubiertos con cpTi (versión cpTi) o con una doble capa que consiste en cpTi y HA (versiones HA o cpTi + HA). El recubrimiento se aplica circunferencialmente en la porción proximal (aproximadamente 46 - 47% y para los tallos cortos aproximadamente 56%) del vástago para proporcionar una superficie de fijación sin cemento a presión. El recubrimiento de HA en la parte superior de los recubrimientos de titanio de los tallos de la cadera sirve como soporte adicional para la integración ósea de los implantes. La superficie distal del vástago no cementado no totalmente recubierto es mate arenado. Los tallos de cadera no cementados con la versión T-HA están totalmente recubiertos con HA; la porción proximal de este vástago ofrece un recubrimiento cpTi y HA de doble capa y la mitad distal está recubierta con HA. El HA es sintético y no de origen animal.

El vástago EcoFit® cementado está disponible con un recubrimiento de TiN que se aplica circunferencialmente en todo el vástago. Los tallos de cadera EcoFit® cementados sin revestimiento son mate altamente pulido o arenado.

#### PARES DE FRICCION Y COMBINABILIDAD– Vástagos

*Todos los vástagos femorales Ecofit® pueden ser combinados como pares de fricción con los siguientes componentes:*

- *Las cabezas femorales detalladas a continuación correspondientes al PM 1942-11 – Sistema de prótesis de cadera (EXP 1-0047-3110-004302-20-3) aprobado por Disp 7053-2020*
  - *Cabezas femorales IC*
  - *Cabeza femoral IC- CoCrMo*
  - *Cabeza femoral IC Biolox® delta*
- *Cúpula EPORE® no cementada EcoFit®*
- *Cúpula EPORE® no cementada EcoFit® NH*
- *Cúpula EPORE® con orificio múltiple no cementada EcoFit®*
- *IC-CERCLAJE para reconstrucción*
- *IC-Alambre de cerclaje de titanio*
- *Reductor*
- *Tapon intramedular*

---

#### **- Cúpula EPORE® no cementada EcoFit®**

Es una copa acetabular con revestimiento de inserción de polietileno / carcasa de metal modular semiesférica de 2 piezas. Las carcasas de metal están fabricadas con aleación de TiAl6V4 forjada según ISO 5832-3 en 14 tamaños de diámetro exterior desde 42 mm - 72 mm a través de un proceso de fusión de haz de electrones EBM®. Al usar el proceso EBM®, se puede lograr la fabricación de estructuras porosas complejas que se asemejan a estructuras óseas esponjosas para mejorar la osteointegración. EPORE® es una estructura porosa diseñada para que coincida con la estructura natural del hueso esponjoso.





1- Cúpula EPORE® no cementada EcoFit®

2- Cúpula EPORE® no cementada EcoFit® NH

3- Cúpula EPORE® con orificio múltiple no cementada EcoFit®

La carcasa metálica está disponible en tres (3) versiones: una con un grupo de tres (3) orificios periféricos de 6,6 mm de diámetro para la colocación de tornillos óseos adyuvantes de cabeza plana de 6,5 mm de diámetro para la fijación complementaria según sea necesario, uno con un grupo de siete (7) agujeros periféricos (designados como Multi-Hole) y una versión sin agujeros de tornillo periféricos (designada como la versión "NH" que representa "No Holes"). Todas las versiones cuentan con un orificio de vértice roscado de 10 mm de diámetro para la fijación del instrumento de inserción de la copa. Se proporciona un tapón roscado de orificio de vértice de 10 mm de diámetro para eliminar el orificio del vértice después de la inserción de la carcasa y están disponibles tapones de orificio de tornillo óseo de 6,5 mm de diámetro para llenar cualquier orificio de tornillo que no se use para tornillos de hueso en la carcasa que tiene orificios de tornillo periféricos. Los tornillos óseos opcionales de 6,5 mm de diámetro para la fijación complementaria se proporcionan en longitudes de 15 mm a 55 mm en incrementos de 5 mm.

Las carcasas metálicas, el tapón del orificio del vértice, los tapones del orificio del tornillo óseo y los tapones del orificio del tornillo óseo están fabricados con aleación TiAl6V4 según ISO 5832-3.

Las tazas EcoFit® EPORE® están disponibles con un recubrimiento TCP (fosfato tricálcico) que se aplica a la parte posterior de la carcasa metálica.

#### - Cúpula no cementada EcoFit®

La cúpula EcoFit® es una copa acetabular de carcasa de metal modular / de polietileno o cerámica de 2 piezas, semiesférica. Las carcasas de metal están fabricadas con aleación de TiAl6V4 forjada según ISO 5832-3 en 12 diámetros exteriores de 46 mm - 68 mm.



Cúpula Ecofit® NH



Cúpula Ecofit®

La carcasa metálica está disponible en dos (2) versiones: una con un grupo de tres (3) agujeros periféricos de 6.6 mm de diámetro para la colocación de tornillos óseos de cabeza plana de 6.5 mm de diámetro para la fijación complementaria según sea necesario y una versión sin agujeros de tornillo periférico (designado como la versión "NH" que representa "No Holes"). Ambas versiones tienen un orificio de vértice roscado de 10 mm de diámetro para la fijación del instrumento de inserción de la copa.

Se proporciona un tapón roscado de orificio de vértice de 10 mm de diámetro para eliminar el orificio del vértice después de la inserción de la carcasa y están disponibles tapones de orificio de tornillo óseo de 6,5 mm de diámetro para llenar cualquier orificio de tornillo que no se use para tornillos de hueso en la carcasa que tiene orificios de tornillo periféricos. Los tornillos óseos opcionales de 6,5 mm de diámetro para la fijación complementaria se proporcionan en longitudes de 15 mm a 55 mm en incrementos de 5 mm. Las carcasas metálicas, el tapón del orificio del vértice, los tapones del orificio del tornillo óseo y los tapones del orificio del tornillo óseo están fabricados con aleación TiAl6V4 según ISO 5832-3.

Las copas acetabulares EcoFit® están diseñadas para aplicaciones de ajuste a presión sin cementar.

Las copas EcoFit® están disponibles con una capa de titanio comercialmente puro (cpTi) o una capa de doble capa de titanio comercialmente puro (cpTi) e hidroxapatita (HA) que se aplica a la parte posterior de la carcasa metálica. Proporciona una superficie de fijación sin cemento a presión.

El recubrimiento cpTi está fabricado de titanio comercialmente puro (cpTi) que cumple con las especificaciones de ISO 5832-2, mientras que el recubrimiento de hidroxiapatita está de acuerdo con ISO 13779.

