



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

DISPOSICIÓN N° 7220

BUENOS AIRES, 08 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-013499-13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que 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° 7220

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 **TORNIER**, nombre descriptivo Sistema de prótesis para cadera con componente acetabular y femoral. y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para Cadera, Totales, de acuerdo con lo solicitado por **IMPLANTES CLP S.R.L.**, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 192 a 193 y 62 a 73 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1761-40, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° 7220

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-013499-13-4

DISPOSICIÓN N° 7220

jb

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

08 SEP 2015

7220



Modelo de ROTULO

ANEXO IIIB Disp. 2318/02 (TO 04)

Sistema de osteosíntesis para miembro superior - INSTRUMENTAL

Marca: **TORNIER**

Modelo: **XXXXX**

Código: XXX-YYYY

Fabricado por: **TORNIER**

161 Rue Lavoisier, 38330 Montbonnot SAINT MARTIN. FRANCIA.

Importado por: **IMPLANTES CLP S.R.L.**

Rivadavia 2358, Piso 1, Depto. 3 CAPITAL FEDERAL.

Método de esterilización recomendado: calor humedo (vapor)

Lea atentamente las instrucciones de uso.

Andrea Carolina Entrocassi - MN N° 13.969

Autorizado por la ANMAT PM-1761-40

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias. Uso Profesional Exclusivo

Producto médico reusable. Utilizar unicamente para implantes TORNIER.

ADVERTENCIA: si el envoltorio en que fue esterilizado está dañado, NO UTILIZAR EL PRODUCTO.

Guardar en un lugar seco y fresco. Mantener alejado de la luz solar directa

N°. Lote: ver envase original

IMPLANTES CLP S.R.L.
NICOLÁS TOMEO
SOCIO GERENTE

ANDREA ENTROCASSI
FARMACÉUTICA - M.N. 13.969
Directora Técnica
IMPLANTES CLP S.R.L.

7220



Modelo de ROTULO

ANEXO IIIB Disp. 2318/02 (TO 04)

Sistema de prótesis para cadera con componente acetabular y femoral

MODELO: XXXXXX

Código: ver envase original

Fabricado por: **TORNIER**

161 Rue Lavoisier, 38330 Montbonnot SAINT MARTIN. FRANCIA.

Importado por: **IMPLANTES CLP S.R.L.**

Rivadavia 2358, Piso 1, Depto. 3 CAPITAL FEDERAL.

Producto estéril. Método de esterilización: radiación.

Lea atentamente las instrucciones de uso.

Andrea Carolina Entrocassi - MN N° 13.969

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1761-40

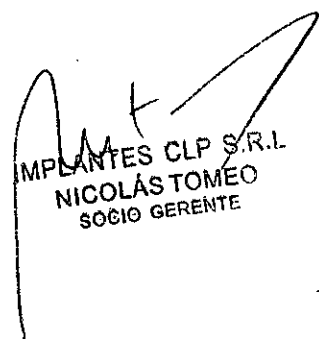
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias. Uso Profesional Exclusivo

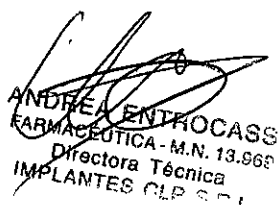
Producto médico NO reusable.

ADVERTENCIA: si el envoltorio está dañado, NO UTILIZAR EL PRODUCTO.

Nº. Lote: ver envase original

Fecha de Vencimiento: ver envase original

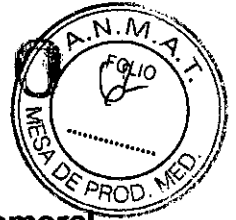

IMPLANTES CLP S.R.L.
NICOLÁS TOMÉ
SOCIO GERENTE


ANDREA ENTROCASSI
FARMACÉUTICA - M.N. 13.969
Directora Técnica
IMPLANTES CLP S.R.L.

7220

INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO IIIB Disp. 2318/02 (TO 04)



Sistema de prótesis para cadera con componente acetabular y femoral.

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5,

Fabricado por: **TORNIER**

161 Rue Lavoisier, 38330 Montbonnot SAINT MARTIN. FRANCIA.

Importado por: **IMPLANTES CLP S.R.L.**

Rivadavia 2358, Piso 1, Depto. 3 CAPITAL FEDERAL.

Marca: **TORNIER**

Producto estéril. Esterilizado por radiación.

Producto médico de un solo uso

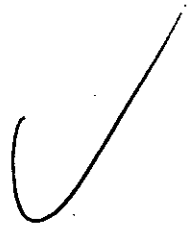
Lea atentamente las instrucciones de uso.

Andrea Carolina Entrocassi - MN N° 13.969

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1761-40

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Uso Profesional Exclusivo



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

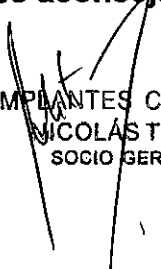
INFORMACIÓN DE USO

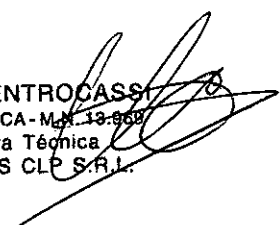
Los implantes y su instrumental asociado debe ser manipulado por un profesional médico entrenado en las artes quirúrgicas involucradas. IMPLANTES CLP no se responsabiliza por las consecuencias de un uso en manos de no profesionales.

INDICACIONES

El sistema de prótesis de cadera TORNIER con sus componentes femorales y acetabulares está destinado a sustituir la articulación coxo-femoral con el fin de disminuir el dolor y restaurar el funcionamiento de la articulación en relación con el estado preoperatorio.

Se aconseja su utilización en los siguientes casos:


IMPLANTES CLP S.R.L.
NICOLÁS TOMELO
SOCIO GERENTE


ANDREA ENTROCASSI
FARMACÉUTICA - M.N. 13.969
Directora Técnica
IMPLANTES CLP S.R.L.

