



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

DISPOSICIÓN Nº 7942

BUENOS AIRES, 23 NOV 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-14441/10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

57.



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

DISPOSICIÓN N° 7942

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

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

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 14 y 18 a 24 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-854-2, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

DISPOSICIÓN Nº

7942

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

Expediente Nº 1-47-14441/10-3

DISPOSICIÓN Nº

7942

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°7942.....

Nombre descriptivo: Reemplazo total de cadera

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

Marca de los modelos de los productos médicos: VICTHOR

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: Reemplazo total de cadera.

Modelos: Charnley (CH) / Müller (M) / Exacta (e) / Möebius (Ö)

4030-0340* Extra Reforzado de Revisión / Cab. Interc. 160 mm.

4031-0340* Extra Reforzado de Revisión / Cab. Interc. 180 mm.

4032-0340* Extra Reforzado de Revisión / Cab. Interc. 200 mm.

4033-0340* Extra Reforzado de Revisión / Cab. Interc. 220 mm.

4034-0340* Extra Reforzado de Revisión / Cab. Interc. 240 mm.

4035-0340* Extra Reforzado de Revisión / Cab. Interc. 260 mm.

4030-1340* Extra Reforzado de Revisión / Cab. Interc. 160 mm. / Apoyo Calcar

4031-1340* Extra Reforzado de Revisión / Cab. Interc. 180 mm. / Apoyo Calcar

4032-1340* Extra Reforzado de Revisión / Cab. Interc. 200 mm. / Apoyo Calcar

4033-1340* Extra Reforzado de Revisión / Cab. Interc. 220 mm. / Apoyo Calcar

4034-1340* Extra Reforzado de Revisión / Cab. Interc. 240 mm. / Apoyo Calcar

4035-1340* Extra Reforzado de Revisión / Cab. Interc. 260 mm. / Apoyo Calcar

IMPLANTES TIPO HARNLEY OFFSET 45 -CABEZA FIJA-Ø 22 mm

4500-0110* Standard.Cuello Corto

4500-0120* Standard.Cuello Mediano

4500-0130* Standard.Cuello Largo

4500-0010* T.> Red.Cuello Corto

4500-0020* T.> Red.Cuello Mediano



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

4500-0030* T.> Red.Cuello Largo
4500-0210* Reforzado.Cuello Corto
4500-0220* Reforzado.Cuello Mediano
4500-0230* Reforzado.Cuello Largo
4503-0310* Extra Reforzado.Cuello Corto
4503-0320* Extra Reforzado.Cuello Mediano
4503-0330* Extra Reforzado.Cuello Largo
IMPLANTES TIPO HARNLEY OFFSET 45 -CABEZA INTERCAMBIABLE
4500-0140 Standard / Cab. Interc.
4500-1140* Standard / Cab. Interc. / Apoyo Calcar
4530-0140* Standard de Revisión / Cab. Interc. 160 mm.
4531-0140* Standard de Revisión / Cab. Interc. 180 mm.
4532-0140* Standard de Revisión / Cab. Interc. 200 mm.
4533-0140* Standard de Revisión / Cab. Interc. 220 mm.
4534-0140* Standard de Revisión / Cab. Interc. 240 mm.
4535-0140* Standard de Revisión / Cab. Interc. 260 mm.
4530-1140* Standard de Revisión / Cab. Interc. 160 mm. / Apoyo Calcar
4531-1140* Standard de Revisión / Cab. Interc. 180 mm. / Apoyo Calcar
4532-1140* Standard de Revisión / Cab. Interc. 200 mm. / Apoyo Calcar
4533-1140* Standard de Revisión / Cab. Interc. 220 mm. / Apoyo Calcar
4534-1140* Standard de Revisión / Cab. Interc. 240 mm. / Apoyo Calcar
4535-1140* Standard de Revisión / Cab. Interc. 260 mm. / Apoyo Calcar
4500-0040* T.> Red. / Cab. Interc.
4500-1040* T.> Red. / Cab. Interc. / Apoyo Calcar
4530-0040* T.> Red. de Revisión/ Cab. Interc. 160 mm.
4531-0040* T.> Red. de Revisión/ Cab. Interc. 180 mm.
4532-0040* T.> Red. de Revisión/ Cab. Interc. 200 mm.
4533-0040* T.> Red. de Revisión/ Cab. Interc. 220 mm.
4534-0040* T.> Red. de Revisión / Cab. Interc. 240 mm.



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

4535-0040* T.> Red. de Revisión / Cab. Interc. 260 mm.
4530-1040* T.> Red. de Revisión/ Cab. Interc. 160 mm. / Apoyo Calcar
4531-1040* T.> Red. de Revisión/ Cab. Interc. 180 mm. / Apoyo Calcar
4532-1040* T.> Red. de Revisión/ Cab. Interc. 200 mm. / Apoyo Calcar
4533-1040* T.> Red. de Revisión/ Cab. Interc. 220 mm. / Apoyo Calcar
4534-1040* T.> Red. de Revisión / Cab. Interc. 240 mm. / Apoyo Calcar

CABEZAS MODULARES TIPO CHARNLEY

2200-0010 Ø 22mm. C/C
2200-0020 Ø 22mm. C/M
2200-0030 Ø 22mm. C/L
2200-0040 Ø 22mm. X/L
2225-0010 Ø 22,25mm. C/C
2225-0020 Ø 22,25mm. C/M
2225-0030 Ø 22,25mm. C/L
2225-0040 Ø 22,25mm. X/L
2800-0010 Ø 28mm. C/C
2800-0020 Ø 28mm. C/M
2800-0030 Ø 28mm. C/L
2800-0040 Ø 28mm. X/L

↓

IMPLANTES TIPO CHARNLEY OFFSET 40 -CABEZA FIJA Ø 22 mm -

4000-0110* Standard Cuello Corto
4000-0120* Standard Cuello Mediano
4000-0130* Standard Cuello Largo
4000-0010* T.> Red.Cuello Corto
4000-0020* T.> Red.Cuello Mediano
4000-0030* T.> Red.Cuello Largo
4000-0210* Reforzado.Cuello Corto
4000-0220* Reforzado.Cuello Mediano
4000-0230* Reforzado.Cuello Largo
4000-0310* Extra Reforzado.Cuello Corto



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

4000-0320* Extra Reforzado.Cuello Mediano
4535-1040* T.> Red. de Revisión / Cab. Interc. 260 mm. / Apoyo Calcar
4500-0240* Reforzado / Cab. Interc.
4500-1240* Reforzado / Cab. Interc. / Apoyo Calcar
4530-0240* Reforzado de Revisión / Cab. Interc. 160 mm.
4531-0240* Reforzado de Revisión / Cab. Interc. 180 mm.
4532-0240* Reforzado de Revisión / Cab. Interc. 200 mm.
4533-0240* Reforzado de Revisión / Cab. Interc. 220 mm.
4534-0240* Reforzado de Revisión / Cab. Interc. 240 mm.
4535-0240* Reforzado de Revisión / Cab. Interc. 260 mm.
4530-1240* Reforzado de Revisión / Cab. Interc. 160 mm. / Apoyo Calcar
4531-1240* Reforzado de Revisión / Cab. Interc. 180 mm. / Apoyo Calcar
4532-1240* Reforzado de Revisión / Cab. Interc. 200 mm. / Apoyo Calcar
4533-1240* Reforzado de Revisión / Cab. Interc. 220 mm. / Apoyo Calcar
4534-1240* Reforzado de Revisión / Cab. Interc. 240 mm. / Apoyo Calcar
4535-1240* Reforzado de Revisión / Cab. Interc. 260 mm. / Apoyo Calcar
4503-0340* Extra Reforzado / Cab. Interc.
4500-1340* Extra Reforzado / Cab. Interc. / Apoyo Calcar
4530-0340* Extra Reforzado de Revisión / Cab. Interc. 160 mm.
4531-0340* Extra Reforzado de Revisión / Cab. Interc. 180 mm.
4532-0340* Extra Reforzado de Revisión / Cab. Interc. 200 mm.
4533-0340* Extra Reforzado de Revisión / Cab. Interc. 220 mm.
4534-0340* Extra Reforzado de Revisión / Cab. Interc. 240 mm.
4535-0340* Extra Reforzado de Revisión / Cab. Interc. 260 mm.
4530-1340* Extra Reforzado de Revisión / Cab. Interc. 160 mm. / Apoyo Calcar
4531-1340* Extra Reforzado de Revisión / Cab. Interc. 180 mm. / Apoyo Calcar
4532-1340* Extra Reforzado de Revisión / Cab. Interc. 200 mm. / Apoyo Calcar
4533-1340* Extra Reforzado de Revisión / Cab. Interc. 220 mm. / Apoyo Calcar
4534-1340* Extra Reforzado de Revisión / Cab. Interc. 240 mm. / Apoyo Calcar
4535-1340* Extra Reforzado de Revisión / Cab. Interc. 260 mm. / Apoyo Calcar



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

***TERMINACION**

0- Regular 2-Master II 5-Regular C.O.D 7-Master II C.O.D

1-Master 3-Extra Rugosa/ X-Grit 6-Master C.O.D 8-Extra Rugosa C.O.D

IMPLANTES TIPO CHARNLEY- CUELLO REDUCIDO-

2225-1100 Tallo CH Standard / Cuello Reducido / 3/4 Neck

2225-1110 Tallo CH Standard / Cuello Reducido / CDH (Luxación congénita)

2225-1120 Tallo CH Standard / Cuello Reducido / RB40

2225-1130 Tallo CH Standard / Cuello Reducido / RB45

2225-1140 Tallo CH Standard / Cuello Reducido / RB 40 Narrow

2225-1150 Tallo CH Standard / Cuello Reducido / SNS 35

2225-1160 Tallo CH Standard / Cuello Reducido / STS 35

2225-2100 Tallo CH Reforzado / Cuello Reducido / F35

2225-2110 Tallo CH Reforzado / Cuello Reducido / F40

2225-2120 Tallo CH Reforzado / Cuello Reducido / F45

2225-2130 Tallo CH Reforzado / Cuello Reducido / LN1

2225-2140 Tallo CH Reforzado / Cuello Reducido / LN2

2225-2150 Tallo CH Reforzado / Cuello Reducido / LN1Revision

2225-2160 Tallo CH Reforzado / Cuello Reducido / LN2 Revisión

2225-2170 Tallo CH Reforzado / Cuello Reducido / F40 Revisión

2225-2180 Tallo CH Reforzado / Cuello Reducido / F40 Revisión Extra Larga

1350-1030 Tallo e_Large c/A/C NC

1350-1040 Tallo e_X-Large c/A/C NC

IMPLANTES eXACTA- APOYO CALCAR / NO CEMENTADO / BLOQUEO PROXIMAL-

1350-1110 Tallo e_Small c/A/C NC BP

1350-1120 Tallo e_Medium c/A/C NC BP

1350-1130 Tallo e_Large c/A/C NC BP

1350-1140 Tallo e_X-Large c/A/C NC BP

CENTRALIZADOR DISTAL DE CEMENTO

1100-0008 Ø 8 mm.

1100-0009 Ø 9,5 mm.



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

1100-0010 Ø 10 mm.

1100-0011 Ø 11 mm.

1100-0012 Ø 12 mm.

1100-0013 Ø 13 mm.

1100-0014 Ø 14 mm.

1100-0015 Ø 15 mm.

1100-0016 Ø 16 mm.

1100-0017 Ø 17 mm.

1100-0018 Ø 18 mm.

CABEZA eXACTA MODULAR

1300-2210 Ø 22mm. Short [S]

1300-2220 Ø 22mm. Medium [M]

1300-2230 Ø 22mm. Long [L]

1300-2240 Ø 22mm. Extra Long [X/L]

1300-2810 Ø 28mm. Short [S]

1300-2820 Ø 28mm. Medium [M]

1300-2830 Ø 28mm. Long [L]

1300-2840 Ø 28mm. Extra Long [X/L]

RESTRICTOR ENDOMEDULAR DE CEMENTO

1100-0800 REC Ø 8 mm.

1100-0900 REC Ø 9 mm.

1100-1000 REC Ø 10 mm.

1100-1100 REC Ø 11 mm.

1100-1200 REC Ø 12 mm.

1100-1300 REC Ø 13 mm.

1100-1400 REC Ø 14 mm.

1100-1500 REC Ø 15 mm.

1100-1600 REC Ø 16 mm.

1100-1700 REC Ø 17 mm.

1100-1800 REC Ø 18 mm.

51



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

1100-1900 REC Ø 19 mm.

1100-2000 REC Ø 20 mm.

1100-2100 REC Ø 21 mm.

1100-2200 REC Ø 22 mm.

ACETABULOS TIPO CHARNLEY-ALETADOS-PARED POSTERIOR ELEVADA-

3200-0400 Ø 22mm. x 40mm.

3200-0440 Ø 22mm. x 44mm.

3200-0470 Ø 22mm. x 47mm.

3200-0500 Ø 22mm. x 50mm.

3200-0540 Ø 22mm. x 54mm.

3225-0400 Ø 22,25mm. x 40mm.

3225-0440 Ø 22,25mm. x 44mm.

3225-0470 Ø 22,25mm. x 47mm.

3225-0500 Ø 22,25mm. x 50mm.

3225-0540 Ø 22,25mm. x 54mm.

3800-0400 Ø 28mm. x 40mm.

3800-0440 Ø 28mm. x 44mm.

3800-0470 Ø 28mm. x 47mm.

3800-0500 Ø 28mm. x 50mm.

3800-0540 Ø 28mm. x 54mm.

ACETABULOS TIPO CHARNLEY-PARED POSTERIOR ELEVADA-

2200-0400 Ø 22mm. x 40mm.

2200-0440 Ø 22mm. x 44mm.

2200-0470 Ø 22mm. x 47mm.

2200-0500 Ø 22mm. x 50mm.

2200-0540 Ø 22mm. x 54mm.

2225-0400 Ø 22,25mm. x 40mm.

2225-0440 Ø 22,25mm. x 44mm.

2225-0470 Ø 22,25mm. x 47mm.

2225-0500 Ø 22,25mm. x 50mm.



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

2225-0540 Ø 22,25mm. x 54mm.

2800-0400 Ø 28mm. x 40mm.

2800-0440 Ø 28mm. x 44mm.

2800-0470 Ø 28mm. x 47mm.

2800-0500 Ø 28mm. x 50mm.

2800-0540 Ø 28mm. x 54mm.

ACETABULO MÜLLER-PARED POSTERIOR ELEVADA-

1470-0400 Cot M Ø 28 x 40mm.

1470-0420 Cot M Ø 28 x 42mm.

1470-0440 Cot M Ø 28 x 44mm.

1470-0460 Cot M Ø 28 x 46mm.

1470-0480 Cot M Ø 28 x 48mm.

1470-0500 Cot M Ø 28 x 50mm.

CÚPULAS MÖBIUS NO CEMENTADA MULTIPERFORADA

1530-0480 Ö_ Rev / Ø 48 mm

1530-0500 Ö_ Rev / Ø 50 mm

1530-0520 Ö_ Rev / Ø 52 mm

1530-0540 Ö_ Rev / Ø 54 mm

1530-0560 Ö_ Rev / Ø 56 mm

1530-0580 Ö_ Rev / Ø 58 mm

✓ 1530-0600 Ö_ Rev / Ø 60 mm

1530-0620 Ö_ Rev / Ø 62 mm

1530-0640 Ö_ Rev / Ø 64 mm

1530-0660 Ö_ Rev / Ø 66 mm

1530-0680 Ö_ Rev / Ø 68 mm

1530-0700 Ö_ Rev / Ø 70 mm

1530-0720 Ö_ Rev / Ø 72 mm

1530-0740 Ö_ Rev / Ø 74 mm

LINER PLASTICO MÖBIUS -Ø 22 mm

1520-0420 Ö_42 mm



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

1520-0440 Ö_44 mm

1520-0460 Ö_46 mm

1520-0480 Ö_48 mm

1520-0500 Ö_50 mm

1520-0520 Ö_52 mm

1520-0540 Ö_54 mm

1520-0560 Ö_56 mm

1520-0580 Ö_58 mm

1520-0600 Ö_60 mm

1520-0620 Ö_62 mm

1520-0640 Ö_64 mm

1520-0660 Ö_66 mm

1520-0680 Ö_68 mm

LINER PLASTICO MÖBIUS -Ø 28 mm

1580-0420 Ö_ 42 mm

1580-0440 Ö_ 44 mm

1580-0460 Ö_ 46 mm

1580-0480 Ö_ 48 mm

1580-0500 Ö_ 50 mm

1580-0520 Ö_ 52 mm

57

1580-0540 Ö_ 54 mm

1580-0560 Ö_ 56 mm

1580-0580 Ö_ 58 mm

1580-0600 Ö_ 60 mm

1580-0620 Ö_ 62 mm

1580-0640 Ö_ 64 mm

1580-0660 Ö_ 66 mm

1580-0680 Ö_ 68 mm

1580-0700 Ö_ 70 mm

1580-0720 Ö_ 72 mm



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

1580-0740 Ö_ 74 mm

TORNILLO MÖBIUS PARA HUESO ESPONJOSO

2165-0150 Ö_Ø 6,5mm x 15
2165-0200 Ö_Ø 6,5mm x 20
2165-0250 Ö_Ø 6,5mm x 25
2165-0300 Ö_Ø 6,5mm x 30
2165-0325 Ö_Ø 6,5mm x 32.5
2165-0350 Ö_Ø 6,5mm x 35
2165-0375 Ö_Ø 6,5mm x 37.5
2165-0400 Ö_Ø 6,5mm x 40
2165-0425 Ö_Ø 6,5mm x 42.5
2165-0450 Ö_Ø 6,5mm x 45
2165-0475 Ö_Ø 6,5mm x 47.5
2165-0500 Ö_Ø 6,5mm x 50
2165-0525 Ö_Ø 6,5mm x 52.5
2165-0550 Ö_Ø 6,5mm x 55
2165-0575 Ö_Ø 6,5mm x 57.5
2165-0600 Ö_Ø 6,5mm x 60
2165-0625 Ö_Ø 6,5mm x 62.5
2165-0650 Ö_Ø 6,5mm x 65
2165-0675 Ö_Ø 6,5mm x 67.5
2165-0700 Ö_Ø 6,5mm x 70
2165-0750 Ö_Ø 6.5 mm x 75
2165-0800 Ö_Ø 6.5 mm x 80
2165-0850 Ö_Ø 6.5 mm x 85
2165-0900 Ö_Ø 6.5 mm x 90
2165-0950 Ö_Ø 6.5 mm x 95
2165-1000 Ö_Ø 6.5 mm x 100
2165-1050 Ö_Ø 6.5 mm x 105
2165-1100 Ö_Ø 6.5 mm x 110



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

2225-3100 Tallo CH Extra Reforzado / Cuello Reducido / M40
2225-3110 Tallo CH Extra Reforzado / Cuello Reducido / M45
2225-3120 Tallo CH Extra Reforzado / Cuello Reducido / F40 XH
2225-3130 Tallo CH Extra Reforzado / Cuello Reducido / F45 XH
2225-3140 Tallo CH Extra Reforzado / Cuello Reducido / LN1-XH
2225-3150 Tallo CH Extra Reforzado / Cuello Reducido / LN2-XH
IMPLANTES TIPO MÜLLER AUTOBLOQUEANTE MODULAR

1400-0075 Tallo M_7,5 mm.
1400-0100 Tallo M_10 mm.
1400-0125 Tallo M_12,5 mm.
1400-0150 Tallo M_15 mm.
1400-0175 Tallo M_17,5 mm.
1400-0200 Tallo M_20 mm.

IMPLANTES TIPO MÜLLER AUTOBLOQUEANTE MODULAR -APOYO CALCAR-

1400-1075 Tallo M_7,5 mm. c/A/C
1400-1100 Tallo M_10 mm. c/A/C
1400-1125 Tallo M_12,5 mm. c/A/C
1400-1150 Tallo M_15 mm. c/A/C
1400-1175 Tallo M_17,5 mm. c/A/C
1400-1200 Tallo M_20 mm. c/A/C

IMPLANTES TIPO MÜLLER AUTOBLOQUEANTE MODULAR -REVISION-

1430-0075 Tallo M_7,5 mm. Rev.
1430-0100 Tallo M_10 mm. Rev.
1430-0125 Tallo M_12,5 mm. Rev.
1430-0150 Tallo M_15 mm. Rev.
1430-0175 Tallo M_17,5 mm. Rev.
1430-0200 Tallo M_20 mm. Rev.

IMPLANTES TIPO MÜLLER AUTOBLOQUEANTE MODULAR -REVISION APOYO
CALCAR-

1430-1075 Tallo M_7,5 mm. Rev. c/A/C



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

1430-1100 Tallo M_10 mm. Rev. c/A/C

1430-1125 Tallo M_12,5 mm. Rev. c/A/C

1430-1150 Tallo M_15 mm. Rev. c/A/C

1430-1175 Tallo M_17,5 mm. Rev. c/A/C

1430-1200 Tallo M_20 mm. Rev. c/A/C

CABEZA MODULAR MÜLLER PARA REEMPLAZO TOTAL DE CADERA

1450-0010 Ø 28mm. cuello corto

1450-0020 Ø 28mm. cuello mediano

1450-0030 Ø 28mm. cuello largo

1450-0040 Ø 28mm. cuello extra largo

IMPLANTES eXACTA

1300-0010 Tallo e_Small

1300-0020 Tallo e_Medium

1300-0030 Tallo e_Large

1300-0040 Tallo e_X-Large

IMPLANTES eXACTA -APOYO CALCAR

1300-1010 Tallo e_Small c/A/C

1300-1020 Tallo e_Medium c/A/C

1300-1030 Tallo e_Large c/A/C

1300-1040 Tallo e_X-Large c/A/C

IMPLANTES eXACTA -NO CEMENTADO

1350-0010 Tallo e_Small NC

1350-0020 Tallo e_Medium NC

1350-0030 Tallo e_Large NC

1350-0040 Tallo e_X-Large NC

IMPLANTES eXACTA-BLOQUEO PROXIMAL-

1300-0110 Tallo e_Small BP

1300-0120 Tallo e_Medium BP

1300-0130 Tallo e_Large BP

1300-0140 Tallo e_X-Large BP

5



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

IMPLANTES eXACTA-APOYO CALCAR / BLOQUEO PROXIMAL-

1300-1110 Tallo e_Small c/A/C BP

1300-1120 Tallo e_Medium c/A/C BP

1300-1130 Tallo e_Large c/A/C BP

1300-1140 Tallo e_X-Large c/A/C BP

IMPLANTES eXACTA-NO CEMENTADO / BLOQUEO PROXIMAL-

1350-0110 Tallo e_Small NC BP

1350-0120 Tallo e_Medium NC BP

1350-0130 Tallo e_Large NC BP

1350-0140 Tallo e_X-Large NC BP

IMPLANTES eXACTA- APOYO CALCAR / NO CEMENTADO -

1350-1010 Tallo e_Small c/A/C NC

1350-1020 Tallo e_Medium c/A/C NC

1470-0520 Cot M Ø 28 x 52mm.

1470-0540 Cot M Ø 28 x 54mm.

1470-0560 Cot M Ø 28 x 56mm.

1470-0580 Cot M Ø 28 x 58mm.

1470-0600 Cot M Ø 28 x 60mm.

1470-0620 Cot M Ø 28 x 62mm.

1470-0640 Cot M Ø 28 x 64mm.

ACETABULO MÜLLER BLOQUEADO 28mm. -RING-O-

1480-0400 Cot RING-O Ø 28 x 40mm.

1480-0420 Cot RING-O Ø 28 x 42mm.

1480-0440 Cot RING-O Ø 28 x 44mm.

1480-0460 Cot RING-O Ø 28 x 46mm.

1480-0480 Cot RING-O Ø 28 x 48mm.

1480-0500 Cot RING-O Ø 28 x 50mm.

1480-0520 Cot RING-O Ø 28 x 52mm.

1480-0540 Cot RING-O Ø 28 x 54mm.

1480-0560 Cot RING-O Ø 28 x 56mm.



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

1480-0580 Cot RING-O Ø 28 x 58mm.

1480-0600 Cot RING-O Ø 28 x 60mm.

1480-0620 Cot RING-O Ø 28 x 62mm.

1480-0640 Cot RING-O Ø 28 x 64mm.

ACETABULO MÜLLER BLOQUEADO 22mm. -RING-O-

1485-0400 Cot RING-O Ø 22 x 40mm.

1485-0420 Cot RING-O Ø 22 x 42mm.

1485-0440 Cot RING-O Ø 22 x 44mm.

1485-0460 Cot RING-O Ø 22 x 46mm.

1485-0480 Cot RING-O Ø 22 x 48mm.

1485-0500 Cot RING-O Ø 22 x 50mm.

1485-0520 Cot RING-O Ø 22 x 52mm.

1485-0540 Cot RING-O Ø 22 x 54mm.

1485-0560 Cot RING-O Ø 22 x 56mm.

1485-0580 Cot RING-O Ø 22 x 58mm.

1485-0600 Cot RING-O Ø 22 x 60mm.

1485-0620 Cot RING-O Ø 22 x 62mm.

1485-0640 Cot RING-O Ø 22 x 64mm.

ACETABULO MÜLLER AUTORRETENTIVO 28mm -c/ Separador PMMA

1490-0400 Cot M_AR Ø 28 x 40mm.

1490-0420 Cot M_AR Ø 28 x 42mm.

1490-0440 Cot M_AR Ø 28 x 44mm.

1490-0460 Cot M_AR Ø 28 x 46mm.

1490-0480 Cot M_AR Ø 28 x 48mm.

1490-0500 Cot M_AR Ø 28 x 50mm.

1490-0520 Cot M_AR Ø 28 x 52mm.

1490-0540 Cot M_AR Ø 28 x 54mm.

1490-0560 Cot M_AR Ø 28 x 56mm.

1490-0580 Cot M_AR Ø 28 x 58mm.

1490-0600 Cot M_AR Ø 28 x 60mm.

A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized, cursive letter 'C' followed by a horizontal line and a small flourish.



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

1490-0620 Cot M_AR Ø 28 x 62mm.

1490-0640 Cot M_AR Ø 28 x 64mm.

ACETABULO MÜLLER AUTORRETENTIVO 22mm -c/ Separador PMMA

1495-0400 Cot M_AR Ø 22 x 40mm.

1495-0420 Cot M_AR Ø 22 x 42mm.

1495-0440 Cot M_AR Ø 22 x 44mm.

1495-0460 Cot M_AR Ø 22 x 46mm.

1495-0480 Cot M_AR Ø 22 x 48mm.

1495-0500 Cot M_AR Ø 22 x 50mm.

1495-0520 Cot M_AR Ø 22 x 52mm.

1495-0540 Cot M_AR Ø 22 x 54mm.

1495-0560 Cot M_AR Ø 22 x 56mm.

1495-0580 Cot M_AR Ø 22 x 58mm.

1495-0600 Cot M_AR Ø 22 x 60mm.

1495-0620 Cot M_AR Ø 22 x 62mm.

1495-0640 Cot M_AR Ø 22 x 64mm.

CÚPULAS MÖBIUS NO CEMENTADA

1500-0420 Ö_Ø 42 mm

1500-0440 Ö_Ø 44 mm

1500-0460 Ö_Ø 46 mm

1500-0480 Ö_Ø 48 mm

vñ 1500-0500 Ö_Ø 50 mm

1500-0520 Ö_Ø 52 mm

1500-0540 Ö_Ø 54 mm

1500-0560 Ö_Ø 56 mm

1500-0580 Ö_Ø 58 mm

1500-0600 Ö_Ø 60 mm

1500-0620 Ö_Ø 62 mm

1500-0640 Ö_Ø 64 mm

1500-0660 Ö_Ø 66 mm



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

1500-0680 Ö_Ø 68 mm

4000-0330* Extra Reforzado.Cuello Largo

IMPLANTES TIPO CHARNLEY OFFSET 40 -CABEZA INTERCAMBIABLE-

4000-0140* Standard / Cab. Interc.

4000-1140* Standard / Cab. Interc. / Apoyo Calcar

4030-0140* Standard de Revisión / Cab. Interc. 160 mm.

4031-0140* Standard de Revisión / Cab. Interc. 180 mm.

4032-0140* Standard de Revisión / Cab. Interc. 200 mm.

4033-0140* Standard de Revisión / Cab. Interc. 220 mm.

4034-0140* Standard de Revisión / Cab. Interc. 240 mm.

4035-0140* Standard de Revisión / Cab. Interc. 260 mm.

4030-1140* Standard de Revisión / Cab. Interc. 160 mm. / Apoyo Calcar

4031-1140* Standard de Revisión / Cab. Interc. 180 mm. / Apoyo Calcar

4032-1140* Standard de Revisión / Cab. Interc. 200 mm. / Apoyo Calcar

4033-1140* Standard de Revisión / Cab. Interc. 220 mm. / Apoyo Calcar

4034-1140* Standard de Revisión / Cab. Interc. 240 mm. / Apoyo Calcar

4035-1140* Standard de Revisión / Cab. Interc. 260 mm. / Apoyo Calcar

4000-0040* T.> Red. / Cab. Interc.

4000-1040* T.> Red. / Cab. Interc. / Apoyo Calcar

4030-0040* T.> Red. de Revisión/ Cab. Interc. 160 mm.

4031-0040* T.> Red. de Revisión/ Cab. Interc. 180 mm.

4032-0040* T.> Red. de Revisión/ Cab. Interc. 200 mm.

4033-0040* T.> Red. de Revisión/ Cab. Interc. 220 mm.

4034-0040* T.> Red. de Revisión/ Cab. Interc. 240 mm.

4035-0040* T.> Red. de Revisión/ Cab. Interc. 260 mm.

4030-1040* T.> Red. de Revisión/ Cab. Interc. 160 mm. / Apoyo Calcar

4031-1040* T.> Red. de Revisión/ Cab. Interc. 180 mm. / Apoyo Calcar

4032-1040* T.> Red. de Revisión/ Cab. Interc. 200 mm. / Apoyo Calcar

4033-1040* T.> Red. de Revisión/ Cab. Interc. 220 mm. / Apoyo Calcar

4034-1040* T.> Red. de Revisión/ Cab. Interc. 240 mm. / Apoyo Calcar



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

4035-1040* T.> Red. de Revisión/ Cab. Interc. 260 mm. / Apoyo Calcar
4000-0240* Reforzado / Cab. Interc.
4000-1240* Reforzado / Cab. Interc. / Apoyo Calcar
4030-0240* Reforzado de Revisión / Cab. Interc. 160 mm.
4031-0240* Reforzado de Revisión / Cab. Interc. 180 mm.
4032-0240* Reforzado de Revisión / Cab. Interc. 200 mm.
4033-0240* Reforzado de Revisión / Cab. Interc. 220 mm.
4034-0240* Reforzado de Revisión / Cab. Interc. 240 mm.
4035-0240* Reforzado de Revisión / Cab. Interc. 260 mm.
4030-1240* Reforzado de Revisión / Cab. Interc. 160 mm. / Apoyo Calcar
4031-1240* Reforzado de Revisión / Cab. Interc. 180 mm. / Apoyo Calcar
4032-1240* Reforzado de Revisión / Cab. Interc. 200 mm. / Apoyo Calcar
4033-1240* Reforzado de Revisión / Cab. Interc. 220 mm. / Apoyo Calcar
4034-1240* Reforzado de Revisión / Cab. Interc. 240 mm. / Apoyo Calcar
4035-1240* Reforzado de Revisión / Cab. Interc. 260 mm. / Apoyo Calcar
4000-0340* Extra Reforzado / Cab. Interc.
4000-1340* Extra Reforzado / Cab. Interc. / Apoyo Calcar
Periodo de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: VICTHOR IMPLANTES S.R.L.

Lugares de elaboración: Zapiola 671, B1833BOM Turdera, Buenos Aires,
Argentina.

Expediente Nº 1-47-14441/10-3

DISPOSICIÓN Nº

7942

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**7942**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



7942



Instrucciones de Uso

Reemplazo Total de Cadera

Modelos: Charnley/Müller/Exacta/Möbius

Fabricado por:
Victhor Implantes s.r.l.

Zapiola 671, (B1B33BOM) Turdera

Buenos Aires - Argentina

Producto estéril. Esterilizado por Oxido de Etileno

Producto de un solo uso

Mantener en lugar seco

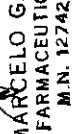
Mantener a temperaturas entre 15° y 28° C

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Marcelo G. Baez M.N.: 12742

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM - 854 - 2


VICTHOR IMPLANTES S.R.L.
MARÍA C. BARDELLI
SOCIO GERENTE


DR. MARCELO G. BAEZ
FARMACEUTICO
M.N. 12742



7942



Rótulo

Reemplazo Total de Cadera

Ref.:

Cantidad:

Material:

Fabricado por:
Victhor Implantés s.r.l.

Zapiola 671, (B1833BOM) Turdera
Buenos Aires - Argentina

Producto estéril. Esterilizado por Oxido de Etleno
Producto de un solo uso
Mantener en lugar seco
Mantener a temperaturas entre 15° y 28° C
No utilizar si la banda está dañada

Lote: _____

ID #: _____

Fecha de Fabricación: AAAA / MM

Fecha de Caducidad: AAAA / MM

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

"CONDICIÓN DE VENTA: _____".

Director Técnico: Marcelo G. Baez M.N.: 12742

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM - 854 - 2

VICTHOR IMPLANTÉS S.R.L.
MARIA D BARDELLI
SOCIO GERENTE

DR. MARCELO G. BAEZ
FARMACEUTICO
M.N. 12742



7942



1- Descripción del dispositivo

Los implantes tipo Charnley, tipo Müller, Exacta y Möbius son utilizados para reemplazo total de cadera, decir la sustitución de las estructuras femorales y acetabulares afectadas.

1.1 Vástagos Femorales

1.1.1 Charnley/Müller/Exacta

Charnley (CH): Pueden presentar una estructura modular, la cual permite la intercambiabilidad de cabezas femorales, admitiendo en todos sus variantes (offsets 40 y 45 mm), las modalidades Tallo Reducido y/o Apoyo Calcar, o bien una estructura monobloque con un diámetro de cabeza femoral de 22 mm.

Müller (M): Presentan la modalidad autobloqueante en estructura modular, admitiendo la posibilidad de un apoyo calcar, en la sección del cuello.

Los vástagos femorales tipo Charnley y Müller son fabricados íntegramente en acero inoxidable austenítico semielaborado de bajo contenido de carbono ISO 5832-1.

Exacta (e): diseñados con una morfología en cuña triplanar, utiliza como complemento un Centralizador distal de cemento. Puede presentar un apoyo calcar en la sección del cuello.

Los vástagos femorales Exacta son fabricados íntegramente en acero inoxidable austenítico semielaborado de bajo contenido de inclusiones ASTM F-138.

1.2 Cabezas Femorales modulares

Las cabezas femorales modulares tipo Charnley, tipo Müller y Exacta se unen al vástago femoral correspondiente mediante un cono de acople y articulan con el componente acetabular previamente implantado. Su terminación superficial de tipo pulido espejo reduce al mínimo la fricción con dicho componente.

Son fabricadas íntegramente en acero inoxidable austenítico semielaborado de bajo contenido de carbono ISO 5832-1.

1.3 Componentes acetabulares cementados

Las componentes acetabulares cementados tipo Charnley y tipo Müller se insertan en la cavidad cotiloidea afectada, fijándose a la misma con cemento quirúrgico. En la sección interior; alojan y articulan con las cabezas femorales. Poseen como complemento un anillo revelador.

Son fabricados en Polietileno de Ultra alta masa molecular ISO 5834-2. El Anillo revelador es fabricado en acero inoxidable austenítico semielaborado de bajo contenido de carbono ISO 5832-1.

1.4 Componentes acetabulares no cementados

La cúpula no cementada Möbius (Ö) posee triple sistema de fijación a la cavidad cotiloidea afectada, además de un ranurado interno de bloqueo, anillo de seguridad y dispositivos anti-rotatorios para permitir una óptima sujeción del inserto plástico. Está complementada por tapones plásticos destinados a resguardar los orificios de anclaje hasta el momento en el que se colocan los tornillos para hueso esponjoso y un tornillo asignado a cubrir el orificio de colocación.

Son fabricadas en Aleación con base Titanio: Ti6Al4V / ASTM F-136, con recubrimiento poroso de Titanio no aleado ASTM F-67. Los Tapones son fabricados en Polietileno de Ultra alta masa molecular ISO 5834-2. Los Tornillos para hueso esponjoso y el Tornillo de orificio de colocación son fabricados en Aleación con base Titanio: Ti6Al4V / ASTM F-136.



1.4.1 Inserto Plástico (Liner)

Se inserta en la cavidad de la cúpula no cementada, diseñada para tal fin. Presenta una inclinación de la pared posterior de 10°. En la sección interior articula con la cabeza femoral. Posee como complemento un anillo revelador.

Son fabricados en Polietileno de Ultra alta masa molecular ISO 5834-2. El Anillo revelador es fabricado en acero inoxidable austenítico semielaborado de bajo contenido de carbono ISO 5832-1.

2- Indicaciones

- Artritis reumatoidea
- Artrosis
- Artrosis post-traumática y/o post quirúrgica
- Displasia de la articulación por enfermedad degenerativa
- Fractura aguda de cuello femoral
- Traumatismos
- Revisión de prótesis fallada

3- Contraindicaciones

Pueden ser clasificadas como absolutas o relativas y deben ser consideradas cuidadosamente caso por caso:

3.1 Absolutas:

- Sepsis activa general o local
- Ausencia de estructuras de soporte
- Articulación neuropática
- Deficiencia de tejidos blandos en la zona operativa
- Deformidad severa
- Insuficiencia del aparato muscular extensor involucrado
- Insuficiencia vascular en el miembro afectado
- Neoplasia
- Miopatías y/o vasculopatías graves
- Osteoporosis severa
- Estado metabólico, cardiovascular o neurológico severo.

3.2 Relativas:

- Dependencia de alcohol o drogas
- Expectativas extraordinarias
- Lesiones en otras articulaciones
- Tratamientos médicos que induzcan el deterioro paulatino de las estructuras óseas, que tienen función de apoyo.
- Obesidad
- Paciente no cooperativo
- Sobre actividad, historial de caídas frecuentes

VICTHOR IMPLANTES S.R.L.
MARIA C. BARDELLI
SOCIO GERENTE



7942



4- Advertencias y Precauciones

- La elección adecuada, verificación de la compatibilidad de los componentes protésicos e implementación de la técnica quirúrgica es responsabilidad exclusiva del profesional de la medicina, quien debe seleccionar el procedimiento a seguir de acuerdo a la evaluación pre-operatoria oportunamente realizada.
- Los implantes VICTHOR son productos de un solo uso.
- Una vez concluida la estadía del paciente en el centro de salud, el mismo debe contar con las instrucciones médicas apropiadas, respecto a ejercicios y limitación de actividades, evitando aquellas que impliquen grandes cargas y contactos.
- La protección del reemplazo articular es esencial para evitar la falla del implante.
- Posteriormente se le indicará el adecuado tratamiento kinésico post-operatorio de rehabilitación tendiente a: reeducar y ayudar la marcha, manejar la carga y brindar auto- cuidados, sin omitir seguimientos periódicos destinados a detectar signos y síntomas de posibles complicaciones. El no cumplir con el mencionado tratamiento comprometería seriamente la expectativa de recuperación del paciente y de su movilidad.
- En caso de que el paciente tuviese que ser sometido a estudios diagnósticos o tratamientos médicos que impliquen la utilización de radiaciones ionizantes y/o campos magnéticos, debe advertir al profesional correspondiente, a fin de tomar las medidas de precaución adecuadas.