### Pares de Fricción

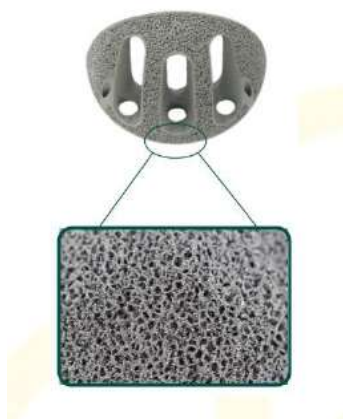
Los pares de fricción de las cupulas acetabulares son:

- *Las cabezas femorales detalladas a continuación correspondientes al PM 1942-11 – Sistema de prótesis de cadera (EXP 1-0047-3110-004302-20-3) aprobado por Disp 7053-2020*
  - *Cabezas femorales IC*
  - *Cabeza femoral IC- CoCrMo*
  - *Cabeza femoral IC BioloX® delta*
- *Espaciador acetabular EPORE®*
- *Vastagos Ecofit en todas sus versiones.*

---

### - EPORE® Espaciador Acetabular

El espaciador acetabular EPORE® se utiliza para cirugías de reemplazo total de cadera en las que haya algún defecto en el acetábulo y se encuentra entre el implante de copa acetabular y el hueso natural. Para abordar la amplia gama de deficiencias óseas acetabulares, el espaciador de acetábulo EPORE® se puede colocar en una variedad de posiciones. El lado convexo del espaciador de acetábulo EPORE® es el lado de contacto con el hueso y tiene una estructura superficial tridimensional porosa. Está diseñado para coincidir con la estructura natural del hueso esponjoso, lo que conducirá a una mejor integración de la prótesis. El material es TiAl6V4 (Titanio) y es compatible con copas acetabulares cementadas y no cementadas.



El espaciador de acetábulo EPORE® se fija sin cemento al hueso adyacente con tornillos esponjosos de cabeza plana ( $\varnothing$  6,5 mm). Hay tres orificios para tornillos para espaciadores con una altura de 15 a 20 mm y un orificio para tornillos para espaciadores con una altura de 10 mm. Se pueden colocar tornillos esponjosos adicionales de cabeza plana según corresponda en cada uno de los tres segmentos del espaciador para mayor estabilidad.

La interfaz entre el espaciador de acetábulo EPORE® y la copa acetabular artificial está cementada para evitar el micro-movimiento, que conduce a la abrasión del metal. Al insertar el cemento óseo para unir la copa acetabular artificial al espaciador de acetábulo EPORE®, es importante asegurarse de que no se filtre cemento en el acetábulo.

El espaciador de acetábulo EPORE® está formado por tecnología de fabricación aditiva; El método de fabricación de EBM® Electron Beam Melting. El proceso de fabricación aditiva utiliza un método a base de lecho de polvo, que luego se convierte en una forma sólida usando un Electron Beam Melting EBM®

El espaciador no tiene recubrimiento. La superficie cóncava del separador de acetábulo EPORE® es mate (granallada con óxido de aluminio) y tiene algunas ranuras horizontales para optimizar la fijación estable con el cemento óseo. El lado convexo del espaciador de acetábulo EPORE® tiene una estructura altamente porosa basada en aleación de titanio (TiAl6V4) según ISO 5832-3. La alta porosidad y un bajo módulo de elasticidad favorecen el crecimiento biológico. La estructura se caracteriza por un grosor de  $360 \pm 50 \mu\text{m}$  y presenta una alta afinidad con el tejido óseo trabecular.

### Pares de Fricción

*El espaciador acetabular EPORE® se puede combinar con los siguientes componentes:*

- *Cúpula EPORE® no cementada EcoFit®*
- *Cúpula EPORE® no cementada EcoFit® NH*
- *Cúpula EPORE® con orificio múltiple no cementada EcoFit®*

### IC-CERCLAJE

Este componente es utilizado para evitar la astillación o la fractura de un hueso durante su tratamiento quirúrgico o para mantener unido el hueso astillado/fracturado. Se utilizan generalmente para fijar fragmentos de huesos tubulares y para la reposición de fragmentos óseos como en la fractura del trocánter mayor, con el objetivo de superar las fuerzas de tracción de las uniones músculo-tendón al fragmento correspondiente.

#### **IC-CERCLAJE para reconstrucción**



El Ic-cerclaje para reconstrucción tiene un ancho de 8 mm. Está disponible en dos versiones con los mismos tamaños y dimensiones. Tiene una superficie mate en ambos lados, mientras que la banda de cerclaje ic titanio 2R está bruñida aproximadamente en el lado del hueso.

Ambas cintas de cerclaje se sujetan intraoperatoriamente con un tensor de cerclaje especial en longitud o más bien en el rango óseo para que la compresión se ejerza sobre el hueso. Está hecho de titanio comercialmente puro (cpTi) de acuerdo con ISO 5832-2.

**IC-Alambre de cerclaje de titanio**

El alambre de cerclaje de titanio ic tiene un diámetro de 1,4 mm y está disponible en dos longitudes de 50 cm y 5 m. Está hecho de titanio comercialmente puro (cpTi) de acuerdo con ISO 5832-2.



Ambos modelos se utilizan para el tratamiento de fracturas óseas de huesos huecos grandes. La cinta también se puede aplicar de manera profiláctica en implantes protésicos para evitar posibles cortes y explosiones del tallo

**Par de Fricción**

**- Vastagos Ecofit en todas sus versiones**

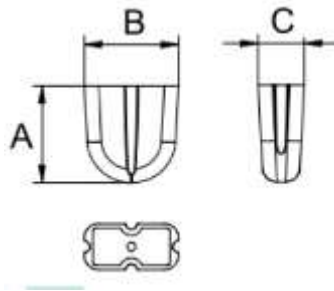
**Reductor**

El reductor se utiliza para centrar un vástago de cadera cementado altamente pulido en la cavidad medular y permitir que el vástago se arrastre a una posición estable.

Su material es PMMA (Polimetilmetacrilato) y puede combinarse con tallos cementados altamente pulidos. Se entregan premontados con los vástagos.



Los reductores están disponibles en cinco tamaños (2, 3, 4, 5, 6).

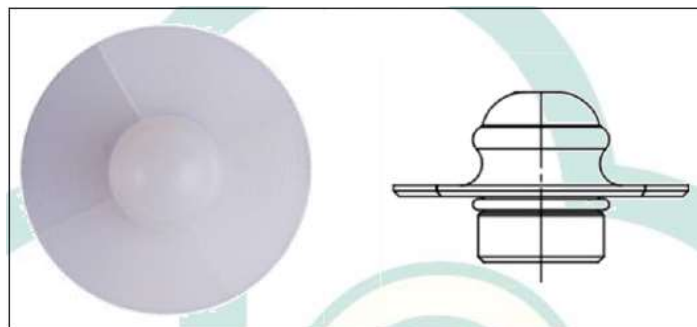


### Par de Fricción

- Vástagos Ecofit en todas sus versiones

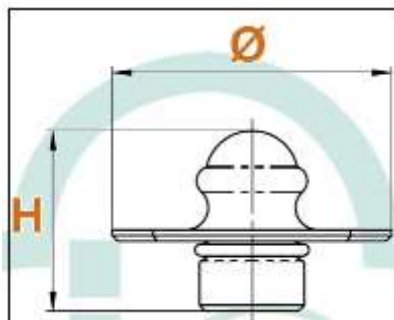
### Tapón Intramedular

El tapón medular divide la cavidad medular diafisaria justo debajo de la supuesta punta de la prótesis, se usa para sellar la cavidad medular antes de aplicar el cemento óseo. Esto evita que el cemento se deslice demasiado lejos distalmente dentro de la cavidad medular y aumenta la presión intramedular mientras se introduce el cemento. Mejora la penetración de cemento en el lecho óseo adyacente.