7220



- El reemplazo de la articulación con este dispositivo esta indicado para aliviar los dolores o los handicaps importantes causados por artrosis primaria o secundaria y poliartritis reumatoide.

- Corrección de malformaciones funcionales.
- Necrosis o fractura de la cabeza o cuello del fémur.
- Luxacion congenita.
- Cuando no han funcionado otros tratamientos o dispositivos.
- Fracturas que no es posible tratar con otras técnicas.

CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones conocidas actualmente:

- Infección sistémica, fiebre y/o inflamación local.
- Destrucción rápida de la articulación o resorción ósea constatada en radiografías.
- Elevación de la velocidad de sedimentación y sin estar en relación con una poliartritis reumatoide.
- Aumento del número de glóbulos blancos.
- Infecciones genito-urinarias, pulmonares, de piel, dolor dental u otras infecciones que puedan conllevar una dispersión hematógena hacia el lugar protésico.
- Inmadurez ósea.
- Estado neuro-muscular inadaptado.
- Reserva ósea insuficiente o mala cobertura cutánea a nivel de la articulación que hacen que la intervención sea imposible.
- Fractura de la pelvis.
- Sobrecarga ponderal.
- Patologías neuromusculares o psiquiátricas que puedan engendrar el fallo del anclaje o de las curas post-operatorias.
- Alergia conocida a uno de los materiales.
- Embarazo.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS Y COMPLICACIONES

- Luxación.
- Infección.
- Desprendimiento.
- Inestabilidad o desensamblaje de los componentes.
- Fractura ósea.

IMPLANTES CLP S.R.L.
NICOLÁS TOMEÓ
SOCIO GERENTE

ANDREA ENTROCASSI
FARMACÉUTICA M.N. 13.069
Directora Técnica
IMPLANTES CLP S.R.L.



- Parálisis del nervio cubital.
- Neuropatías.
- Desensamblaje o rotura de los componentes.
- Se conocen pocas reacciones al metal después de una artroplastia total.
- Modificación dimensional del miembro operado.

ADVERTENCIAS

- El cirujano ha de ser una persona altamente capacitada y debe tener un conocimiento exhaustivo de los aspectos médicos y quirúrgicos, así como de las características mecánicas y de los materiales metálicos de los implantes quirúrgicos.
- Es de suma importancia manipular correctamente todo el instrumental.
- Informe adecuadamente al paciente acerca de las indicaciones a seguir. El cuidado postoperatorio es importante.
- La capacidad y la voluntad del paciente para seguir las indicaciones médicas es uno de los aspectos básicos para que el tratamiento de la fractura sea todo un éxito.
- Los pacientes seniles o que padezcan enfermedades mentales, alcoholismo o abuso de drogas presentan un mayor riesgo de fracaso del dispositivo, ya que es posible que hagan caso omiso de las instrucciones médicas y restricciones sobre las actividades que pueden realizar.
- Informe al paciente sobre el uso de soportes externos orientados a inmovilizar la zona de la fractura y limitar la carga de peso.
- Informe y advierta al paciente que estos dispositivos no sustituyen al hueso sano y si son sometidos a tensiones, actividad o carga del peso corporal, pueden romperse, doblarse o sufrir deterioro.
- Informe y advierta al paciente del riesgo que supone cualquier intervención quirúrgica, las posibles complicaciones y efectos adversos, y de la forma e importancia de seguir las instrucciones.
- Asimismo, deberá informar al paciente sobre la necesidad de asistir regularmente a las visitas de seguimiento postoperatorio durante todo el tiempo que lleve el implante hasta su fijación.

IMPLANTES CLP S.R.L.
NICOLÁS TOMEO
SOCIO GERENTE

ANDREA ENTROCASSI
FARMACÉUTICA - M.N. 13.969
Directora Técnica
IMPLANTES CLP S.R.L.

- Debe advertirse al paciente que, en caso de no obedecer las instrucciones de tratamiento postoperatorio, pueden producirse fallos en el implante y/o en el tratamiento.

PRECAUCIONES

- Aquellos utilizados con mucha frecuencia o con fuerza excesiva pueden romperse fácilmente.
- Todo tornillo y clavo implantable sólo debe utilizarse para cumplir con la función para la que fue diseñado.
- La utilización de instrumental fabricado por otra empresa conlleva un riesgo incalculable tanto para el implante como para el instrumento. Esto supone un peligro potencial tanto para el paciente, el usuario o cualquier otra persona.

INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO Y ACCESORIOS

DESCRIPCIÓN: El instrumental quirúrgico está disponible para una amplia variedad de técnicas quirúrgicas y sistemas de implante.

ADVERTENCIAS:

- Para un uso eficaz y seguro de cualquier instrumento, el cirujano debe estar totalmente familiarizado con el instrumento, el método de aplicación y la técnica quirúrgica recomendada.
- Las cargas o velocidades excesivas, o una densidad ósea elevada pueden producir la ruptura o daño del instrumental.
- Advierta al paciente por escrito acerca de los riesgos asociados con este tipo de instrumental.

PRECAUCIONES:

- Muchos de los instrumentos y accesorios son reutilizables, sin embargo presentan una vida útil limitada. Antes y después de su uso debe inspeccionarse, de ser necesario, la filiosidad del instrumental, su desgaste, posibles daños, limpieza adecuada, corrosión e integridad de los mecanismos de conexión.
- Debe prestarse una particular atención a los tornillos, trépanos y cualquier instrumental usado para corte o inserción del implante. Los esfuerzos previos

IMPLANTES CLP S.R.L.
NICOLÁS TOMEO
SOCIO GERENTE

ANDREA ENTROCASSI
FARMACÉUTICA - M.N. 13.969
Directora Técnica
IMPLANTES CLP S.R.L.

7220



podrían haber creado imperfecciones, las cuales podrían derivar en un fallo del dispositivo.

LIMPIEZA INSTRUMENTAL REUTILIZABLE

- El instrumental y los accesorios deben limpiarse totalmente antes de reutilizarlos.
- La descontaminación del instrumental o accesorios reutilizables debe producirse inmediatamente tras la finalización de la intervención quirúrgica (en quirófano).
- El exceso de sangre o restos debe eliminarse para evitar su secado sobre la superficie.
- Si emplea un producto de limpieza enzimática, prepare dicha solución de acuerdo con las instrucciones del fabricante del producto.