4.1 Efectos potenciales no deseados

Un Reemplazo Total de cadera puede presentar complicaciones tempranas o tardías, tales como:

- Infección
- Aflojamiento, deformación y falla.
- Fracturas a raíz de traumatismos.
- Reacciones tisulares como respuesta a la presencia de un material extraño y a su posible desgaste.
- Disminución del rango de movimiento, alargamiento o acortamiento del miembro intervenido.
- Patologías cardiovasculares: trombosis venosa, embolia pulmonar e infarto de miocardio.

5- Recomendaciones sobre el producto

5.1 Manipulación

Todos los implantes deben almacenarse en un ambiente limpio, seco y de tránsito restringido. Deben protegerse de la luz del sol y de las temperaturas extremas.

Se debe verificar cuidadosamente la integridad de cada parte del empaque, para asegurar que la esterilidad del producto no fue afectada. En caso de ser identificado algún daño, sea sobre las bandas de seguridad exteriores y/o en el envase de papel grado médico, el producto no debe utilizarse.

Los implantes VICTHOR no deben ser re-esterilizados. Ante cualquier duda sobre la esterilidad de un implante, el mismo debe ser remitido a VICTHOR IMPLANTES. El departamento de calidad inspeccionará el producto y evaluará su tratamiento.

El fabricante no acepta responsabilidad por la re-esterilización de un implante efectuada por terceros.

VICTHOR IMPLANTES S.R.L.
 MARIA BARDELLI
 SOCIA GERENTE

DR. MARCELO G. BAEZ
 FARMACEUTICO
 M.N. 12742



7942



Los componentes se deben extraer de su envase, siguiendo las medidas correctas de asepsia solamente después de seleccionar el tamaño correcto del implante, dicho procedimiento es responsabilidad del usuario/profesional. Verificar que la operatoria haya sido preparada para trabajar con el implante definitivo. Manipular siempre el producto con guantes sin talco y evitar el roce del material con objetos que pudieran causar alteraciones en su terminación superficial.

VICTHOR IMPLANTES recomienda que sus implantes no sean utilizados en combinación con implantes de otros fabricantes. En caso de necesidad el cirujano deberá consultar a VICTHOR IMPLANTES sobre una eventual compatibilidad y obtener su recomendación.

La colocación de los implantes debe ser realizada preferentemente con el instrumental específico que VICTHOR IMPLANTES ha diseñado para tal fin.

Al utilizar cemento óseo es imperativo seguir estrictamente las instrucciones de uso provistas por el fabricante, en cuanto a su dosificación y aplicación. VICTHOR IMPLANTES deja a criterio del profesional de la medicina el tipo de cemento a utilizar y el uso del mismo.

5.1.1 Implantes con revestimiento poroso

Los implantes con revestimiento poroso llevan un recubrimiento aplicado mediante un proceso especial, por lo tanto deben manejarse con cuidado para no dañar dicha capa. El revestimiento no debe ser tocado por ninguna sustancia, salvo el envoltorio, los guantes limpios o los tejidos del paciente.

Puede usarse cemento con los implantes de revestimiento poroso. Si no va a utilizarse cemento es esencial que el implante quede perfectamente acoplado. El revestimiento poroso no es un sustituto del cemento en caso de una mala fijación inicial.

Como con todos los implantes, la selección de los pacientes y el criterio para su empleo deben hacerse cuidadosamente.

El uso de revestimientos en implantes para reemplazos totales sólo tiene un período de seguimiento corto. Por consiguiente se desconocen y no pueden garantizarse los efectos clínicos funcionales a largo plazo de estos implantes.

El diseño de los implantes y revestimientos puede variar de acuerdo con la actualización de la información científica. Como con todos los implantes, debe ejercerse sumo cuidado en la selección y criterio de los pacientes para su uso.

Para la extracción de un implante con recubrimiento quizás sea necesario utilizar instrumentos especiales para desmembrar la interfase implante-hueso.

5.1.2 Cabezas modulares

El cuello de los vástagos femorales modulares VICTHOR lleva una conicidad diseñada específicamente para el acoplamiento de las cabezas modulares fabricadas por VICTHOR IMPLANTES.

El cuello del vástago y la cabeza modular son torneados para proporcionar un acoplamiento perfecto entre ambos componentes.

Nunca deberá usarse un vástago femoral modular VICTHOR con una cabeza modular que no haya sido fabricada por VICTHOR IMPLANTES. Similarmente, una cabeza modular VICTHOR no deberá usarse con un vástago modular no fabricado por VICTHOR IMPLANTES.



VICTHOR IMPLANTES S.R.L.
MARIA C. BARRILE
SOCIO GERENTE

DR. MARCELÓ G. BAEZ
FARMACEUTICO
M.N. 12742



7942



VICTHOR IMPLANTES tiene varias conicidades de cuello para sus componentes femorales modulares. Los vástagos sólo deben usarse con cabezas modulares de la misma Familia (igual conicidad). Las cabezas modulares VICTHOR no son intercambiables de modelo de Implante. Así las cabezas modulares Tipo Müller sólo pueden utilizarse con vástagos femorales Tipo Müller.

Las cabezas modulares metálicas deben impactarse con un impactor apropiado. Antes de su impactación ambos componentes deben ser inspeccionados para asegurarse de que el cuello del vástago y el hueco interno de la cabeza están limpios y libres de partículas.

En el caso de que una cabeza modular metálica caiga al piso o sea dañada por cualquier motivo, no deberá implantarse.

6- Instrucciones de uso

6.1 Generalidades

A través del progreso en el reemplazo de articulaciones, el cirujano cuenta con la posibilidad de reestablecer la movilidad, mejorar la estabilidad, corregir deformaciones y aliviar el dolor en muchos de sus pacientes.

Para lograr estos objetivos, el mismo deberá estar perfectamente familiarizado con la técnica quirúrgica a utilizar y con las instrucciones de uso del producto correspondiente. Si requiere información adicional sobre algunos de estos puntos deberá solicitarla a VICTHOR IMPLANTES S.R.L. o a su correspondiente distribuidor.

6.2 Planificación pre-operatoria

Se deberá realizar una evaluación completa tendiente a brindar información respecto al tipo de intervención, es decir la selección de la técnica quirúrgica más adecuada y el/los componentes protésicos a ser utilizados, dichas determinaciones se llevarán a cabo teniendo en cuenta lo siguiente:

- Estado general previo del paciente
- Condiciones del miembro a ser intervenido
- Situación de la articulación

Cuando sea necesario VICTHOR IMPLANTES podrá suministrar plantillas radiográficas, las cuales podrán ser utilizadas para verificar la medida definitiva del componente a implantar. De todas formas es imprescindible disponer en la cirugía de toda la gama de medidas complementarias de los implantes que componen el set, de esta manera se optimizará la colocación, fijación y distribución de las tensiones sobre las estructuras óseas.

Se sugiere inspeccionar los instrumentos y elementos descartables, para asegurarse de que están en perfectas condiciones y son apropiados para el acto quirúrgico.

Presentación

Los implantes VICTHOR son suministrados estériles. Método: óxido de Etileno.

Son acondicionados en doble envase bilaminado, (poliéster, polipropileno y papel grado médico termosellado), el cual posee impresos en el frente indicadores químicos de proceso para su esterilización. Se incluyen como indicador de rastreabilidad stickers identificatorios por cuadruplicado y la correspondiente tarjeta de implante.

VICTHOR IMPLANTES S.R.L.
MARVA C. BARDIOLI
SOG. GER.

DR. MARCELLO G. BAEZ
FARMACEUTICO
M.N. 12742



V I C T H O R
Instrumental e Implantes Quirúrgicos

ANEXO III B PM 854-2: INSTRUCCIONES DE USO N.º

7342



Presenta envase secundario de harboard, cerrado con bandas de seguridad e identificado con el rotulo correspondiente, revestido con film de polietileno.

La condición de esterilidad durante el plazo de validez establecido por VICTHOR IMPLANTES, no debería verse afectada cumpliendo con las condiciones de manipulación y almacenamiento descriptas.

[Signature]
VICTHOR IMPLANTES S.R.L.
MARIA C BARDELLI
SOCIO GERENTE

[Signature]

DR. MARCO LO G. BAEZ
FARMACEUTICO
M.N. 12742



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14441/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° , y de acuerdo a lo solicitado por Victhor Implantes S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Reemplazo total de cadera

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

Marca de los modelos de los productos médicos: VICTHOR

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: Reemplazo total de cadera.

Modelos: Charnley (CH) / Müller (M) / Exacta (e) / Möebius (Ö)

4030-0340* Extra Reforzado de Revisión / Cab. Interc. 160 mm.

4031-0340* Extra Reforzado de Revisión / Cab. Interc. 180 mm.

4032-0340* Extra Reforzado de Revisión / Cab. Interc. 200 mm.

4033-0340* Extra Reforzado de Revisión / Cab. Interc. 220 mm.

4034-0340* Extra Reforzado de Revisión / Cab. Interc. 240 mm.

4035-0340* Extra Reforzado de Revisión / Cab. Interc. 260 mm.

4030-1340* Extra Reforzado de Revisión / Cab. Interc. 160 mm. / Apoyo Calcar

4031-1340* Extra Reforzado de Revisión / Cab. Interc. 180 mm. / Apoyo Calcar

4032-1340* Extra Reforzado de Revisión / Cab. Interc. 200 mm. / Apoyo Calcar

4033-1340* Extra Reforzado de Revisión / Cab. Interc. 220 mm. / Apoyo Calcar

4034-1340* Extra Reforzado de Revisión / Cab. Interc. 240 mm. / Apoyo Calcar

4035-1340* Extra Reforzado de Revisión / Cab. Interc. 260 mm. / Apoyo Calcar

..//

IMPLANTES TIPO HARNLEY OFFSET 45 -CABEZA FIJA-Ø 22 mm

- 4500-0110* Standard.Cuello Corto
- 4500-0120* Standard.Cuello Mediano
- 4500-0130* Standard.Cuello Largo
- 4500-0010* T.> Red.Cuello Corto
- 4500-0020* T.> Red.Cuello Mediano
- 4500-0030* T.> Red.Cuello Largo
- 4500-0210* Reforzado.Cuello Corto
- 4500-0220* Reforzado.Cuello Mediano
- 4500-0230* Reforzado.Cuello Largo
- 4503-0310* Extra Reforzado.Cuello Corto
- 4503-0320* Extra Reforzado.Cuello Mediano
- 4503-0330* Extra Reforzado.Cuello Largo

IMPLANTES TIPO HARNLEY OFFSET 45 -CABEZA INTERCAMBIABLE

- 4500-0140 Standard / Cab. Interc.
- 4500-1140* Standard / Cab. Interc. / Apoyo Calcar
- 4530-0140* Standard de Revisión / Cab. Interc. 160 mm.
- 4531-0140* Standard de Revisión / Cab. Interc. 180 mm.
- 4532-0140* Standard de Revisión / Cab. Interc. 200 mm.
- 4533-0140* Standard de Revisión / Cab. Interc. 220 mm.
- 4534-0140* Standard de Revisión / Cab. Interc. 240 mm.
- 4535-0140* Standard de Revisión / Cab. Interc. 260 mm.
- 4530-1140* Standard de Revisión / Cab. Interc. 160 mm. / Apoyo Calcar
- 4531-1140* Standard de Revisión / Cab. Interc. 180 mm. / Apoyo Calcar
- 4532-1140* Standard de Revisión / Cab. Interc. 200 mm. / Apoyo Calcar
- 4533-1140* Standard de Revisión / Cab. Interc. 220 mm. / Apoyo Calcar
- 4534-1140* Standard de Revisión / Cab. Interc. 240 mm. / Apoyo Calcar
- 4535-1140* Standard de Revisión / Cab. Interc. 260 mm. / Apoyo Calcar
- 4500-0040* T.> Red. / Cab. Interc.
- 4500-1040* T.> Red. / Cab. Interc. / Apoyo Calcar
- 4530-0040* T.> Red. de Revisión/ Cab. Interc. 160 mm.



..//

- 4000-0210* Reforzado.Cuello Corto
- 4000-0220* Reforzado.Cuello Mediano
- 4000-0230* Reforzado.Cuello Largo
- 4000-0310* Extra Reforzado.Cuello Corto
- 4000-0320* Extra Reforzado.Cuello Mediano
- 4535-1040* T.₁> Red. de Revisión / Cab. Interc. 260 mm. / Apoyo Calcar
- 4500-0240* Reforzado / Cab. Interc.
- 4500-1240* Reforzado / Cab. Interc. / Apoyo Calcar
- 4530-0240* Reforzado de Revisión / Cab. Interc. 160 mm.
- 4531-0240* Reforzado de Revisión / Cab. Interc. 180 mm.
- 4532-0240* Reforzado de Revisión / Cab. Interc. 200 mm.
- 4533-0240* Reforzado de Revisión / Cab. Interc. 220 mm.
- 4534-0240* Reforzado de Revisión / Cab. Interc. 240 mm.
- 4535-0240* Reforzado de Revisión / Cab. Interc. 260 mm.
- 4530-1240* Reforzado de Revisión / Cab. Interc. 160 mm. / Apoyo Calcar
- 4531-1240* Reforzado de Revisión / Cab. Interc. 180 mm. / Apoyo Calcar
- 4532-1240* Reforzado de Revisión / Cab. Interc. 200 mm. / Apoyo Calcar
- 4533-1240* Reforzado de Revisión / Cab. Interc. 220 mm. / Apoyo Calcar
- 4534-1240* Reforzado de Revisión / Cab. Interc. 240 mm. / Apoyo Calcar
- 4535-1240* Reforzado de Revisión / Cab. Interc. 260 mm. / Apoyo Calcar
- 4503-0340* Extra Reforzado / Cab. Interc.
- 4500-1340* Extra Reforzado / Cab. Interc. / Apoyo Calcar
- 4530-0340* Extra Reforzado de Revisión / Cab. Interc. 160 mm.
- 4531-0340* Extra Reforzado de Revisión / Cab. Interc. 180 mm.
- 4532-0340* Extra Reforzado de Revisión / Cab. Interc. 200 mm.
- 4533-0340* Extra Reforzado de Revisión / Cab. Interc. 220 mm.
- 4534-0340* Extra Reforzado de Revisión / Cab. Interc. 240 mm.
- 4535-0340* Extra Reforzado de Revisión / Cab. Interc. 260 mm.
- 4530-1340* Extra Reforzado de Revisión / Cab. Interc. 160 mm. / Apoyo Calcar
- 4531-1340* Extra Reforzado de Revisión / Cab. Interc. 180 mm. / Apoyo Calcar
- 4532-1340* Extra Reforzado de Revisión / Cab. Interc. 200 mm. / Apoyo Calcar





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

4531-0040* T.> Red. de Revisión/ Cab. Interc. 180 mm.
4532-0040* T.> Red. de Revisión/ Cab. Interc. 200 mm.
4533-0040* T.> Red. de Revisión/ Cab. Interc. 220 mm.
4534-0040* T.> Red. de Revisión / Cab. Interc. 240 mm.
4535-0040* T.> Red. de Revisión / Cab. Interc. 260 mm.
4530-1040* T.> Red. de Revisión/ Cab. Interc. 160 mm. / Apoyo Calcar
4531-1040* T.> Red. de Revisión/ Cab. Interc. 180 mm. / Apoyo Calcar
4532-1040* T.> Red. de Revisión/ Cab. Interc. 200 mm. / Apoyo Calcar
4533-1040* T.> Red. de Revisión/ Cab. Interc. 220 mm. / Apoyo Calcar
4534-1040* T.> Red. de Revisión / Cab. Interc. 240 mm. / Apoyo Calcar

CABEZAS MODULARES TIPO CHARNLEY

2200-0010 Ø 22mm. C/C
2200-0020 Ø 22mm. C/M
2200-0030 Ø 22mm. C/L
2200-0040 Ø 22mm. X/L
2225-0010 Ø 22,25mm. C/C
2225-0020 Ø 22,25mm. C/M
2225-0030 Ø 22,25mm. C/L
2225-0040 Ø 22,25mm. X/L
2800-0010 Ø 28mm. C/C
2800-0020 Ø 28mm. C/M
2800-0030 Ø 28mm. C/L
2800-0040 Ø 28mm. X/L

IMPLANTES TIPO CHARNLEY OFFSET 40 -CABEZA FIJA Ø 22 mm -

4000-0110* Standard Cuello Corto
4000-0120* Standard Cuello Mediano
4000-0130* Standard Cuello Largo
4000-0010* T.> Red.Cuello Corto
4000-0020* T.> Red.Cuello Mediano
4000-0030* T.> Red.Cuello Largo



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

4533-1340* Extra Reforzado de Revisión / Cab. Interc. 220 mm. / Apoyo Calcar
4534-1340* Extra Reforzado de Revisión / Cab. Interc. 240 mm. / Apoyo Calcar
4535-1340* Extra Reforzado de Revisión / Cab. Interc. 260 mm. / Apoyo Calcar

*TERMINACION

0- Regular 2-Master II 5-Regular C.O.D 7-Master II C.O.D

1-Master 3-Extra Rugosa/ X-Grit 6-Master C.O.D 8-Extra Rugosa C.O.D

IMPLANTES TIPO CHARNLEY- CUELLO REDUCIDO-

2225-1100 Tallo CH Standard / Cuello Reducido / 3/4 Neck

2225-1110 Tallo CH Standard / Cuello Reducido / CDH (Luxación congénita)

2225-1120 Tallo CH Standard / Cuello Reducido / RB40

2225-1130 Tallo CH Standard / Cuello Reducido / RB45

2225-1140 Tallo CH Standard / Cuello Reducido / RB 40 Narrow

2225-1150 Tallo CH Standard / Cuello Reducido / SNS 35

2225-1160 Tallo CH Standard / Cuello Reducido / STS 35

2225-2100 Tallo CH Reforzado / Cuello Reducido / F35

2225-2110 Tallo CH Reforzado / Cuello Reducido / F40

2225-2120 Tallo CH Reforzado / Cuello Reducido / F45

2225-2130 Tallo CH Reforzado / Cuello Reducido / LN1

2225-2140 Tallo CH Reforzado / Cuello Reducido / LN2

2225-2150 Tallo CH Reforzado / Cuello Reducido / LN1Revision

2225-2160 Tallo CH Reforzado / Cuello Reducido / LN2 Revisión

2225-2170 Tallo CH Reforzado / Cuello Reducido / F40 Revisión

2225-2180 Tallo CH Reforzado / Cuello Reducido / F40 Revisión Extra Larga

1350-1030 Tallo e_Large c/A/C NC

1350-1040 Tallo e_X-Large c/A/C NC

IMPLANTES eXACTA- APOYO CALCAR / NO CEMENTADO / BLOQUEO PROXIMAL-

1350-1110 Tallo e_Small c/A/C NC BP

1350-1120 Tallo e_Medium c/A/C NC BP

1350-1130 Tallo e_Large c/A/C NC BP

1350-1140 Tallo e_X-Large c/A/C NC BP

..//

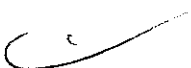
CENTRALIZADOR DISTAL DE CEMENTO

- 1100-0008 Ø 8 mm.
- 1100-0009 Ø 9,5 mm.
- 1100-0010 Ø 10 mm.
- 1100-0011 Ø 11 mm.
- 1100-0012 Ø 12 mm.
- 1100-0013 Ø 13 mm.
- 1100-0014 Ø 14 mm.
- 1100-0015 Ø 15 mm.
- 1100-0016 Ø 16 mm.
- 1100-0017 Ø 17 mm.
- 1100-0018 Ø 18 mm.

CABEZA eXACTA MODULAR

- 1300-2210 Ø 22mm. Short [S]
- 1300-2220 Ø 22mm. Medium [M]
- 1300-2230 Ø 22mm. Long [L]
- 1300-2240 Ø 22mm. Extra Long [X/L]
- 1300-2810 Ø 28mm. Short [S]
- 1300-2820 Ø 28mm. Medium [M]
- 1300-2830 Ø 28mm. Long [L]
- 1300-2840 Ø 28mm. Extra Long [X/L]

RESTRICTOR ENDOMEDULAR DE CEMENTO

- 1100-0800 REC Ø 8 mm.
 - 1100-0900 REC Ø 9 mm.
 - 1100-1000 REC Ø 10 mm.
 - 1100-1100 REC Ø 11 mm.
 - 1100-1200 REC Ø 12 mm.
 - 1100-1300 REC Ø 13 mm.
 - 1100-1400 REC Ø 14 mm.
 - 1100-1500 REC Ø 15 mm.
 - 1100-1600 REC Ø 16 mm.
- 



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

1100-1700 REC Ø 17 mm.

1100-1800 REC Ø 18 mm.

1100-1900 REC Ø 19 mm.

1100-2000 REC Ø 20 mm.

1100-2100 REC Ø 21 mm.

1100-2200 REC Ø 22 mm.

ACETABULOS TIPO CHARNLEY-ALETADOS-PARED POSTERIOR ELEVADA-

3200-0400 Ø 22mm. x 40mm.

3200-0440 Ø 22mm. x 44mm.

3200-0470 Ø 22mm. x 47mm.

3200-0500 Ø 22mm. x 50mm.

3200-0540 Ø 22mm. x 54mm.

3225-0400 Ø 22,25mm. x 40mm.

3225-0440 Ø 22,25mm. x 44mm.

3225-0470 Ø 22,25mm. x 47mm.

3225-0500 Ø 22,25mm. x 50mm.

57 3225-0540 Ø 22,25mm. x 54mm.

3800-0400 Ø 28mm. x 40mm.

3800-0440 Ø 28mm. x 44mm.

3800-0470 Ø 28mm. x 47mm.

3800-0500 Ø 28mm. x 50mm.

3800-0540 Ø 28mm. x 54mm.

ACETABULOS TIPO CHARNLEY-PARED POSTERIOR ELEVADA-

2200-0400 Ø 22mm. x 40mm.

2200-0440 Ø 22mm. x 44mm.

2200-0470 Ø 22mm. x 47mm.

2200-0500 Ø 22mm. x 50mm.

2200-0540 Ø 22mm. x 54mm.

2225-0400 Ø 22,25mm. x 40mm.

2225-0440 Ø 22,25mm. x 44mm.

..//

2225-0470 Ø 22,25mm. x 47mm.

2225-0500 Ø 22,25mm. x 50mm.

2225-0540 Ø 22,25mm. x 54mm.

2800-0400 Ø 28mm. x 40mm.

2800-0440 Ø 28mm. x 44mm.

2800-0470 Ø 28mm. x 47mm.

2800-0500 Ø 28mm. x 50mm.

2800-0540 Ø 28mm. x 54mm.

ACETABULO MÜLLER-PARED POSTERIOR ELEVADA-

1470-0400 Cot M Ø 28 x 40mm.

1470-0420 Cot M Ø 28 x 42mm.

1470-0440 Cot M Ø 28 x 44mm.

1470-0460 Cot M Ø 28 x 46mm.

1470-0480 Cot M Ø 28 x 48mm.

1470-0500 Cot M Ø 28 x 50mm.

CÚPULAS MÖBIUS NO CEMENTADA MULTIPERFORADA

1530-0480 Ö_ Rev / Ø 48 mm

1530-0500 Ö_ Rev / Ø 50 mm

1530-0520 Ö_ Rev / Ø 52 mm

1530-0540 Ö_ Rev / Ø 54 mm

1530-0560 Ö_ Rev / Ø 56 mm

1530-0580 Ö_ Rev / Ø 58 mm

1530-0600 Ö_ Rev / Ø 60 mm

1530-0620 Ö_ Rev / Ø 62 mm

1530-0640 Ö_ Rev / Ø 64 mm

1530-0660 Ö_ Rev / Ø 66 mm

1530-0680 Ö_ Rev / Ø 68 mm

1530-0700 Ö_ Rev / Ø 70 mm

1530-0720 Ö_ Rev / Ø 72 mm

1530-0740 Ö_ Rev / Ø 74 mm

LINER PLASTICO MÖBIUS -Ø 22 mm





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

1520-0420 Ö_42 mm

1520-0440 Ö_44 mm

1520-0460 Ö_46 mm

1520-0480 Ö_48 mm

1520-0500 Ö_50 mm

1520-0520 Ö_52 mm

1520-0540 Ö_54 mm

1520-0560 Ö_56 mm

1520-0580 Ö_58 mm

1520-0600 Ö_60 mm

1520-0620 Ö_62 mm

1520-0640 Ö_64 mm

1520-0660 Ö_66 mm

1520-0680 Ö_68 mm

LINER PLASTICO MÖBIUS -Ø 28 mm

1580-0420 Ö_ 42 mm

1580-0440 Ö_ 44 mm

1580-0460 Ö_ 46 mm

1580-0480 Ö_ 48 mm

1580-0500 Ö_ 50 mm

1580-0520 Ö_ 52 mm

1580-0540 Ö_ 54 mm

1580-0560 Ö_ 56 mm

1580-0580 Ö_ 58 mm

1580-0600 Ö_ 60 mm

1580-0620 Ö_ 62 mm

1580-0640 Ö_ 64 mm

1580-0660 Ö_ 66 mm

1580-0680 Ö_ 68 mm

1580-0700 Ö_ 70 mm

..//

1580-0720 Ö_ 72 mm

1580-0740 Ö_ 74 mm

TORNILLO MÖBIUS PARA HUESO ESPONJOSO

2165-0150 Ö_Ø 6,5mm x 15

2165-0200 Ö_Ø 6,5mm x 20

2165-0250 Ö_Ø 6,5mm x 25

2165-0300 Ö_Ø 6,5mm x 30

2165-0325 Ö_Ø 6,5mm x 32.5

2165-0350 Ö_Ø 6,5mm x 35

2165-0375 Ö_Ø 6,5mm x 37.5

2165-0400 Ö_Ø 6,5mm x 40

2165-0425 Ö_Ø 6,5mm x 42.5

2165-0450 Ö_Ø 6,5mm x 45

2165-0475 Ö_Ø 6,5mm x 47.5

2165-0500 Ö_Ø 6,5mm x 50

2165-0525 Ö_Ø 6,5mm x 52.5

2165-0550 Ö_Ø 6,5mm x 55

2165-0575 Ö_Ø 6,5mm x 57.5

2165-0600 Ö_Ø 6,5mm x 60

2165-0625 Ö_Ø 6,5mm x 62.5

2165-0650 Ö_Ø 6,5mm x 65

2165-0675 Ö_Ø 6,5mm x 67.5

2165-0700 Ö_Ø 6,5mm x 70

2165-0750 Ö_Ø 6.5 mm x 75

2165-0800 Ö_Ø 6.5 mm x 80

2165-0850 Ö_Ø 6.5 mm x 85

2165-0900 Ö_Ø 6.5 mm x 90

2165-0950 Ö_Ø 6.5 mm x 95

2165-1000 Ö_Ø 6.5 mm x 100

2165-1050 Ö_Ø 6.5 mm x 105

2165-1100 Ö_Ø 6.5 mm x 110





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

2225-3100 Tallo CH Extra Reforzado / Cuello Reducido / M40
2225-3110 Tallo CH Extra Reforzado / Cuello Reducido / M45
2225-3120 Tallo CH Extra Reforzado / Cuello Reducido / F40 XH
2225-3130 Tallo CH Extra Reforzado / Cuello Reducido / F45 XH
2225-3140 Tallo CH Extra Reforzado / Cuello Reducido / LN1-XH
2225-3150 Tallo CH Extra Reforzado / Cuello Reducido / LN2-XH

IMPLANTES TIPO MÜLLER AUTOBLOQUEANTE MODULAR

1400-0075 Tallo M_7,5 mm.
1400-0100 Tallo M_10 mm.
1400-0125 Tallo M_12,5 mm.
1400-0150 Tallo M_15 mm.
1400-0175 Tallo M_17,5 mm.
1400-0200 Tallo M_20 mm.

IMPLANTES TIPO MÜLLER AUTOBLOQUEANTE MODULAR -APOYO CALCAR-

1400-1075 Tallo M_7,5 mm. c/A/C
1400-1100 Tallo M_10 mm. c/A/C
1400-1125 Tallo M_12,5 mm. c/A/C
1400-1150 Tallo M_15 mm. c/A/C
1400-1175 Tallo M_17,5 mm. c/A/C
1400-1200 Tallo M_20 mm. c/A/C

IMPLANTES TIPO MÜLLER AUTOBLOQUEANTE MODULAR -REVISION-

1430-0075 Tallo M_7,5 mm. Rev.
1430-0100 Tallo M_10 mm. Rev.
1430-0125 Tallo M_12,5 mm. Rev.
1430-0150 Tallo M_15 mm. Rev.
1430-0175 Tallo M_17,5 mm. Rev.
1430-0200 Tallo M_20 mm. Rev.

IMPLANTES TIPO MÜLLER AUTOBLOQUEANTE MODULAR -REVISION APOYO
CALCAR-

1430-1075 Tallo M_7,5 mm. Rev. c/A/C

..//

1430-1100 Tallo M_10 mm. Rev. c/A/C

1430-1125 Tallo M_12,5 mm. Rev. c/A/C

1430-1150 Tallo M_15 mm. Rev. c/A/C

1430-1175 Tallo M_17,5 mm. Rev. c/A/C

1430-1200 Tallo M_20 mm. Rev. c/A/C

CABEZA MODULAR MÜLLER PARA REEMPLAZO TOTAL DE CADERA

1450-0010 Ø 28mm. cuello corto

1450-0020 Ø 28mm. cuello mediano

1450-0030 Ø 28mm. cuello largo

1450-0040 Ø 28mm. cuello extra largo

IMPLANTES eXACTA

1300-0010 Tallo e_Small

1300-0020 Tallo e_Medium

1300-0030 Tallo e_Large

1300-0040 Tallo e_X-Large

IMPLANTES eXACTA -APOYO CALCAR

1300-1010 Tallo e_Small c/A/C

1300-1020 Tallo e_Medium c/A/C

1300-1030 Tallo e_Large c/A/C

1300-1040 Tallo e_X-Large c/A/C

IMPLANTES eXACTA -NO CEMENTADO

1350-0010 Tallo e_Small NC

1350-0020 Tallo e_Medium NC

1350-0030 Tallo e_Large NC

1350-0040 Tallo e_X-Large NC

IMPLANTES eXACTA-BLOQUEO PROXIMAL-

1300-0110 Tallo e_Small BP

1300-0120 Tallo e_Medium BP

1300-0130 Tallo e_Large BP

1300-0140 Tallo e_X-Large BP

IMPLANTES eXACTA-APOYO CALCAR / BLOQUEO PROXIMAL-





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

1300-1110 Tallo e_Small c/A/C BP

1300-1120 Tallo e_Medium c/A/C BP

1300-1130 Tallo e_Large c/A/C BP

1300-1140 Tallo e_X-Large c/A/C BP

IMPLANTES eXACTA-NO CEMENTADO / BLOQUEO PROXIMAL-

1350-0110 Tallo e_Small NC BP

1350-0120 Tallo e_Medium NC BP

1350-0130 Tallo e_Large NC BP

1350-0140 Tallo e_X-Large NC BP

IMPLANTES eXACTA- APOYO CALCAR / NO CEMENTADO -

1350-1010 Tallo e_Small c/A/C NC

1350-1020 Tallo e_Medium c/A/C NC

1470-0520 Cot M Ø 28 x 52mm.

1470-0540 Cot M Ø 28 x 54mm.

1470-0560 Cot M Ø 28 x 56mm.

1470-0580 Cot M Ø 28 x 58mm.

1470-0600 Cot M Ø 28 x 60mm.

1470-0620 Cot M Ø 28 x 62mm.

1470-0640 Cot M Ø 28 x 64mm.

ACETABULO MÜLLER BLOQUEADO 28mm. -RING-O-

1480-0400 Cot RING-O Ø 28 x 40mm.

1480-0420 Cot RING-O Ø 28 x 42mm.

1480-0440 Cot RING-O Ø 28 x 44mm.

1480-0460 Cot RING-O Ø 28 x 46mm.

1480-0480 Cot RING-O Ø 28 x 48mm.

1480-0500 Cot RING-O Ø 28 x 50mm.

1480-0520 Cot RING-O Ø 28 x 52mm.

1480-0540 Cot RING-O Ø 28 x 54mm.

1480-0560 Cot RING-O Ø 28 x 56mm.

1480-0580 Cot RING-O Ø 28 x 58mm.

..//

1480-0600 Cot RING-O Ø 28 x 60mm.

1480-0620 Cot RING-O Ø 28 x 62mm.

1480-0640 Cot RING-O Ø 28 x 64mm.

ACETABULO MÜLLER BLOQUEADO 22mm. -RING-O-

1485-0400 Cot RING-O Ø 22 x 40mm.

1485-0420 Cot RING-O Ø 22 x 42mm.

1485-0440 Cot RING-O Ø 22 x 44mm.

1485-0460 Cot RING-O Ø 22 x 46mm.

1485-0480 Cot RING-O Ø 22 x 48mm.

1485-0500 Cot RING-O Ø 22 x 50mm.

1485-0520 Cot RING-O Ø 22 x 52mm.

1485-0540 Cot RING-O Ø 22 x 54mm.

1485-0560 Cot RING-O Ø 22 x 56mm.

1485-0580 Cot RING-O Ø 22 x 58mm.

1485-0600 Cot RING-O Ø 22 x 60mm.

1485-0620 Cot RING-O Ø 22 x 62mm.

1485-0640 Cot RING-O Ø 22 x 64mm.

ACETABULO MÜLLER AUTORRETENTIVO 28mm -c/ Separador PMMA

1490-0400 Cot M_AR Ø 28 x 40mm.

1490-0420 Cot M_AR Ø 28 x 42mm.

1490-0440 Cot M_AR Ø 28 x 44mm.

1490-0460 Cot M_AR Ø 28 x 46mm.

1490-0480 Cot M_AR Ø 28 x 48mm.

1490-0500 Cot M_AR Ø 28 x 50mm.

1490-0520 Cot M_AR Ø 28 x 52mm.

1490-0540 Cot M_AR Ø 28 x 54mm.

1490-0560 Cot M_AR Ø 28 x 56mm.

1490-0580 Cot M_AR Ø 28 x 58mm.

1490-0600 Cot M_AR Ø 28 x 60mm.

1490-0620 Cot M_AR Ø 28 x 62mm.

1490-0640 Cot M_AR Ø 28 x 64mm.





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

ACETABULO MÜLLER AUTORRETENTIVO 22mm -c/ Separador PMMA

1495-0400 Cot M_AR Ø 22 x 40mm.

1495-0420 Cot M_AR Ø 22 x 42mm.

1495-0440 Cot M_AR Ø 22 x 44mm.

1495-0460 Cot M_AR Ø 22 x 46mm.

1495-0480 Cot M_AR Ø 22 x 48mm.

1495-0500 Cot M_AR Ø 22 x 50mm.

1495-0520 Cot M_AR Ø 22 x 52mm.

1495-0540 Cot M_AR Ø 22 x 54mm.

1495-0560 Cot M_AR Ø 22 x 56mm.

1495-0580 Cot M_AR Ø 22 x 58mm.

1495-0600 Cot M_AR Ø 22 x 60mm.

1495-0620 Cot M_AR Ø 22 x 62mm.

1495-0640 Cot M_AR Ø 22 x 64mm.

CÚPULAS MÖBIUS NO CEMENTADA

1500-0420 Ö_Ø 42 mm

1500-0440 Ö_Ø 44 mm

1500-0460 Ö_Ø 46 mm

1500-0480 Ö_Ø 48 mm

1500-0500 Ö_Ø 50 mm

1500-0520 Ö_Ø 52 mm

1500-0540 Ö_Ø 54 mm

1500-0560 Ö_Ø 56 mm

1500-0580 Ö_Ø 58 mm

1500-0600 Ö_Ø 60 mm

1500-0620 Ö_Ø 62 mm

1500-0640 Ö_Ø 64 mm

1500-0660 Ö_Ø 66 mm

1500-0680 Ö_Ø 68 mm

4000-0330* Extra Reforzado.Cuello Largo

..//

IMPLANTES TIPO CHARNLEY OFFSET 40 -CABEZA INTERCAMBIABLE-

4000-0140* Standard / Cab. Interc.

4000-1140* Standard / Cab. Interc. / Apoyo Calcar

4030-0140* Standard de Revisión / Cab. Interc. 160 mm.

4031-0140* Standard de Revisión / Cab. Interc. 180 mm.

4032-0140* Standard de Revisión / Cab. Interc. 200 mm.

4033-0140* Standard de Revisión / Cab. Interc. 220 mm.

4034-0140* Standard de Revisión / Cab. Interc. 240 mm.

4035-0140* Standard de Revisión / Cab. Interc. 260 mm.

4030-1140* Standard de Revisión / Cab. Interc. 160 mm. / Apoyo Calcar

4031-1140* Standard de Revisión / Cab. Interc. 180 mm. / Apoyo Calcar

4032-1140* Standard de Revisión / Cab. Interc. 200 mm. / Apoyo Calcar

4033-1140* Standard de Revisión / Cab. Interc. 220 mm. / Apoyo Calcar

4034-1140* Standard de Revisión / Cab. Interc. 240 mm. / Apoyo Calcar

4035-1140* Standard de Revisión / Cab. Interc. 260 mm. / Apoyo Calcar

4000-0040* T.> Red. / Cab. Interc.

4000-1040* T.> Red. / Cab. Interc. / Apoyo Calcar

4030-0040* T.> Red. de Revisión/ Cab. Interc. 160 mm.

4031-0040* T.> Red. de Revisión/ Cab. Interc. 180 mm.

4032-0040* T.> Red. de Revisión/ Cab. Interc. 200 mm.

4033-0040* T.> Red. de Revisión/ Cab. Interc. 220 mm.

4034-0040* T.> Red. de Revisión/ Cab. Interc. 240 mm.

4035-0040* T.> Red. de Revisión/ Cab. Interc. 260 mm.

4030-1040* T.> Red. de Revisión/ Cab. Interc. 160 mm. / Apoyo Calcar

4031-1040* T.> Red. de Revisión/ Cab. Interc. 180 mm. / Apoyo Calcar

4032-1040* T.> Red. de Revisión/ Cab. Interc. 200 mm. / Apoyo Calcar

4033-1040* T.> Red. de Revisión/ Cab. Interc. 220 mm. / Apoyo Calcar

4034-1040* T.> Red. de Revisión/ Cab. Interc. 240 mm. / Apoyo Calcar

4035-1040* T.> Red. de Revisión/ Cab. Interc. 260 mm. / Apoyo Calcar

4000-0240* Reforzado / Cab. Interc.

4000-1240* Reforzado / Cab. Interc. / Apoyo Calcar





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

4030-0240* Reforzado de Revisión / Cab. Interc. 160 mm.
4031-0240* Reforzado de Revisión / Cab. Interc. 180 mm.
4032-0240* Reforzado de Revisión / Cab. Interc. 200 mm.
4033-0240* Reforzado de Revisión / Cab. Interc. 220 mm.
4034-0240* Reforzado de Revisión / Cab. Interc. 240 mm.
4035-0240* Reforzado de Revisión / Cab. Interc. 260 mm.
4030-1240* Reforzado de Revisión / Cab. Interc. 160 mm. / Apoyo Calcar
4031-1240* Reforzado de Revisión / Cab. Interc. 180 mm. / Apoyo Calcar
4032-1240* Reforzado de Revisión / Cab. Interc. 200 mm. / Apoyo Calcar
4033-1240* Reforzado de Revisión / Cab. Interc. 220 mm. / Apoyo Calcar
4034-1240* Reforzado de Revisión / Cab. Interc. 240 mm. / Apoyo Calcar
4035-1240* Reforzado de Revisión / Cab. Interc. 260 mm. / Apoyo Calcar
4000-0340* Extra Reforzado / Cab. Interc.
4000-1340* Extra Reforzado / Cab. Interc. / Apoyo Calcar

Periodo de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: VICTHOR IMPLANTES S.R.L.

Lugares de elaboración: Zapiola 671, B1833BOM Turdera, Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a Victhor Implantes S.R.L. el Certificado PM-854-2 en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 NOV 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7942

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.