El tapón medular está hecho de UHMWPE estándar que cumple con las especificaciones de ISO 5834-2. Los tapones medulares tienen un cable marcador de rayos X hecho de aleación TiAl6V4 de acuerdo con ISO 5832-3.

Tiene dos (2) diámetros, 24 mm (tamaño pequeño) y 27 mm (tamaño grande).



### Par de Fricción

**- Vastagos Ecofit en todas sus versiones**

### **Indicaciones**

El reemplazo de la articulación de la cadera se aplica a las siguientes indicaciones:

- Enfermedad articular degenerativa no inflamatoria, incluida la osteoartritis y la necrosis avascular,
- Osteoartritis postraumática,
- Fracturas
- Artritis reumatoide.

### **Contraindicaciones**

1) Condiciones anatómicas que impiden contar con una base ósea suficiente del implante o que no permiten un anclaje adecuado, o la implantación de una prótesis con dimensiones adecuadas:

- cantidad y calidad ósea insuficiente debido a p. ej. osteoporosis o osteomalacia;
- enfermedades cardiovasculares de la extremidad afectada.

2) Desorden metabólico que puede mermar la estabilidad del anclaje del implante.

3) Tumores óseos en la zona del anclaje del implante.

4) Enfermedades neuromusculares que podrían afectar a la extremidad a tratar.

5) Actuación inadecuada por parte del paciente.

6) Estados mentales o neurológicos que disminuyen la capacidad o disposición de los pacientes para cumplir las disposiciones médicas, especialmente durante la cicatrización.

7) Adiposis.

### **Factores de riesgo**

Los siguientes factores pueden influir en el éxito de prótesis:

- Abuso de la nicotina u otras drogas.
- Alcoholismo.
- Insuficiencia muscular.

- Deformidades severas que conllevan un deterioro del anclaje, del posicionamiento exacto o del funcionamiento del implante.
- Carga excesiva de la articulación operada por trabajos físicos pesados o actividades deportivas inadecuadas.
- Terapias que pueden afectar a la calidad del hueso.

### **Complicaciones**

Al igual que ocurre en cualquier intervención médica, la implantación del sistema de cadera puede provocar efectos secundarios (negativos) y complicaciones.

A continuación, aparecen los efectos secundarios y complicaciones más frecuentes que se dan al implantar el sistema de cadera.

- Modificación de la ubicación y aflojamiento de la prótesis.
- Infecciones en el tejido como consecuencia de alergias o reacciones a agentes extraños.
- Lesiones en nervios y vasos con fallos temporales o duraderos del funcionamiento del sistema nervioso.
- Hematomas por heridas y cicatrización inadecuada.
- Problemas cardiovasculares, trombosis venosa y embolias pulmonares.
- Infecciones agudas en la herida durante el posoperatorio e infecciones posteriores con posibilidad de sepsis.
- Subluxación o luxación de la prótesis. Esto puede provocar dolores intensos y un posicionamiento anómalo.
- Inestabilidad.
- Fracturas peri protésicas. Las fracturas de huesos se pueden producir de manera intraoperatoria y también como consecuencia de un aflojamiento del implante o de una carga unilateral de las articulaciones.
- Separación de componentes modulares.
- Desgaste de los componentes articulares.
- Deformidad o rotura del implante.
- Fretting o corrosión de las conexiones modulares.
- Osificaciones heterotópicas.
- Prolongación o acortamiento de la pierna o pérdidas óseas

Complicaciones o consecuencias negativas de algún tipo, las cuales sean debidas a una indicación o técnica quirúrgica errónea, así mismo como una mala planificación o debido a no haber tenido en cuenta las medidas higiénicas, serán responsabilidad directa del cirujano y no podrá hacerse de ello responsable el fabricante o distribuidor.



**Indicaciones preoperatorias**

Es imprescindible contar con una planificación preoperatoria y una técnica quirúrgica concretas para conseguir resultados adecuados. Las instrucciones y el procedimiento de la técnica quirúrgica del sistema se deben respetar obligatoriamente. Para conseguir el mejor resultado posible, es imprescindible confiar en la técnica quirúrgica recomendada para este sistema y en su adecuada aplicación. Antes de la operación, el cirujano debe seguir una planificación quirúrgica según el tamaño del modelo de las prótesis y el posicionamiento de los componentes del implante en el hueso.

- Plantillas digitales: Las plantillas se encuentran en las bases de datos de las herramientas de planificación actuales. Si el software no contiene los implantes deseados, hable con su persona de contacto para la herramienta de planificación. Esta encargará de facilitarle las plantillas.

- Guías radiográficas: También es posible emplear guías radiográficas como láminas. Para ello, póngase en contacto con su distribuidor local. Las guías radiográficas están disponibles en las proporciones 1:1; 1:1,1 y 1:1,15.

Otra cosa que habrá que tener en cuenta el cirujano antes de la intervención es:

- decidir si será cementado o no cementado que los instrumentales estén al completo y sean los correspondientes al implante que se quiera utilizar

- Los implantes de la empresa Implantcast GmbH solo pueden ser utilizados con sus correspondientes instrumentales de la misma empresa. Solamente son una excepción los instrumentos quirúrgicos estándar utilizados en este tipo de cirugías.

Asimismo, el cirujano deberá asegurarse de utilizar los instrumentos que concuerden con el tamaño del implante, para evitar dañar el implante.

Se debe tener en cuenta que las guías de corte están diseñadas para ser utilizadas en combinación con las hojas de sierra de la empresa Implantcast GmbH. En caso de que sea necesario usar otro tipo de sierras, deberá ser consultado con Implantcast GmbH, la cual confirmará si esta combinación es o no posible.

Los instrumentales de la empresa implantcast GmbH no son enviados estériles y deberán ser limpiados, desinfectados y esterilizados antes de ser usados en un paciente.

**Indicaciones postoperatorias**

El tratamiento postoperatorio, así como las indicaciones del médico son de vital importancia. El uso de apoyos externos sobre la pierna operada para su fomentar una pronta recuperación es aconsejable.

Hay que tener mucho cuidado con los movimientos activos y pasivos de un paciente.

La terapia postoperatoria debe estar estructurada de tal manera, que se evite una sobrecarga de la pierna y así estimular el proceso de sanado.

Se recomienda un control periódico de la posición y situación de los componentes protésicos.

**Información para el paciente**

El médico debe informar al paciente de las diferentes alternativas de tratar su patología.

El cirujano deberá comentar con el paciente, los aspectos de la operación, así como las limitaciones que pueda conllevar este tipo de tratamientos. A su vez, estará obligado a informar debidamente al paciente de posibles complicaciones y o efectos secundarios.

A los pacientes que reciben un implante de la empresa Implantcast GmbH se les debe explicar que el éxito y la durabilidad del implante también dependen de la actuación del paciente.

El paciente será informado, que las articulaciones implantadas, no pueden ser tratadas como si fueran exactamente igual a las naturales, las propias del paciente. Los materiales utilizados en los implantes poseen una vida limitada y no pueden ser sometidos a las mismas condiciones que los propios del individuo.

El paciente debe recibir información sobre las limitaciones de la prótesis, incluidas las consecuencias por cargas excesivas del peso del cuerpo o movimientos exigentes. Recibirá información sobre cómo adaptar sus actividades a su nueva articulación. Se deberá evitar cualquier tipo de actividad deportiva que signifique someter la articulación operada a condiciones extremas. Los implantes se pueden romper debido a dichas sobrecargas o pueden dar otro tipo de fallos.