Es esencial lograr un nivel apropiado de cuidados e inspección del instrumental antes de su uso.

Nota:

- Evite el uso de limpiadores y desinfectantes alcalinos fuertes, o las soluciones que contengan yodo, cloro o ciertas sales metálicas. Además, en las soluciones cuyo valor de pH sea superior a 11, la capa de anodizado podría disolverse.

Para evitar el empapado prolongado, sumerja el dispositivo en la solución enzimática de limpieza durante 5 minutos. Tras 5 minutos, utilice un cepillo de cerdas para eliminar los restos de detergente. El instrumental con luz debe mantenerse sumergido en agua (la parte mayor hacia arriba), asegurándose de que la luz se lave con agua. Coloque el dispositivo en un limpiador ultrasónico lleno de agua desionizada, asegurándose de que no queda aire en el interior de las grietas, agitando suavemente el dispositivo. Exponga el dispositivo a ultrasonidos durante 5 minutos. Extraiga el dispositivo del limpiador ultrasónico y enjuáguelo sumergiéndolo por completo en agua.

Limpie el dispositivo con un paño limpio y seco y posteriormente con aire seco.

-Incluso el instrumental quirúrgico fabricado con acero inoxidable de alto grado debe secarse por completo para evitar la formación de óxido, debiendo inspeccionarse la limpieza total de las superficies, juntas y luces, su funcionamiento adecuado, así como el desgaste y posibles desgarros antes de la esterilización.

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO:

IMPLANTES CLP S.R.L.
NICOLÁS TOMELO
SOCIO GERENTE

ANDREA ENTROCASSI
FARMACÉUTICA M.N. T3.969
Directora Técnica
IMPLANTES CLP S.R.L.

7220



- Guardar en un lugar seco y frío y mantener alejado de la luz solar directa.
- Antes de su uso, inspeccionar el embalaje del producto en busca de posibles signos de manipulación o contaminación acuosa.

PRECAUCIONES:

- Sólo para uso profesional.
- NUNCA reutilizar un implante, aunque se encuentre en perfecto estado.
- NUNCA reesterilizar un implante suministrado estéril.
- NUNCA modificar el implante.

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

Condiciones de transporte y almacenaje:

Los productos incluidos en esta familia son provistos en forma estéril. El instrumental por el contrario debe ser esterilizado antes de su uso. Las cajas de instrumentos que se hayan procesado y envuelto para conservar la esterilidad deben almacenarse de manera que eviten temperaturas extremas y la humedad. Debe tener cuidado al manipular cajas con envoltorio para no dañar la barrera estéril y/o indicador de cinta. El centro médico sanitario debe establecer un tiempo de conservación para las cajas de instrumentos con envoltorio basándose en el tipo de envoltorio estéril utilizado y las recomendaciones del fabricante de dicho envoltorio. El usuario debe tener en cuenta que la conservación de la esterilidad depende de muchos factores y que la probabilidad de que se produzca una contaminación aumenta con el tiempo y la manipulación, ya se utilicen materiales entretejidos o no, bolsas o sistemas de depósito como método de embalaje.

El instrumental quirúrgico no debe almacenarse en zonas que contengan productos químicos que desarrollen vapores corrosivos.

¡IMPORTANTE!

Las cajas de instrumentos no proporcionan una barrera estéril y deben utilizarse junto con un envoltorio estéril para conservar la esterilización.

NO PERMITA QUE SE SEQUEN LOS INSTRUMENTOS QUE SE HAYAN ENSUCIADO.

IMPLANTES CLP S.R.L.
NICOLÁS TOMEO
SOCIO GERENTE

ANDREA ENTROCASSI
FARMACÉUTICA M.N. 13.969
Directora Técnica
IMPLANTES CLP S.R.L.

7220



-Sumérjalos o utilice toallas empapadas en agua desionizada o destilada para mantener humedecidos los instrumentos que se hayan ensuciado antes de su limpieza.

-En el caso de instrumentos contaminados con sangre y fluidos corporales (por ejemplo, proteínas), se recomienda el uso de un producto enzimático o una limpieza ultrasónica siguiendo las recomendaciones del fabricante para facilitar la limpieza.

-Se recomienda el uso de un detergente con pH 7 sin residuos.

-Se recomienda una limpieza mecánica (es decir, una lavadora-desinfectadora de instrumental) mediante un equipo diseñado para dispositivos médicos. Debe utilizar las lavadoras-desinfectadoras automáticas conforme a lo indicado por el fabricante.

¡Advertencia! Este dispositivo lo debe manipular únicamente el cirujano/traumatólogo entrenado en la/s técnica/s quirúrgica/s específica/s.

Precauciones para los instrumentos reutilizables y las cajas:

Todos los instrumentos y cajas deben inspeccionarse regularmente para determinar si presentan desgaste o desfiguración. NO UTILICE instrumentos o cajas que estén desfigurados, rajados, corroídos o dañados de cualquier otra forma. Deséchelos de la forma adecuada.

MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN

Los instrumentos, antes de su reparación, deben descontaminarse y limpiarse, y después deben enviarse a la dirección indicada.

DESCONTAMINACIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Después de su utilización, el usuario debe descontaminar, limpiar y esterilizar correctamente los instrumentos. Estos tratamientos se practican a continuación teniendo en cuenta la siguiente información:

- Los dispositivos se sumergen en un producto descontaminante, teniendo en cuenta las instrucciones del fabricante del producto. Todas las superficies, sobre todo las cavidades y las zonas de acceso más difícil, deben estar en contacto con la solución.

IMPLANTES CLP S.R.L.
NICOLÁS TOMELO
SOCIO GERENTE

ANDREA ENTROCASSI
FARMACEUTICA-M.N. 13.969
Directora Técnica
IMPLANTES CLP S.R.L.

7220



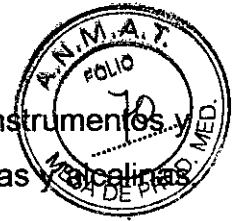
- A fin de facilitar la limpieza, puede utilizar también papel tisú suave, sin pelusa, o brochas suaves de plástico, con un producto de limpieza no abrasivo y con agua templada. No deben utilizarse brochas metálicas.
- Después de un aclarado con abundante agua desionizada, se procede a la limpieza, preferentemente a máquina, de cada pieza, respetando las instrucciones del fabricante del producto de limpieza. A continuación, es necesario un aclarado abundante de las piezas a fin de eliminar todos los residuos de limpieza. A fin de evitar las manchas de agua, se recomienda usar, en el primer aclarado, agua destilada o desmineralizada.
- En el transcurso de estos tratamientos, debe vigilarse que los instrumentos metálicos no estén en contacto con soluciones corrosivas. No debe haber contacto entre el acero inoxidable, los productos halogenados y con aluminio, y los productos alcalinos.
- Después, los instrumentos se secan minuciosamente, con paños suaves y bien absorbentes, o con una corriente de aire caliente o incluso aire comprimido. A continuación, los instrumentos deben eliminarse inmediatamente en recipientes a fin de evitar cualquier riesgo de nueva contaminación.
- Se aconseja esterilizarlos después en los recipientes, con vapor de agua en autoclave, siguiendo un protocolo que sea como mínimo equivalente y conforme a la legislación en vigor (por ejemplo: 134°C – 2 bar – 18 minutos).
- Inmediatamente después de su uso, los instrumentos deben descontaminarse; limpiarse y esterilizarse, respetando las instrucciones mencionadas.

Instrucciones de limpieza para lavadoras-desinfectadoras automáticas y detergentes:

1. Desmonte los instrumentos reutilizables retirándolos del dispositivo de mano motorizado según proceda.
2. Enjuáguelos a mano: elimine la contaminación más sólida de todos los instrumentos que se hayan ensuciado con agua del grifo a una temperatura entre fresca y templada (22°C ó 72°F), utilizando un cepillo de nylon para frotar todas las superficies de los instrumentos hasta que estén visiblemente limpios. Los instrumentos con cierres de caja deben estar abiertos y libres de todos los residuos

IMPLANTES CLP S.R.L.
NICOLÁS TOMELO
SOCIO GERENTE

ANDREA ENTROCASSI
FARMACÉUTICA - M.N. 13.969
Directora Técnica
IMPLANTES CLP S.R.L.



de proteínas. Asimismo, se debe comprobar todas sus funciones. Los instrumentos y bandejas de aluminio anodizado son susceptibles a las soluciones ácidas y alcalinas. Compruebe el nivel de pH del detergente para asegurarse de que no sea superior a 7; si no, puede producirse una pérdida de los colores y/o decoloración.

3. Cargue la caja de instrumentos: después de eliminar la contaminación más sólida, debe colocar los instrumentos en la caja de instrumentos adecuada. Asegúrese de que las tapas de las cajas están cerradas correctamente. Si la tapa de la caja no se cierra, esto significa que está sobrecargada. Retire el exceso de instrumentos y cierre la tapa de la caja.

Ciclo de prelavado: opcional (si no está disponible, pase al paso nº 4).

No utilice detergente en este ciclo. Realice el prelavado en agua desionizada o destilada.

Parámetros mínimos del ciclo: 4 minutos a 49°C ó 120°F.

4. Ciclo de lavado: Utilice un detergente sin residuos (con un PH neutro de 7), siguiendo las instrucciones del fabricante del autoclave.

Parámetros mínimos del ciclo: 12 minutos a 49°C ó 120°F.

5. Aclarado final/aclarado de desinfección térmica: NO UTILICE agentes limpiadores durante este ciclo final.

Después del ciclo de lavado, debe aplicar un ciclo de aclarado final mediante agua desionizada durante 4 minutos como mínimo a 30°C ó 86°F o un ciclo de desinfección térmica a una temperatura elevada de 85°C ó 185°F.

6. Inspección visual: Al finalizar el ciclo de lavado, inspeccione visualmente los instrumentos para asegurarse de que estén "visiblemente limpios". Si no es así, repita los pasos de limpieza del 2 al 6.

NOTA:

TODOS LOS INSTRUMENTOS UTILIZADOS QUE SE DEVUELVAN A DEBEN PASAR POR UN PROCESO INTENSIVO DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN ANTES DE SU ENVÍO.

I.- Pueden aparecer manchas en los instrumentos que se esterilicen mediante vapor si éstos no se aclaran completamente o no se eliminan todos los residuos químicos. Es esencial que se sigan los ciclos de secado adecuados y las recomendaciones del fabricante del equipo para evitar la formación de una humedad excesiva y las manchas de agua resultantes.

IMPLANTES CLP S.R.L.
NICOLÁS TOMELO
SOCIO GERENTE

ANDREA ENTROCASSI
FARMACEUTICA M.N. 13.969
Directora Técnica
IMPLANTES CLP S.R.L.



A menos que se suministren ya esterilizados, hay que esterilizar los instrumentos antes de cada intervención quirúrgica. Los usuarios individuales tienen los procedimientos de limpieza y autoclave utilizados in situ, incluida la validación in situ de los parámetros del ciclo mínimo recomendado que se describen a continuación.

II.- El instrumental quirúrgico puede esterilizarse en autoclave mediante un ciclo completo. Debe lavar los instrumentos que se hayan utilizado en el quirófano de manera minuciosa antes de esterilizarlos en autoclave. Debe evitarse la esterilización en autoclave flash siempre que sea posible. Los instrumentos no deben esterilizarse nunca en autoclave flash dentro de la caja de instrumentos.

Los conjuntos de instrumentos en préstamo suministrados se han limpiado e inspeccionado rigurosamente y se comprobado que funcionan correctamente antes de su envío. A menos que se indique lo contrario, estos conjuntos **NO** son **ESTÉRILES** y deben esterilizarse antes de su uso.

ESTERILIZACIÓN:

Los instrumentos pueden esterilizarse en autoclave de vapor. Dicha esterilización no les afectará de modo negativo, a menos que se indique en la etiqueta. Si tiene algún problema al utilizar nuestros instrumentos o cajas, póngase en contacto inmediatamente con el distribuidor de su zona.

ESTERILIZADOR SOMETIDO A VACÍO PREVIO (HI-VAC) con envoltorio

Tiempo de exposición: 4 minutos

Temperatura: 132°C (270°F)

Tiempo de secado: 30 minutos **MÍNIMO**.

El personal sanitario tiene la responsabilidad final de asegurarse de que cualquier método de embalaje o material, incluido un sistema de depósito reutilizable rígido, es apropiado para su uso en el proceso de esterilización y mantenimiento de la esterilización en las instalaciones médico-sanitarias. Se deben hacer pruebas en el centro médico sanitario para garantizar las condiciones esenciales para la esterilización.

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

IMPLANTES CLP S.R.L.
NICOLÁS TOMEO
SOCIO GERENTE

ANDREA ENTROCASSI
FARMACÉUTICA - M.N. 13.969
Directora Técnica
IMPLANTES CLP S.R.L.

7220



ESTERILIDAD

Los implantes se entregan estériles (lo cual se identifica en el rótulo correspondiente) y en caso de rotura del envase se pierde la condición de esterilidad y deben ser devueltos. Los productos no son reesterilizables.

Los accesorios y el instrumental se entregan no estériles y deberán esterilizarse antes de su uso.

En el caso de los productos entregados no estériles (instrumental y/o accesorios) se aplican las disposiciones del apartado "MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN".

MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN

Antes de cada intervención quirúrgica esterilice los dispositivos implantables.

Los implantes que no se utilicen pueden volver a esterilizarse.

A continuación se indica un ciclo mínimo para realizar la esterilización.

Usuarios individuales deben validar los procedimientos de limpieza y autoclave utilizados in situ, incluyendo la validación in situ de los parámetros de ciclo mínimo recomendado descritos a continuación.

ESTERILIZADOR SOMETIDO A VACÍO PREVIO (HI-VAC) con envoltorio

Tiempo de exposición: 4 minutos

Temperatura: 132°C (270°F)

Tiempo de secado: 30 minutos **MÍNIMO**.

El personal sanitario tiene la responsabilidad final de asegurarse de que cualquier método de embalaje o material, incluido un sistema de depósito reutilizable rígido, es apropiado para su uso en el proceso de esterilización y mantenimiento de la esterilización en la instalación médico-sanitaria.

Se deben hacer pruebas en el centro médico sanitario para garantizar las condiciones esenciales para la esterilización.

IMPLANTES CLP SRL. desconoce los métodos de utilización, los procedimientos de higiene sanitaria y la población microbiológica de cada hospital.

Por lo tanto, no puede garantizar la esterilidad del producto, aun cuando se sigan estas instrucciones.

NO APLICAN LOS SIGUIENTES PUNTOS:

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

IMPLANTES CLP S.R.L.
NICOLÁS TOMEO
SOCIO GERENTE

ANDREA ENTROCASSI
FARMACÉUTICA M.N. 13.969
Directora Técnica
IMPLANTES CLP S.R.L.

7220



Los productos implantables no deben conectarse a otros productos.

3.4 Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto medico esta bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos medicos

No requieren mantenimiento ni calibracion, y no deben ser instalados en el sentido de la instalacion de un equipamiento.

3.6 La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto medico en investigaciones o tratamientos específicos

NO APLICA dado que la colocacion del implante no produce interferencias con tratamientos ni procedimientos diagnosticos.

3.8 Si un producto medico esta destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilizacion, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y en su caso, el metodo de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitacion respecto al numero posible de reutilizaciones.

Los miembros de esta familia no son reutilizables. Si lo es el instrumental asociado a su implantacion, cuyas instrucciones de lavado y esterilizacion se enumeraron mas arriba como parte de las precauciones asociadas a eliminar los riesgos del implante.

3.9 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo esterilización, montaje final, entre otros)

No aplica ya que los implantes no requieren procedimientos adicionales antes de su uso.

3.10 Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta

NO APLICA: Ninguno de los integrantes de la presente familia de productos médicos emite radiación con fines médicos.

Instrucciones referidas a la información que el personal médico debe brindar al paciente sobre precauciones y contraindicaciones del uso del producto médico.

Puntos 3.11; 3.12.

Los ítems 3.11 al 3.12 NO APLICAN, debido a que la familia de productos médicos presentada no debe ser utilizada por los pacientes sino por profesionales capacitados. Los cuidados sobre los que se debe informar al paciente son los referidos a cualquier intervencion quirurgica y no en relacion especifica con los productos medicos detallados en esta familia.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico está destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se pueden suministrar.

NO APLICA: ninguno de los integrantes de la familia de productos médicos de este registro está destinado a administrar medicamento alguno.

3.14 Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación.

NO APLICA: ninguno de los elementos integrantes de la familia de productos médicos de este registro presenta riesgo químico, radiactivo o biológico para su eliminación. Si el procedimiento se lleva a cabo exitosamente, no deben eliminarse dado que son reabsorbidos por el tejido oseο del paciente.

3.15 Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la Res. GMC nº 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

NO APLICA: dado que ninguno de los productos médicos de esta familia incluye medicamento alguno.

IMPLANTES CLP S.R.L.
NICOLÁS TOMEO
SOCIO GERENTE

ANDREA ENTROCASSI
FARMACÉUTICA (M.N. 13.969)
Directora Técnica
IMPLANTES CLP S.R.L.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-013499-13-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7220**, y de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTES CLP 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: Sistema de prótesis para cadera con componente acetabular y femoral.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-150-Prótesis, de Articulación, para Cadera, Totales

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema de prótesis de cadera TORNIER con sus componentes femorales y acetabulares está destinado a sustituir la articulación coxo-femoral con el fin de disminuir el dolor y restaurar el funcionamiento de la articulación en relación con el estado preoperatorio.

Se aconseja su utilización en los siguientes casos: El reemplazo de la articulación con este dispositivo está indicado para aliviar los dolores o los handicaps

importantes causados por artrosis primaria o secundaria y poliartitis reumatoidea.

Corrección de malformaciones funcionales.

Necrosis o fracturas de la cabeza o cuello del fémur.

Luxación congénita.

Cuando no han funcionado otros tratamientos o dispositivos.

Fracturas que no es posible tratar con otras técnicas.

Modelo/s: DynaCup:

Codigos de implantes

Cotilo Dynacup AT (con orificios)

HLM601 Dia. 42 mm

HLM602 Dia. 44 mm

HLM603 Dia. 46 mm

HLM605 Dia. 48 mm

HLM606 Dia. 50 mm

HLM607 Dia. 52 mm

HLM609 Dia. 54 mm

HLM610 Dia. 56 mm

HLM611 Dia. 58 mm

HLM612 Dia. 60 mm

HLM613 Dia. 62 mm

Cotilo Dynacup AT para talles grandes (con orificios)

HLM614 Dia. 64 mm

A handwritten signature in black ink, consisting of a vertical line on the left and a horizontal line with a loop on the right.



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

HLM615 Dia. 66 mm

HLM616 Dia. 68 mm

Cotilo Dynacup ST (con orificios)

HLM622 Dia. 42 mm

HLM624 Dia. 44 mm

HLM625 Dia. 46 mm

HLM626 Dia. 48 mm

HLM628 Dia. 50 mm

HLM629 Dia. 52 mm

Tapón obturador trasero Dynacup

HLP032 Ti6Al4V + HAP

HLP036

Inserto Dynacup Standard PE para cabeza de 22,2 mm

HLM631 Dia. 42 AT

HLM632 Dia. 42 ST / Dia. 44 AT

HLM633 Dia. 46 AT

HLM634 Dia. 44 ST

HLM635 Dia. 46 ST / Dia. 48 AT

HLM636 Dia. 48 ST / Dia. 50 AT

HLM637 Dia. 52 AT

HLM638 Dia. 50 ST

HLM639 Dia. 52 ST / Dia. 54 AT

HLM640 Dia. 56 AT

HLM641 Dia. 58 AT

HLM642 Dia. 60 AT

HLM643 Dia. 62 AT

Inserto Dynacup Standard PE para cabeza de 28 mm

HLM655 Dia. 46 ST / Dia. 48 AT

HLM656 Dia. 48 ST / Dia. 50 AT

HLM657 Dia. 52 AT

HLM658 Dia. 50 ST

HLM659 Dia. 52 ST / Dia. 54 AT

HLM660 Dia. 56 AT

HLM661 Dia. 58 AT

HLM662 Dia. 60 AT

HLM663 Dia. 62 AT

Inserto Dynacup Standard PE para cabeza de 32 mm

HLM664 Dia. 52 ST / Dia. 54 AT

HLM665 Dia. 56 AT

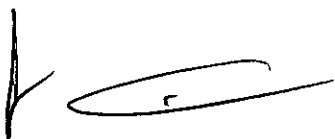
HLM666 Dia. 58 AT

HLM667 Dia. 60 AT

HLM668 Dia. 62 AT

Inserto Dynacup Antiluxación PE para cabeza de 22,2 mm

HLM701 Dia. 42 AT

A handwritten signature in black ink, consisting of a vertical line on the left and a horizontal line with a loop on the right.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
A.N.M.A.T.*

HLM702 Dia. 42 ST / Dia. 44 AT

HLM703 Dia. 46 AT

HLM704 Dia. 44 ST

HLM705 Dia. 46 ST / Dia. 48 AT

HLM706 Dia. 48 ST / Dia. 50 AT

HLM707 Dia. 52 AT

HLM708 Dia. 50 ST

HLM709 Dia. 52 ST / Dia. 54 AT

HLM710 Dia. 56 AT

HLM711 Dia. 58 AT

HLM712 Dia. 60 AT

HLM713 Dia. 62 AT

Inserto Dynacup Antiluxación PE para cabeza de 28 mm

HLM725 Dia. 46 ST / Dia. 48 AT

HLM726 Dia. 48 ST / Dia. 50 AT

HLM727 Dia. 52 AT

HLM728 Dia. 50 ST

HLM729 Dia. 52 ST / Dia. 54 AT

HLM730 Dia. 56 AT

HLM731 Dia. 58 AT

HLM732 Dia. 60 AT

HLM733 Dia. 62 AT

Inserto Dynacup Antiluxación PE para cabeza de 32 mm

HLM734 Dia. 52 ST / Dia. 54 AT

HLM735 Dia. 56 AT

HLM736 Dia. 58 AT

HLM737 Dia. 60 AT

HLM738 Dia. 62 AT

Inserto Dynacup Standard HXLPE para cabeza de 22,2 mm

HLM801 0 42 AT

HLM802 Dia. 42 ST / Dia. 44 AT

HLM803 Dia. 44 ST

HLM804 Dia. 46 AT

HLM805 Dia. 46 ST / Dia. 48 AT

HLM806 Dia. 48 ST / Dia. 50 AT

HLM807 Dia. 50 ST / Dia. 52 AT

Inserto Dynacup Standard HXLPE para cabeza de 28 mm

HLM811 Dia. 44 ST

HLM812 Dia. 46 AT

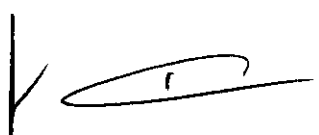
HLM813 Dia. 46 ST / Dia. 48 AT

HLM814 Dia. 48 ST / Dia. 50 AT

HLM815 Dia. 50 ST / Dia. 52 AT

HLM816 Dia. 52 ST / Dia. 54 AT

HLM817 Dia. 56 AT / Dia. 58 AT





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

HLM818 Dia. 60 AT / Dia. 62 AT

Inserto Dynacup Standard HXLPE para cabeza de 32 mm

MCT542 Inserto de prueba PE, dia. 44-ST dia 46-AT/ dia 22.2

MCO146 Cotilo de prueba Dia. 46

MCO148 Cotilo de prueba Dia. 48

MCO150 Cotilo de prueba Dia. 50

MCO152 Cotilo de prueba Dia. 52

MCO154 Cotilo de prueba Dia. 54

MCO156 Cotilo de prueba Dia. 56

MCO158 Cotilo de prueba Dia. 58

MCO160 Cotilo de prueba Dia. 60

MCT 840 Fresa para cotilo Dia. 40

MCT 842 Fresa para cotilo Dia. 42

MCT 844 Fresa para cotilo Dia. 44

MCT 846 Fresa para cotilo Dia. 46

MCT 848 Fresa para cotilo Dia. 48

MCT 850 Fresa para cotilo Dia. 50

MCT 852 Fresa para cotilo Dia. 52

MCT 854 Fresa para cotilo Dia. 54

MCT 856 Fresa para cotilo Dia. 56

MCT 858 Fresa para cotilo Dia. 58

MCT 860 Fresa para cotilo Dia. 60
MCT 802 Mango porta fresa
MCT 810 Llave Allen de 2,5 mm para mango porta fresa

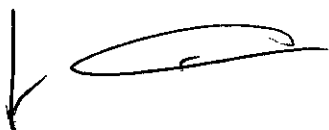
Meije Duo

VÁSTAGO CEMENTADO MEIJE DUO 12/14

HLP431 N°1
HLP432 N°2
HLP433 N°3
HLP434 N°4
HLP435 N°5
HLP436 N°6
HLP437 N°7
HLP438 N°8
HLP439 N°9

VÁSTAGO NO CEMENTADO MEIJE DUO 12/14 Estándar

HLP411 N°1
HLP412 N°2
HLP413 N°3
HLP414 N°4
HLP415 N°5
HLP416 N°6
HLP417 N°7
HLP418 N°8





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

HLP419 N°9

Estándar con collar

HLP421 N°1

HLP422 N°2

HLP423 N°3

HLP424 N°4

HLP425 N°5

HLP426 N°6

HLP427 N°7

HLP428 N°8

HLP429 N°9

HLP430 N°10

VÁSTAGO NO CEMENTADO MEIJE DUO 12/14 lateralizado

HLP441 N°1

HLP442 N°2

HLP443 N°3

HLP444 N°4

HLP445 N°5

HLP446 N°6

HLP447 N°7

HLP448 N°8

HLP449 N°9

Lateralizado con collar

HLP401 N°1

HLP402 N°2

HLP403 N°3

HLP404 N°4

HLP405 N°5

HLP406 N°6

HLP407 N°7

HLP408 N°8

HLP409 N°9

HLP410 N°10

E instrumental asociado a Meije Duo:

MLP300 Impactor de vástago

MLP301 Impactor prensor de implante

MLP302 Impactor de cabeza

MLP303 Fresa para calcar

MLP304 Guía de raspa para calcar

MLP305 Prensor de cabeza

MLP541 Cabeza de prueba Dia. 22,2 - 2

MLP542 Cabeza de prueba Dia. 22,2 + 0

MLP544 Cabeza de prueba Dia. 22,2 +

MLP561 Cabeza de prueba Dia. 28 -5





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

MLP566	Cabeza de prueba de aluminio Dia. 28 -3,5
MLP562	Cabeza de prueba Dia. 28 +0
MLP567	Cabeza de prueba de aluminio Dia. 28 +3,5
MLP563	Cabeza de prueba Dia. 28 +5
MLP564	Cabeza de prueba Dia. 28 +10
MLP576	Cabeza de prueba de aluminio Dia. 32 -4
MLP572	Cabeza de prueba de aluminio Dia. 32 +0
MLP578	Cabeza de prueba de aluminio Dia. 32 +4
MLP580	Cabeza de prueba de aluminio Dia. 36 -4
MLP581	Cabeza de prueba de aluminio Dia. 36 +0
MLP582	Cabeza de prueba de aluminio Dia. 36 +4
MLP306	Calibre de altura y offset - dispositivo fijador
MLP307	Calibre de altura y offset
MLP311	Llave Allen de 3,5 mm
MLP312	Raspa cola de rata
MLP313	Cortador de trocánter
MLP314	Elemento de compactación de hueso hueco
MLP332	Calibre de altura del vástago
MLP308	Impactor con raspas para uso posterior
MLP309	Impactor con raspas para uso anterior
MLP321	Raspa de prueba Nº 1

MLP322 Raspa de prueba N° 2
MLP323 Raspa de prueba N° 3
MLP324 Raspa de prueba N° 4
MLP325 Raspa de prueba N° 5
MLP326 Raspa de prueba N° 6
MLP327 Raspa de prueba N° 7
MLP328 Raspa de prueba N° 8
MLP329 Raspa de prueba N° 9
MLP330 Raspa de prueba N° 10
MLP700 Punta STD 12/14 para raspas 1-2-3-
MLP701 Punta LAT 12/14 para raspas 1-2-3-
MLP702 Punta STD 12/14 para raspas 4-5-6-
MLP703 Punta LAT 12/14 para raspas 4-5-6-
MLP704 Punta STD 12/14 para raspas 7-8-9-
MLP705 Punta LAT 12/14 para raspas 7-8-9-
MGH024 Extractor de vástago
MGH025 Punta para extractor: Para clamp de cuello 12/14
MGH028 Tornillo adaptador del extractor
MGH026 Punta para extractor: En M6
MLP600 Punta impactora de cabeza 022,2-28
MLP605 Punta impactora de cabeza 032-36

BioloX Delta y Cabezas femorales

Cabeza femoral cerámica BIOLOX® delta Tornier /

A handwritten signature consisting of a vertical line on the left and a large, stylized cursive mark on the right, resembling a checkmark or the letter 'C'.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.S.M.S.T.*

Cono 12/14 Diámetro 28mm

- HZL020 Cuello corto 3,5
- HZL021 Cuello mediano 0
- HZL022 Cuello largo +3,5

Diámetro 32mm

- HZL023 cuello corto-4
- HZL024 cuello mediano 0
- HZL025 cuello largo +4

Diámetro 36mm

- HZL026 cuello corto-4
- HZL027 cuello mediano 0
- HZL028 cuello largo +4

Inserto cerámico BIOLOX® delta Tornier Inserto cerámico para cabeza 28mm

- HZL101 Dia. 44 ST

Inserto cerámico para cabeza 32mm

- HZL102 Dia. 46/48 ST-Dia. 48/50 AT
- HZL103 Dia. 50 ST-Dia. 52 AT
- HZL107 Dia. 52 ST - Dia. 54 AT
- HZL108 Dia. 56/58 AT
- HZL109 Dia. 60/62 AT

Inserto cerámico para cabeza 36mm

HZL104 Dia. 52 ST - Dia. 54 AT

HZL105 Dia. 56/58 AT

HZL106 Dia. 60/62 AT

CABEZAS FEMORALES de cromo cobalto cabeza cónica 6° 9/111 Diámetro

22 mm

HZC022 Cuello mediano 0

HZC023 Cuello largo +5

Para Diámetro 22,2 mm

HZC031 Cuello corto -2,5

HZC032 Cuello mediano 0

HZC033 Cuello largo +5

Para Diámetro 26 mm

HZC061 Cuello corto -5

HZC062 Cuello mediano 0

HZC063 Cuello largo +5

Para Diámetro 28 mm

HZC081 Cuello corto -5

HZC082 Cuello mediano 0

HZC083 Cuello largo +5

Para Diámetro 32 mm

HZC091 Cuello corto -5

MCO144 Cotilo de prueba Dia. 44

CABEZAS FEMORALES de cromo cobalto cabeza cónica 12/14 Diámetro 22 mm





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

- HZC222 Cuello mediano 0
HZC223 Cuello largo +5
Con Diámetro 22,2 mm
HZC231 Cuello corto -2
HZC232 Cuello mediano 0
HZC234 Cuello largo +3
HZC233 Cuello largo +5
con Diámetro 26 mm
HZC261 Cuello corto -4
HZC262 Cuello mediano 0
HZC263 Cuello largo +5
con diámetro 28 mm
HZC281 Cuello corto -5
HZC282 Cuello mediano 0
HZC283 Cuello largo +5
HZC286 Cuello extra largo +8
HZC284 Cuello extra largo +10
con Diámetro 32 mm
HZC321 Cuello corto -5
HZC322 Cuello mediano 0
HZC323 Cuello largo +5

HZC326 Cuello extra largo 8

HZC324 Cuello extra largo +10

CABEZAS FEMORALES de cromo cobalto Cabeza cónica 1º 20 Diámetro 22,2
mm

HAL503 Cuello mediano 0

HAL504 Cuello largo +4,5

de Diámetro 28 mm

HGA602 Cuello corto -6

HGA601 Cuello mediano 0

HGA605 Cuello largo +4

HGA606 Cuello extra largo +10

de Diámetro 32 mm

HMA001 Cuello corto -5

HMA002 Cuello mediano 0

HMA003 Cuello largo +5

CABEZAS FEMORALES de cromo cobalto Cabeza cónica 10/12 Diámetro 22,2
mm

HLP281 Cuello corto -2,5

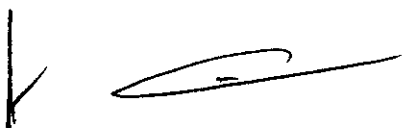
HLP282 Cuello mediano 0

HLP283 Cuello largo +5

-Diámetro 26 mm

HLP285 Cuello corto -4

HLP286 Cuello mediano 0

A handwritten signature in black ink, consisting of a vertical line on the left and a large, sweeping horizontal stroke on the right. Below the signature is a small checkmark-like mark.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
A.N.M.A.T.*

HLP287 Cuello largo +4
HLP288 Cuello extra largo +8

-Diámetro 28 mm

HLP289 Cuello corto -5
HLP290 Cuello mediano 0
HLP291 Cuello largo +5
HLP292 Cuello extra largo +8

% -Diámetro 32 mm

HLP297 Cuello corto -5
HLP298 Cuello mediano 0
HLP299 Cuello largo +5
HLP300 Cuello extra largo +10
HLM821 Dia. 50 ST / Dia. 52 AT
HLM822 Dia. 52 ST / Dia. 54 AT

Inserto Dynacup Standard HXLPE para cabeza de 36 mm

HLM831 Dia. 52 ST / Dia. 54 AT
HLM832 Dia. 56 AT / Dia. 58 AT
HLM833 Dia. 60 AT / Dia. 62 AT

Inserto Dynacup Antiluxación HXLPE para cabeza de 22,2 mm

HLM901 Dia. 42 AT
HLM902 Dia. 42 ST / Dia. 44 AT

HLM903 Dia. 44 ST
HLM904 Dia. 46 AT
HLM905 Dia. 46 ST / Dia. 48 AT
HLM906 Dia. 48 ST / Dia. 50 AT
HLM907 Dia. 50 ST / Dia. 52 AT

Inserto Dynacup Antiluxación HXLPE para cabeza de 28 mm

HLM911 Dia. 44 ST
HLM912 Dia. 46 AT
HLM913 Dia. 46 ST / Dia. 48 AT
HLM914 Dia. 48 ST / Dia. 50 AT
HLM915 Dia. 50 ST / Dia. 52 AT
HLM916 Dia. 52 ST / Dia. 54 AT
HLM917 Dia. 56 AT / Dia. 58 AT
HLM918 Dia. 60 AT / Dia. 62 AT

Inserto Dynacup Antiluxación HXLPE para cabeza de 32 mm

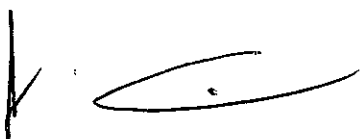
HLM921 Dia. 50 ST / Dia. 52 AT
HLM922 Dia. 52 ST / