



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

DISPOSICIÓN N° 7975

BUENOS AIRES, 23 NOV 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-14438/10-4 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. 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 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.



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

DISPOSICIÓN N° 7975

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 parcial de cadera y nombre técnico prótesis de articulación para cadera con componente de fémur 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 6 y 354 a 358 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-854-1, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN N° **7975**

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

Expediente N° 1-47-14438/10-4

DISPOSICIÓN N° **7975**

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°7975.....

Nombre descriptivo: Reemplazo parcial de cadera

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-095- prótesis de articulación para cadera con componente de fémur

Marca de los modelos de los productos médicos: VICTHOR

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: Reemplazo parcial de cadera.

Modelos: Thompson (TH) / Cúpula Bipolar (BP)

1010-0390 Tallo TH Cuello Corto / Ø 39 mm

1010-0400 Tallo TH Cuello Corto / Ø 40 mm

1010-0410 Tallo TH Cuello Corto / Ø 41 mm

1010-0420 Tallo TH Cuello Corto / Ø 42 mm

1010-0430 Tallo TH Cuello Corto / Ø 43 mm

1010-0440 Tallo TH Cuello Corto / Ø 44 mm

1010-0450 Tallo TH Cuello Corto / Ø 45 mm

1010-0460 Tallo TH Cuello Corto / Ø 46 mm

1010-0470 Tallo TH Cuello Corto / Ø 47 mm

1010-0480 Tallo TH Cuello Corto / Ø 48 mm

1010-0490 Tallo TH Cuello Corto / Ø 49 mm

1010-0500 Tallo TH Cuello Corto / Ø 50 mm

1010-0510 Tallo TH Cuello Corto / Ø 51 mm

1010-0520 Tallo TH Cuello Corto / Ø 52 mm

1010-0530 Tallo TH Cuello Corto / Ø 53 mm

1010-0540 Tallo TH Cuello Corto / Ø 54 mm

1010-0550 Tallo TH Cuello Corto / Ø 55 mm

1010-0560 Tallo TH Cuello Corto / Ø 56 mm

1020-0390 Tallo TH Cuello Largo / Ø 39 mm



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

7975

1020-0400 Tallo TH Cuello Largo / Ø 40 mm
1020-0410 Tallo TH Cuello Largo / Ø 41 mm
1020-0420 Tallo TH Cuello Largo / Ø 42 mm
1020-0430 Tallo TH Cuello Largo / Ø 43 mm
1020-0440 Tallo TH Cuello Largo / Ø 44 mm
1020-0450 Tallo TH Cuello Largo / Ø 45 mm
1020-0460 Tallo TH Cuello Largo / Ø 46 mm
1020-0470 Tallo TH Cuello Largo / Ø 47 mm
1020-0480 Tallo TH Cuello Largo / Ø 48 mm
1020-0490 Tallo TH Cuello Largo / Ø 49 mm
1020-0500 Tallo TH Cuello Largo / Ø 50 mm
1020-0510 Tallo TH Cuello Largo / Ø 51 mm
1020-0520 Tallo TH Cuello Largo / Ø 52 mm
1020-0530 Tallo TH Cuello Largo / Ø 53 mm
1020-0540 Tallo TH Cuello Largo / Ø 54 mm
1020-0550 Tallo TH Cuello Largo / Ø 55 mm
1020-0560 Tallo TH Cuello Largo / Ø 56 mm
1220-0390 Cúpula Bipolar / Ø e 39 mm / Ø i 22 mm
1220-0400 Cúpula Bipolar / Ø e 40 mm / Ø i 22 mm
1220-0410 Cúpula Bipolar / Ø e 41 mm / Ø i 22 mm
1220-0420 Cúpula Bipolar / Ø e 42 mm / Ø i 22 mm
1220-0430 Cúpula Bipolar / Ø e 43 mm / Ø i 22 mm
1220-0440 Cúpula Bipolar / Ø e 44 mm / Ø i 22 mm
1220-0450 Cúpula Bipolar / Ø e 45 mm / Ø i 22 mm
1220-0460 Cúpula Bipolar / Ø e 46 mm / Ø i 22 mm
1220-0470 Cúpula Bipolar / Ø e 47 mm / Ø i 22 mm
1220-0480 Cúpula Bipolar / Ø e 48 mm / Ø i 22 mm
1220-0490 Cúpula Bipolar / Ø e 49 mm / Ø i 22 mm
1220-0500 Cúpula Bipolar / Ø e 50 mm / Ø i 22 mm
1220-0510 Cúpula Bipolar / Ø e 51 mm / Ø i 22 mm



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

1220-0520 Cúpula Bipolar / Ø e 52 mm / Ø i 22 mm
1220-0530 Cúpula Bipolar / Ø e 53 mm / Ø i 22 mm
1220-0540 Cúpula Bipolar / Ø e 54 mm / Ø i 22 mm
1220-0550 Cúpula Bipolar / Ø e 55 mm / Ø i 22 mm
1220-0560 Cúpula Bipolar / Ø e 56 mm / Ø i 22 mm
1280-0430 Cúpula Bipolar / Ø e 43 mm / Ø i 28 mm
1280-0440 Cúpula Bipolar / Ø e 44 mm / Ø i 28 mm
1280-0450 Cúpula Bipolar / Ø e 45 mm / Ø i 28 mm
1280-0460 Cúpula Bipolar / Ø e 46 mm / Ø i 28 mm
1280-0470 Cúpula Bipolar / Ø e 47 mm / Ø i 28 mm
1280-0480 Cúpula Bipolar / Ø e 48 mm / Ø i 28 mm
1280-0490 Cúpula Bipolar / Ø e 49 mm / Ø i 28 mm
1280-0500 Cúpula Bipolar / Ø e 50 mm / Ø i 28 mm
1280-0510 Cúpula Bipolar / Ø e 51 mm / Ø i 28 mm
1280-0520 Cúpula Bipolar / Ø e 52 mm / Ø i 28 mm
1280-0530 Cúpula Bipolar / Ø e 53 mm / Ø i 28 mm
1280-0540 Cúpula Bipolar / Ø e 54 mm / Ø i 28 mm
1280-0550 Cúpula Bipolar / Ø e 55 mm / Ø i 28 mm
1280-0560 Cúpula Bipolar / Ø e 56 mm / Ø i 28 mm

Periodo de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

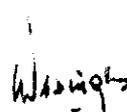
Nombre del fabricante: VICTHOR IMPLANTES S.R.L.

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

Expediente Nº 1-47-14438/10-4

DISPOSICIÓN Nº

7 9 7 5


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°

.....**7975**.....

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

7975



V I C T H O R
Instrumental e Implantes Quirúrgicos

ANEXO III B PM 854-1 INSTRUCCIONES DE USO

Instrucciones de Uso

Reemplazo Parcial de Cadera

Modelos: Thompson/Cúpula Bipolar

Fabricado por:
Victor Implantes s.r.l.

Zapiola 671, (B1833BOM) 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 - 1


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



Página 1 de 5


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



1- Descripción

Los implantes tipo Thompson y Cúpula Bipolar son utilizados para reemplazo parcial de cadera, es decir la sustitución de la cabeza y el cuello femoral en los casos en que se evidencia una óptima conformación del acetábulo.

1.1 Prótesis tipo Thompson (TH)

Implante de módulo unitario conformado por los siguientes partes: cabeza femoral, cuello, escudo de apoyo y vástago femoral.

Es un producto fabricado íntegramente en acero Inoxidable austenítico semielaborado de bajo contenido de carbono ISO 5832-1.

1.2 Cúpula Bipolar (BP)

Implante conformado por el siguiente conjunto modular: cúpula metálica externa, inserto plástico y anillo plástico de bloqueo.

Es un producto de tipo mixto fabricado en acero Inoxidable austenítico semielaborado de bajo contenido de carbono ISO 5832-1 y Polietileno de Ultra Alta Masa Molecular ISO 5834-2.