En caso de que el paciente note algún tipo de cambio o molestia en la zona operada, deberá notificárselo con la mayor brevedad a su facultativo.

Todas las informaciones dadas al paciente deberán ser documentadas por el cirujano.

### **Almacenamiento**

El implante debería guardarse siempre en su envase original sin abrir en una sala apropiada para almacenar productos estériles con condiciones climáticas controladas. Debe protegerse de altas temperaturas, humedad y de la luz solar directa.

### **Esterilización**

Los implantes son esterilizados y entregados estériles por la empresa implantcast GmbH. Los componentes del sistema de prótesis de cadera son esterilizados con radiación gamma con una dosis mínima de 25 kGy. Observe la fecha de caducidad del producto. Después de sobrepasar la fecha, no se garantiza la esterilidad del producto y el producto no se puede utilizar más.

### **Reesterilización**

#### **¡Los implantes de la empresa implantcast GmbH no deben ser reesterilizados!**

El fabricante sólo se responsabiliza de los implantes que se han implantado inmediatamente después de sacarlos del envase original. Está prohibida una nueva esterilización (reesterilización) y está fuera del área de responsabilidad y de la garantía de la empresa implantcast GmbH.

### **Limpieza de instrumental**

Todo proceso de limpieza debe ser realizado utilizando los equipamientos de protección individuales vigentes en el sector. El instrumental debe sumergirse primero en desinfectante de alto nivel (tipo glutaraldehído, peróxido de hidrogeno, ácido peracético u otros) durante 15 minutos, luego se pasa a recipiente con agua y detergente enzimático neutro (tipo endozyme, orthozyme, o similar) a temperatura ambiente.

El instrumental debe abrirse o desmontarse para facilitar la limpieza en lugares de difícil acceso. Enseguida debe ser criteriosamente lavado cepillando enérgicamente con cepillo de cerdas blandas y finalmente de enjuaga con abundante agua potable moviendo el instrumental en varias posiciones de manera de garantizar el lavado total. No se debe utilizar agua que supere 45°C de temperatura puesto que temperaturas más elevadas pueden causar endurecimiento de líquidos provenientes del procedimiento quirúrgico dificultando la limpieza del instrumental.

### **Secado**

Utilizar paño absorbente libre de pelusa para secar. En caso de instrumental desmontable es necesario secar pieza por pieza eliminando la posibilidad de humedad oculta entre las piezas. Debe estar completamente seco pues el agua en contacto con acero inoxidable por tiempo excesivo puede tornar susceptible el material al inicio de un proceso de corrosión.

### **Esterilización**

El instrumental se provee “NO ESTERIL”, debiendo ser esterilizado antes de su uso. Para iniciar el proceso de esterilización se debe asegurar que el instrumental esté rigurosamente limpio. Se recomienda la esterilización en autoclave (vapor o calor húmedo) utilizando la temperatura y tiempo de exposición conforme a la tabla que se indica a continuación o de acuerdo a los métodos utilizados en la institución donde se realizara la cirugía.

<b>Temperatura</b>	<b>Ciclo</b>	<b>Tiempo de exposición</b>
<b>132 °C</b>	Pre vacío	30 minutos
<b>121 °C</b>	Gravedad	60 Minutos

Es extremadamente importante el control de parámetros y procesos de tipo específico de equipamiento y configuración para la colocación de los productos de cada institución de salud también como una apropiada mantenimiento preventiva y correlativa al equipo de esterilización. Cabe al operador controlar todos los ciclos de esterilización y verificar la eficacia del proceso de esterilización. El proceso de limpieza y esterilización del instrumental es imprescindible antes de su utilización.



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-SISTEMAS MEDICOS GLOBALES S.R.L.,

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.05.11 22:20:06 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.05.11 22:20:06 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-004079-20-4

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-0047-3110-004079-20-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SISTEMAS MEDICOS GLOBALES 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: Sistema de prótesis de cadera

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

16-150 Prótesis, de articulación, para cadera, Totales.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El reemplazo de la articulación de la cadera se aplica a las siguientes indicaciones:

- Enfermedad articular degenerativa no inflamatoria, incluida la osteoartritis y la necrosis avascular,
- Osteoartritis postraumática,
- Fracturas
- Artritis reumatoide.

Modelos:

- 30383062 Tallo para cadera no cementada HA estándar EcoFit® 6,25 mm
- 30383075 Tallo para cadera no cementada HA estándar EcoFit® 7,5 mm
- 30383087 Tallo para cadera no cementada HA estándar EcoFit® 8,75 mm
- 30383100 Tallo para cadera no cementada HA estándar EcoFit® 10 mm
- 30383112 Tallo para cadera no cementada HA estándar EcoFit® 11,25 mm
- 30383125 Tallo para cadera no cementada HA estándar EcoFit® 12,5 mm
- 30383137 Tallo para cadera no cementada HA estándar EcoFit® 13,75 mm
- 30383150 Tallo para cadera no cementada HA estándar EcoFit® 15 mm
- 30383175 Tallo para cadera no cementada HA estándar EcoFit® 17,5 mm
- 30383200 Tallo para cadera no cementada HA estándar EcoFit® 20 mm
- 30384062 Tallo para cadera no cementada HA lateralizado EcoFit® 6,25 mm
- 30384075 Tallo para cadera no cementada HA estándar EcoFit® 7,5 mm
- 30384087 Tallo para cadera no cementada HA estándar EcoFit® 8,75 mm
- 30384100 Tallo para cadera no cementada HA estándar EcoFit® 10 mm
- 30384112 Tallo para cadera no cementada HA estándar EcoFit® 11,25 mm
- 30384125 Tallo para cadera no cementada HA estándar EcoFit® 12,5 mm
- 30384137 Tallo para cadera no cementada HA estándar EcoFit® 13,75 mm
- 30384150 Tallo para cadera no cementada HA estándar EcoFit® 15 mm
- 30384175 Tallo para cadera no cementada HA estándar EcoFit® 17,5 mm
- 30384200 Tallo para cadera no cementada HA estándar EcoFit® 20 mm
- 30386062 Tallo para cadera no cementada T-HA estándar EcoFit® 6,25 mm
- 30386075 Tallo para cadera no cementada T-HA estándar EcoFit® 7,5 mm
- 30386087 Tallo para cadera no cementada T-HA estándar EcoFit® 8,75 mm
- 30386100 Tallo para cadera no cementada T-HA estándar EcoFit® 10 mm
- 30386112 Tallo para cadera no cementada T-HA estándar EcoFit® 11,25 mm

30386125 Tallo para cadera no cementada T-HA estándar EcoFit® 12,5 mm

30386137 Tallo para cadera no cementada T-HA estándar EcoFit® 13,75 mm

30386150 Tallo para cadera no cementada T-HA estándar EcoFit® 15 mm

30386175 Tallo para cadera no cementada T-HA estándar EcoFit® 17,5 mm

30386200 Tallo para cadera no cementada T-HA estándar EcoFit® 20 mm

30387062 Tallo para cadera no cementada T-HA lateralizado EcoFit® 6,25 mm

30387075 Tallo para cadera no cementada T-HA lateralizado EcoFit® 7,5 mm

30387087 Tallo para cadera no cementada T-HA lateralizado EcoFit® 8,75 mm

30387100 Tallo para cadera no cementada T-HA lateralizado EcoFit® 10 mm

30387112 Tallo para cadera no cementada T-HA lateralizado EcoFit® 11,25 mm

30387125 Tallo para cadera no cementada T-HA lateralizado EcoFit® 12,5 mm

30387137 Tallo para cadera no cementada T-HA lateralizado EcoFit® 13,75 mm

30387150 Tallo para cadera no cementada T-HA lateralizado EcoFit® 15 mm

30387175 Tallo para cadera no cementada T-HA lateralizado EcoFit® 17,5 mm

30387200 Tallo para cadera no cementada T-HA lateralizado EcoFit® 20 mm

30393062 Tallo para cadera no cementada cpTi estándar EcoFit® 6,25 mm

30393075 Tallo para cadera no cementada cpTi estándar EcoFit® 7,5 mm

30393087 Tallo para cadera no cementada cpTi estándar EcoFit® 8,75 mm

30393100 Tallo para cadera no cementada cpTi estándar EcoFit® 10 mm

30393112 Tallo para cadera no cementada cpTi estándar EcoFit® 11,25 mm

30393125 Tallo para cadera no cementada cpTi estándar EcoFit® 12,5 mm

30393137 Tallo para cadera no cementada cpTi estándar EcoFit® 13,75 mm

30393150 Tallo para cadera no cementada cpTi estándar EcoFit® 15 mm

30393175 Tallo para cadera no cementada cpTi estándar EcoFit® 17,5 mm

30393200 Tallo para cadera no cementada cpTi estándar EcoFit® 20 mm

30394062 Tallo para cadera no cementada cpTi lateralizado EcoFit® 6,25 mm

30394075 Tallo para cadera no cementada cpTi lateralizado EcoFit® 7,5 mm

30394087 Tallo para cadera no cementada cpTi lateralizado EcoFit® 8,75 mm

30394100 Tallo para cadera no cementada cpTi lateralizado EcoFit® 10 mm

30394112 Tallo para cadera no cementada cpTi lateralizado EcoFit® 11,25 mm

30394125 Tallo para cadera no cementada cpTi lateralizado EcoFit® 12,5 mm

30394137 Tallo para cadera no cementada cpTi lateralizado EcoFit® 13,75 mm

30394150 Tallo para cadera no cementada cpTi lateralizado EcoFit® 15 mm

30394175 Tallo para cadera no cementada cpTi lateralizado EcoFit® 17,5 mm

30394200 Tallo para cadera no cementada cpTi lateralizado EcoFit® 20 mm

30396062 Tallo para cadera cementado estándar EcoFit® 6,25 mm

30396075 Tallo para cadera cementado estándar EcoFit® 7,5 mm

30396100 Tallo para cadera cementado estándar EcoFit® 10 mm

30396125 Tallo para cadera cementado estándar EcoFit® 12,5 mm

30396150 Tallo para cadera cementado estándar EcoFit® 15 mm

30396175 Tallo para cadera cementado estándar EcoFit® 17,5 mm

30396062N Tallo para cadera cementado TiN estándar EcoFit® 6,25 mm

30396075N Tallo para cadera cementado TiN estándar EcoFit® 7,5 mm

30396100N Tallo para cadera cementado TiN estándar EcoFit® 10 mm

30396125N Tallo para cadera cementado TiN estándar EcoFit® 12,5 mm

30396150N Tallo para cadera cementado TiN estándar EcoFit® 15 mm

30396175N Tallo para cadera cementado TiN estándar EcoFit® 17,5 mm

30398062 Tallo para cadera cementado lateralizado EcoFit® 6,25 mm

30398075 Tallo para cadera cementado lateralizado EcoFit® 7,5 mm

30398100 Tallo para cadera cementado lateralizado EcoFit® 10 mm

30398125 Tallo para cadera cementado lateralizado EcoFit® 12,5 mm

30398150 Tallo para cadera cementado lateralizado EcoFit® 15 mm



30398175 Tallo para cadera cementado lateralizado EcoFit® 17,5 mm

30398062N Tallo para cadera cementado TiN lateralizado EcoFit® 6,25 mm

30398075N Tallo para cadera cementado lateralizado EcoFit® 7,5 mm

30398100N Tallo para cadera cementado lateralizado EcoFit® 10 mm

30398125N Tallo para cadera cementado lateralizado EcoFit® 12,5 mm

30398150N Tallo para cadera cementado lateralizado EcoFit® 15 mm

30398175N Tallo para cadera cementado lateralizado EcoFit® 17,5 mm

30380062 Tallo para cadera cementado pulido brillante estándar EcoFit® 6,25 mm

30380075 Tallo para cadera cementado pulido brillante estándar EcoFit® 7,5 mm

30380100 Tallo para cadera cementado pulido brillante estándar EcoFit® 10 mm

30380125 Tallo para cadera cementado pulido brillante estándar EcoFit® 12,5 mm

30380150 Tallo para cadera cementado pulido brillante estándar EcoFit® 15 mm

30380175 Tallo para cadera cementado pulido brillante estándar EcoFit® 17,5 mm

30381062 Tallo para cadera cementado pulido brillante lateralizado EcoFit® 6,25 mm

30381075 Tallo para cadera cementado pulido brillante lateralizado EcoFit® 7,5 mm

30381100 Tallo para cadera cementado pulido brillante lateralizado EcoFit® 10 mm

30381125 Tallo para cadera cementado pulido brillante lateralizado EcoFit® 12,5 mm

30381150 Tallo para cadera cementado pulido brillante lateralizado EcoFit® 15 mm

30381175 Tallo para cadera cementado pulido brillante lateralizado EcoFit® 17,5 mm

30320625 Tallo corto para cadera no cementada estándar cpTi EcoFit® 6,25 mm

30320075 Tallo corto para cadera no cementada estándar cpTi EcoFit® 7,5 mm

30320875 Tallo corto para cadera no cementada estándar cpTi EcoFit® 8,75 mm

30320100 Tallo corto para cadera no cementada estándar cpTi EcoFit® 10 mm

30321125 Tallo corto para cadera no cementada estándar cpTi EcoFit® 11,25 mm

30320125 Tallo corto para cadera no cementada estándar cpTi EcoFit® 12,5 mm

30321375 Tallo corto para cadera no cementada estándar cpTi EcoFit® 13,75 mm

30321500 Tallo corto para cadera no cementada estándar cpTi EcoFit® 15 mm

30320175 Tallo corto para cadera no cementada estándar cpTi EcoFit® 17,5 mm

30320200 Tallo corto para cadera no cementada estándar cpTi EcoFit® 20 mm

30420625 Tallo corto para cadera no cementada lateralizado cpTi EcoFit® 6,25 mm

30420075 Tallo corto para cadera no cementada lateralizado cpTi EcoFit® 7,5 mm

30420875 Tallo corto para cadera no cementada lateralizado cpTi EcoFit® 8,75 mm

30420100 Tallo corto para cadera no cementada lateralizado cpTi EcoFit® 10 mm

30421125 Tallo corto para cadera no cementada lateralizado cpTi EcoFit® 11,25 mm

30420125 Tallo corto para cadera no cementada lateralizado cpTi EcoFit® 12,5 mm

30421375 Tallo corto para cadera no cementada lateralizado cpTi EcoFit® 13,75 mm

30421500 Tallo corto para cadera no cementada lateralizado cpTi EcoFit® 15 mm

30420175 Tallo corto para cadera no cementada lateralizado cpTi EcoFit® 17,5 mm

30420200 Tallo corto para cadera no cementada lateralizado cpTi EcoFit® 20 mm

02200046 Cúpula no cementada EcoFit® Ø 46 mm

02200048 Cúpula no cementada EcoFit® Ø 48 mm

02200050 Cúpula no cementada EcoFit® Ø 50mm

02200052 Cúpula no cementada EcoFit® Ø 52mm

02200054 Cúpula no cementada EcoFit® Ø 54mm

02200056 Cúpula no cementada EcoFit® Ø 56 mm

02200058 Cúpula no cementada EcoFit® Ø 58 mm

02200060 Cúpula no cementada EcoFit® Ø 60 mm

02200062 Cúpula no cementada EcoFit® Ø 62 mm

02200064 Cúpula no cementada EcoFit® Ø 64 mm

02200066 Cúpula no cementada EcoFit® Ø 66 mm

02200068 Cúpula no cementada EcoFit® Ø 68 mm

02803100 Tapón con rosca para orificio central /

02200346 Cúpula HA no cementada EcoFit® Ø 46 mm  
02200348 Cúpula HA no cementada EcoFit® Ø 48 mm  
02200350 Cúpula HA no cementada EcoFit® Ø 50mm  
02200352 Cúpula HA no cementada EcoFit® Ø 52mm  
02200354 Cúpula HA no cementada EcoFit® Ø 54mm  
02200356 Cúpula HA no cementada EcoFit® Ø 56 mm  
02200358 Cúpula HA no cementada EcoFit® Ø 58 mm  
02200360 Cúpula HA no cementada EcoFit® Ø 60 mm  
02200362 Cúpula HA no cementada EcoFit® Ø 62 mm  
02200364 Cúpula HA no cementada EcoFit® Ø 64 mm  
02200366 Cúpula HA no cementada EcoFit® Ø 66 mm  
02200368 Cúpula HA no cementada EcoFit® Ø 68 mm  
02200146 Cúpula NH no cementada EcoFit® Ø 46 mm  
02200148 Cúpula NH no cementada EcoFit® Ø 48 mm  
02200150 Cúpula NH no cementada EcoFit® Ø 50mm  
02200152 Cúpula NH no cementada EcoFit® Ø 52mm  
02200154 Cúpula NH no cementada EcoFit® Ø 54mm  
02200156 Cúpula NH no cementada EcoFit® Ø 56 mm  
02200158 Cúpula NH no cementada EcoFit® Ø 58 mm  
02200160 Cúpula NH no cementada EcoFit® Ø 60 mm  
02200162 Cúpula NH no cementada EcoFit® Ø 62 mm  
02200164 Cúpula NH no cementada EcoFit® Ø 64 mm  
02200166 Cúpula NH no cementada EcoFit® Ø 66 mm  
02200168 Cúpula NH no cementada EcoFit® Ø 68 mm  
02200446 Cúpula HA no cementada EcoFit® NH Ø 46 mm  
02200448 Cúpula HA no cementada EcoFit® NH Ø 48 mm

02200450 Cúpula HA no cementada EcoFit® NH Ø 50mm  
02200452 Cúpula HA no cementada EcoFit® NH Ø 52mm  
02200454 Cúpula HA no cementada EcoFit® NH Ø 54mm  
02200456 Cúpula HA no cementada EcoFit® NH Ø 56 mm  
02200458 Cúpula HA no cementada EcoFit® NH Ø 58 mm  
02200460 Cúpula HA no cementada EcoFit® NH Ø 60 mm  
02200462 Cúpula HA no cementada EcoFit® NH Ø 62 mm  
02200464 Cúpula HA no cementada EcoFit® NH Ø 64 mm  
02200466 Cúpula HA no cementada EcoFit® NH Ø 66 mm  
02200468 Cúpula HA no cementada EcoFit® NH Ø 68 mm  
02200216 Tapón central M16x1 /  
02200742 Cúpula EPORE® no cementada EcoFit® Ø 42 mm  
02200744 Cúpula EPORE® no cementada EcoFit® Ø 44 mm  
02200746 Cúpula EPORE® no cementada EcoFit® Ø 46 mm  
02200748 Cúpula EPORE® no cementada EcoFit® Ø 48 mm  
02200750 Cúpula EPORE® no cementada EcoFit® Ø 50mm  
02200752 Cúpula EPORE® no cementada EcoFit® Ø 52mm  
02200754 Cúpula EPORE® no cementada EcoFit® Ø 54mm  
02200756 Cúpula EPORE® no cementada EcoFit® Ø 56 mm  
02200758 Cúpula EPORE® no cementada EcoFit® Ø 58 mm  
02200760 Cúpula EPORE® no cementada EcoFit® Ø 60 mm  
02200762 Cúpula EPORE® no cementada EcoFit® Ø 62 mm  
02200764 Cúpula EPORE® no cementada EcoFit® Ø 64 mm  
02200766 Cúpula EPORE® no cementada EcoFit® Ø 66 mm  
02200768 Cúpula EPORE® no cementada EcoFit® Ø 68 mm  
02200770 Cúpula EPORE® no cementada EcoFit® Ø 70 mm

02200772 Cúpula EPORE® no cementada EcoFit® Ø 72 mm

02200642 Cúpula EPORE® con orificio múltiple no cementada EcoFit® Ø 42 mm

02200644 Cúpula EPORE® con orificio múltiple no cementada EcoFit® Ø 44 mm

02200646 Cúpula EPORE® con orificio múltiple no cementada EcoFit® Ø 46 mm

02200648 Cúpula EPORE® con orificio múltiple no cementada EcoFit® Ø 48 mm

02200650 Cúpula EPORE® con orificio múltiple no cementada EcoFit® Ø 50mm

02200652 Cúpula EPORE® con orificio múltiple no cementada EcoFit® Ø 52mm

02200654 Cúpula EPORE® con orificio múltiple no cementada EcoFit® Ø 54mm

02200656 Cúpula EPORE® con orificio múltiple no cementada EcoFit® Ø 56 mm

02200658 Cúpula EPORE® con orificio múltiple no cementada EcoFit® Ø 58 mm

02200660 Cúpula EPORE® con orificio múltiple no cementada EcoFit® Ø 60 mm

02200662 Cúpula EPORE® con orificio múltiple no cementada EcoFit® Ø 62 mm

02200664 Cúpula EPORE® con orificio múltiple no cementada EcoFit® Ø 64 mm

02200666 Cúpula EPORE® con orificio múltiple no cementada EcoFit® Ø 66 mm

02200668 Cúpula EPORE® con orificio múltiple no cementada EcoFit® Ø 68 mm

02200670 Cúpula EPORE® con orificio múltiple no cementada EcoFit® Ø 70 mm

02200672 Cúpula EPORE® con orificio múltiple no cementada EcoFit® Ø 72 mm

02955410 Espaciador acetabular EPORE® 54/10

02955415 Espaciador acetabular EPORE® 54/15

02955420 Espaciador acetabular EPORE® 54/20

02955810 Espaciador acetabular EPORE® 58/10

02955815 Espaciador acetabular EPORE® 58/15

02955820 Espaciador acetabular EPORE® 58/20

02956210 Espaciador acetabular EPORE® 62/10

02956215 Espaciador acetabular EPORE® 62/15

02956220 Espaciador acetabular EPORE® 62/20

02956610 Espaciador acetabular EPORE® 66/10

02956615 Espaciador acetabular EPORE® 66/15

02956620 Espaciador acetabular EPORE® 66/20

02994000 Tapón intramedular Chico

02994010 Tapón intramedular Grande

02990750 Reductor 2

02991000 Reductor 3

02991250 Reductor 4

02991500 Reductor 5

02991650 Reductor 6

#### Instrumental

79996050 Contenedor básico EcoFit®

79996059 Contenedor básico EcoFit® DAA

79997043 Contenedor EcoFit® con cierre fácil

79997049 Contenedor EcoFit® con cierre fácil GIS®

79997051 Contenedor EcoFit® para tallo corto DAA

79997052 Contenedor EcoFit® para tallo corto con mango para fresa de doble desplazamiento

79997057 Contenedor EcoFit® con cierre fácil para tallo corto

79997058 Contenedor EcoFit® con cierre fácil GIS® para tallo corto

70391214 Cuello de prueba estándar EcoFit

70393075 Fresa EcoFit® 7,5 mm

70393087 Fresa EcoFit® 8,75 mm

70393100 Fresa EcoFit® 10,0 mm

70393112 Fresa EcoFit® 11,25 mm

70393125 Fresa EcoFit® 12,5 mm

70393137 Fresa EcoFit® 13,75 mm

70393150 Fresa EcoFit® 15,0 mm

70393175 Fresa EcoFit® 17,5 mm

70401214 Cuello de prueba lateralizado EcoFit®

70404075 Fresa EcoFit® para tallo corto 133° 7,5 mm

70404100 Fresa EcoFit® para tallo corto 133° 10 mm

70404112 Fresa EcoFit® para tallo corto 133° 11,25 mm

70404125 Fresa EcoFit® para tallo corto 133° 12,5 mm

70404137 Fresa EcoFit® para tallo corto 133° 13,75 mm

70404150 Fresa EcoFit® para tallo corto 133° 15 mm

70404175 Fresa EcoFit® para tallo corto 133° 17,5 mm

70404200 Fresa EcoFit® para tallo corto 133° 20 mm

70404625 Fresa EcoFit® para tallo corto 133° 6,25 mm

70404875 Fresa EcoFit® para tallo corto 133° 8,75 mm

70501214 Cuello de prueba estándar 133° EcoFit® para fresa 133°

70601214 Cuello de prueba lateralizado 133° EcoFit® para fresa 133°

79622800 Cabeza de prueba cónica con anillo 12/14 mm Ø 28mm, K/S

79622805 Cabeza de prueba cónica con anillo 12/14 mm Ø 28mm, M/M

79622810 Cabeza de prueba cónica con anillo 12/14 mm Ø 28mm, L/L

79622815 Cabeza de prueba cónica con anillo 12/14 mm Ø 28mm, XL/XL

79623200 Cabeza de prueba cónica con anillo 12/14 mm Ø 32mm, K/S

79623205 Cabeza de prueba cónica con anillo 12/14 mm Ø 32mm, M/M

79623210 Cabeza de prueba cónica con anillo 12/14 mm Ø 32mm, L/L

79623215 Cabeza de prueba cónica con anillo 12/14 mm Ø 32mm, XL/XL

79652800 Cabeza de prueba cónica 12/14 mm Ø 28 K/S

79652805 Cabeza de prueba cónica 12/14 mm Ø 28 M/M

79652810 Cabeza de prueba cónica 12/14 mm Ø 28 L/L

79652815 Cabeza de prueba cónica 12/14 mm Ø 28 XL/XL

79653200 Cabeza de prueba cónica 12/14 mm Ø 32 K/S

79653205 Cabeza de prueba cónica 12/14 mm Ø 32 M/M

79653210 Cabeza de prueba cónica 12/14 mm Ø 32 L/L

79653215 Cabeza de prueba cónica 12/14 mm Ø 32 XL/XL

30390109 Impactor de tallo para orificio pasante EcoFit®

30390115 Impactor acoplado EcoFit®

42230023 ic Mango en T Zimmer-Jakobs

75120040 Mango para broca con cierre fácil EcoFit®

75120048 Mango para broca con cierre fácil EcoFit® Derecho

75120049 Mango para broca con cierre fácil EcoFit® Izquierdo

75120076 Mango para broca con cierre fácil EcoFit®, incluye tornillo

75120077 Mango para broca EcoFit® con cierre fácil GIS®, incluye tornillo Derecho

75120078 Mango para broca EcoFit® con cierre fácil GIS®, incluye tornillo Izquierdo

75120081 Cíncel modular

75120085 Mango para broca DAA

75120086 Mango para broca de doble desplazamiento izquierdo

75120087 Mango para broca de doble desplazamiento derecho

75120096 Mango para broca de doble desplazamiento con cierre fácil incluye tornillo Derecho

75120097 Mango para broca de doble desplazamiento con cierre fácil incluye tornillo Izquierdo

75121099 Cíncel

75124444 Impactor de cabeza

75139998 Barra cruzada cónica 10mm

75160005 Fresa femoral recta 1

80071024 Punzón inclinado Aida®

02200036 Contenedor EPORE® de cúpula EcoFit®



02200136 Contenedor EPORE® de cúpula EcoFit® 42-44 mm

02200138 Contenedor EPORE® de cúpula EcoFit® 70-72

02200236 Contenedor GIS® de cúpula EPORE® EcoFit®

02200336 Contenedor EPORE® de cúpula EcoFit®

02200436 Contenedor GIS® de cúpula EPORE® EcoFit®

02201032 Contenedor 32 mm de cúpula EcoFit®

02201036 Contenedor 36 mm de cúpula EcoFit®

02201136 Contenedor GIS® 36 mm de cúpula EcoFit®

02201236 Contenedor 36 mm de cúpula NH EcoFit®

02201936 Contenedor de cúpula EcoFit®

02202136 Contenedor GIS® de cúpula EcoFit®

79990800 Contenedor de fresa para acetábulo GIS® con impactor curvo para cúpula

79997001 Contenedor de tornillo para instrumental

02203042 Cúpula de prueba EcoFit® 42mm

02203044 Cúpula de prueba EcoFit® 44mm

02203046 Cúpula de prueba EcoFit® 46mm

02203048 Cúpula de prueba EcoFit® 48mm

02203050 Cúpula de prueba EcoFit® 50mm

02203052 Cúpula de prueba EcoFit® 52mm

02203054 Cúpula de prueba EcoFit® 54mm

02203056 Cúpula de prueba EcoFit® 56mm

02203058 Cúpula de prueba EcoFit® 58mm

02203060 Cúpula de prueba EcoFit® 60mm

02203062 Cúpula de prueba EcoFit® 62mm

02203064 Cúpula de prueba EcoFit® 64mm

02203066 Cúpula de prueba EcoFit® 66mm

02203068 Cúpula de prueba EcoFit® 68mm

29502340 Acetábulo de prueba 40mm

29502342 Acetábulo de prueba 42mm

29502344 Acetábulo de prueba 44mm

29502346 Acetábulo de prueba 46mm

29502348 Acetábulo de prueba 48mm

29502350 Acetábulo de prueba 50mm

29502352 Acetábulo de prueba 52mm

29502354 Acetábulo de prueba 54mm

29502356 Acetábulo de prueba 56mm

29502358 Acetábulo de prueba 58mm

29502360 Acetábulo de prueba 60mm

29502362 Acetábulo de prueba 62mm

29502364 Acetábulo de prueba 64mm

29502366 Acetábulo de prueba 66mm

29502368 Acetábulo de prueba 68mm

29502370 Acetábulo de prueba 70mm

29502372 Acetábulo de prueba 72mm

29503046 Fresa de bajo perfil para acetábulo 46mm

29503048 Fresa de bajo perfil para acetábulo 48mm

29503050 Fresa de bajo perfil para acetábulo 50mm

29503052 Fresa de bajo perfil para acetábulo 52mm

29503054 Fresa de bajo perfil para acetábulo 54mm

29503056 Fresa de bajo perfil para acetábulo 56mm

29503058 Fresa de bajo perfil para acetábulo 58mm

29503060 Fresa de bajo perfil para acetábulo 60mm

29503062 Fresa de bajo perfil para acetábulo 62mm  
29503064 Fresa de bajo perfil para acetábulo 64mm  
29503066 Fresa de bajo perfil para acetábulo 66mm  
29503068 Fresa de bajo perfil para acetábulo 68mm  
29603040 Fresa de bajo perfil para acetábulo 40mm  
29603042 Fresa de bajo perfil para acetábulo 42mm  
29603044 Fresa de bajo perfil para acetábulo 44mm  
29603046 Fresa de bajo perfil para acetábulo 46mm  
29603048 Fresa de bajo perfil para acetábulo 48mm  
29603050 Fresa de bajo perfil para acetábulo 50mm  
29603052 Fresa de bajo perfil para acetábulo 52mm  
29603054 Fresa de bajo perfil para acetábulo 54mm  
29603056 Fresa de bajo perfil para acetábulo 56mm  
29603058 Fresa de bajo perfil para acetábulo 58mm  
29603060 Fresa de bajo perfil para acetábulo 60mm  
29603062 Fresa de bajo perfil para acetábulo 62mm  
29603064 Fresa de bajo perfil para acetábulo 64mm  
29603066 Fresa de bajo perfil para acetábulo 66mm  
29603068 Fresa de bajo perfil para acetábulo 68mm  
29603070 Fresa de bajo perfil para acetábulo 70mm  
29603072 Fresa de bajo perfil para acetábulo 72mm  
42210019 Broca 126 x 3,2 mm  
75121700 Mango desplazado para fresa acetabular GIS®  
75121746 Fresa acetabular con sección sólida Ø 46mm  
75121748 Fresa acetabular con sección sólida Ø 48mm  
75121750 Fresa acetabular con sección sólida Ø 50mm

75121752 Fresa acetabular con sección sólida Ø 52mm  
75121754 Fresa acetabular con sección sólida Ø 54mm  
75121756 Fresa acetabular con sección sólida Ø 56mm  
75121758 Fresa acetabular con sección sólida Ø 58mm  
75121760 Fresa acetabular con sección sólida Ø 60mm  
75121762 Fresa acetabular con sección sólida Ø 62mm  
75121764 Fresa acetabular con sección sólida Ø 64mm  
75121766 Fresa acetabular con sección sólida Ø 66mm  
75121768 Fresa acetabular con sección sólida Ø 68mm  
79622200 Anillo para cabeza de prueba cónica 12/14mm Ø 22mm, K/S  
79622205 Anillo para cabeza de prueba cónica 12/14mm Ø 22mm, M  
79622210 Anillo para cabeza de prueba cónica 12/14mm Ø 22mm, L  
79623600 Anillo para cabeza de prueba cónica 12/14mm Ø 36mm, K/S  
79623605 Anillo para cabeza de prueba cónica 12/14mm Ø 36mm, M  
79623610 Anillo para cabeza de prueba cónica 12/14mm Ø 36mm, L  
79623615 Anillo para cabeza de prueba cónica 12/14mm Ø 36mm, XL  
79652200 Cabeza de prueba cónica 12/14mm Ø 22mm, K/S  
79652205 Cabeza de prueba cónica 12/14mm Ø 22mm, M  
79652210 Cabeza de prueba cónica 12/14mm Ø 22mm, L  
79653600 Cabeza de prueba cónica 12/14mm 36 S  
79653605 Cabeza de prueba cónica 12/14mm 36 M  
79653610 Cabeza de prueba cónica 12/14mm 36 L  
79653615 Cabeza de prueba cónica 12/14mm 36 XL  
30392020 Guía para posicionamiento  
42230023 ic Mango en T Zimmer-Jakobs  
75120921 Retractor angosto GIS®

75120922 Retractor ancho GIS®

75120923 Retractor angosto romo GIS®

75120924 Retractor acetabular GIS® Derecho

75120924 Retractor acetabular GIS® Izquierdo

75120925 Retractor para trocánter GIS®

75122202 Mango curvo

75123300 Impactor curvo

75123301 Impactor recto

75123328 Posicionador con borde

75123332 Posicionador con borde

75123608 ic adaptador con bola hexagonal 8 mm

75124428 Impactor para cabeza 28 mm

75124432 Impactor para cabeza 32 mm

30392020-1 Guía de posicionamiento parte 1

72952000 Contenedor para espaciador de acetábulo EPORE®

42240034 Clavija de fijación con rosca de 15 mm 3,2mm x 300mm

72955410 Espaciador de acetábulo de prueba EPORE® 54/10

72955415 Espaciador de acetábulo de prueba EPORE® 54/15

72955420 Espaciador de acetábulo de prueba EPORE® 54/20

72955810 Espaciador de acetábulo de prueba EPORE® 58/10

72955815 Espaciador de acetábulo de prueba EPORE® 58/15

72955820 Espaciador de acetábulo de prueba EPORE® 58/20

72956210 Espaciador de acetábulo de prueba EPORE® 62/10

72956215 Espaciador de acetábulo de prueba EPORE® 62/15

72956220 Espaciador de acetábulo de prueba EPORE® 62/20

72956610 Espaciador de acetábulo de prueba EPORE® 66/10

72956615 Espaciador de acetábulo de prueba EPORE® 66/15

72956620 Espaciador de acetábulo de prueba EPORE® 66/20

42230006 Insertador de clavo 3,2 mm

42230008 Clavo de fijación 3,2 mm x 97 mm

72951000 Impactor acetabular EPORE®

75120800 Extractor de clavo

02201011 Extractor de tapón

02202011 Extractor de tapón

02204042 Impactor 42 mm

75124001 Mango para tapón intramedular

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: Los implantes, accesorios e instrumental están envasados individualmente. Los implantes están empaquetados herméticamente en un triple envoltorio dentro de una caja de cartón.

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

Implantcast GmbH

Lugar de elaboración:

LÜNEBURGER SCHANZE 26, D-21614 BUXTEHUDE, ALEMANIA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1942-10, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004079-20-4

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.05.27 22:53:14 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.05.27 22:53:15 -03:00