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

IMPORTANTE: La prótesis tipo Thompson es un producto médico sugerido para pacientes mayores de 80 años de edad, que presenten alguna las patologías antes mencionadas.

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.


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





3.2 Relativas:

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

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 preoperatoria 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

Una hemiartroplastia 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.

4.2 Cúpula Bipolar

El implante Cúpula Bipolar esta diseñado y concebido para articular, de manera estructural y funcionalmente compatible, con cabezas femorales de diámetro 22 mm y 28 mm.

VICTHOR IMPLANTES indica que el mayor rango de movimiento angular del componente femoral se alcanza con la utilización de sus cabezas femorales tipo Charnley y Exacta. Asimismo señala que con el uso de sus cabezas femorales tipo Müller dicho rango se ve ocotado.


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




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



Adicionalmente se adjunta una etiqueta gráfica explicativa de correcta colocación del Anillo de bloqueo plástico necesario para evitar la posibilidad de dislocación de la cabeza femoral.

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.

Los componentes se deben extraer de su envase, siguiendo las medidas correctas de asepsia y 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.

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:



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



Página 4 de 5
 DR. MARCELO G. BAEZ
 FARMACEUTICO
 M.N. 12742



- 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 san apropiados para el acto quirúrgico.

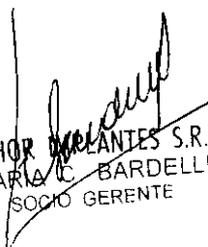
7- Presentación

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.

Presenta envase secundario de harboard, cerrado con bandas de seguridad e identificado con el rótulo 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.


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



Rótulo

Reemplazo Parcial de Cadera

Ref.:

Cantidad:

Material:

Fabricado por:
Victor Implantes s.r.l.

Zapiola 671, (B1833BOM) 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
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 - 1

VICTOR IMPLANTES S.R.L.
MARIA O BARDELLI
SOCIO GERENTE

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14438/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7.975**....., 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 parcial de cadera

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-095- prótesis de articulación para cadera con componente de fémur

Marca de los modelos de los productos médicos: VICTHOR

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: Reemplazo parcial de cadera.

Modelos: Thompson (TH) / Cúpula Bipolar (BP)

1010-0390 Tallo TH Cuello Corto / Ø 39 mm

1010-0400 Tallo TH Cuello Corto / Ø 40 mm

1010-0410 Tallo TH Cuello Corto / Ø 41 mm

1010-0420 Tallo TH Cuello Corto / Ø 42 mm

1010-0430 Tallo TH Cuello Corto / Ø 43 mm

1010-0440 Tallo TH Cuello Corto / Ø 44 mm

1010-0450 Tallo TH Cuello Corto / Ø 45 mm

1010-0460 Tallo TH Cuello Corto / Ø 46 mm

1010-0470 Tallo TH Cuello Corto / Ø 47 mm

1010-0480 Tallo TH Cuello Corto / Ø 48 mm

1010-0490 Tallo TH Cuello Corto / Ø 49 mm

1010-0500 Tallo TH Cuello Corto / Ø 50 mm

..//

1010-0510 Tallo TH Cuello Corto / Ø 51 mm

1010-0520 Tallo TH Cuello Corto / Ø 52 mm

1010-0530 Tallo TH Cuello Corto / Ø 53 mm

1010-0540 Tallo TH Cuello Corto / Ø 54 mm

1010-0550 Tallo TH Cuello Corto / Ø 55 mm

1010-0560 Tallo TH Cuello Corto / Ø 56 mm

1020-0390 Tallo TH Cuello Largo / Ø 39 mm

1020-0400 Tallo TH Cuello Largo / Ø 40 mm

1020-0410 Tallo TH Cuello Largo / Ø 41 mm

1020-0420 Tallo TH Cuello Largo / Ø 42 mm

1020-0430 Tallo TH Cuello Largo / Ø 43 mm

1020-0440 Tallo TH Cuello Largo / Ø 44 mm

1020-0450 Tallo TH Cuello Largo / Ø 45 mm

1020-0460 Tallo TH Cuello Largo / Ø 46 mm

1020-0470 Tallo TH Cuello Largo / Ø 47 mm

1020-0480 Tallo TH Cuello Largo / Ø 48 mm

1020-0490 Tallo TH Cuello Largo / Ø 49 mm

1020-0500 Tallo TH Cuello Largo / Ø 50 mm

1020-0510 Tallo TH Cuello Largo / Ø 51 mm

1020-0520 Tallo TH Cuello Largo / Ø 52 mm

1020-0530 Tallo TH Cuello Largo / Ø 53 mm

1020-0540 Tallo TH Cuello Largo / Ø 54 mm

1020-0550 Tallo TH Cuello Largo / Ø 55 mm

1020-0560 Tallo TH Cuello Largo / Ø 56 mm

1220-0390 Cúpula Bipolar / Ø e 39 mm / Ø i 22 mm

1220-0400 Cúpula Bipolar / Ø e 40 mm / Ø i 22 mm

1220-0410 Cúpula Bipolar / Ø e 41 mm / Ø i 22 mm

1220-0420 Cúpula Bipolar / Ø e 42 mm / Ø i 22 mm

1220-0430 Cúpula Bipolar / Ø e 43 mm / Ø i 22 mm

1220-0440 Cúpula Bipolar / Ø e 44 mm / Ø i 22 mm

1220-0450 Cúpula Bipolar / Ø e 45 mm / Ø i 22 mm



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

1220-0460 Cúpula Bipolar / Ø e 46 mm / Ø i 22 mm
1220-0470 Cúpula Bipolar / Ø e 47 mm / Ø i 22 mm
1220-0480 Cúpula Bipolar / Ø e 48 mm / Ø i 22 mm
1220-0490 Cúpula Bipolar / Ø e 49 mm / Ø i 22 mm
1220-0500 Cúpula Bipolar / Ø e 50 mm / Ø i 22 mm
1220-0510 Cúpula Bipolar / Ø e 51 mm / Ø i 22 mm
1220-0520 Cúpula Bipolar / Ø e 52 mm / Ø i 22 mm
1220-0530 Cúpula Bipolar / Ø e 53 mm / Ø i 22 mm
1220-0540 Cúpula Bipolar / Ø e 54 mm / Ø i 22 mm
1220-0550 Cúpula Bipolar / Ø e 55 mm / Ø i 22 mm
1220-0560 Cúpula Bipolar / Ø e 56 mm / Ø i 22 mm
1280-0430 Cúpula Bipolar / Ø e 43 mm / Ø i 28 mm
1280-0440 Cúpula Bipolar / Ø e 44 mm / Ø i 28 mm
1280-0450 Cúpula Bipolar / Ø e 45 mm / Ø i 28 mm
1280-0460 Cúpula Bipolar / Ø e 46 mm / Ø i 28 mm
1280-0470 Cúpula Bipolar / Ø e 47 mm / Ø i 28 mm
1280-0480 Cúpula Bipolar / Ø e 48 mm / Ø i 28 mm
1280-0490 Cúpula Bipolar / Ø e 49 mm / Ø i 28 mm
1280-0500 Cúpula Bipolar / Ø e 50 mm / Ø i 28 mm
1280-0510 Cúpula Bipolar / Ø e 51 mm / Ø i 28 mm
1280-0520 Cúpula Bipolar / Ø e 52 mm / Ø i 28 mm
1280-0530 Cúpula Bipolar / Ø e 53 mm / Ø i 28 mm
1280-0540 Cúpula Bipolar / Ø e 54 mm / Ø i 28 mm
1280-0550 Cúpula Bipolar / Ø e 55 mm / Ø i 28 mm
1280-0560 Cúpula Bipolar / Ø e 56 mm / Ø i 28 mm

Periodo de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

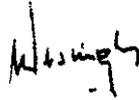
Nombre del fabricante: VICTHOR IMPLANTES S.R.L.

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

..//

Se extiende a Victhor Implantes S.R.L. el Certificado PM-854-1 en la Ciudad de Buenos Aires, a2.3.NOV.2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7975**



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIENTE
A.N.M.A.B.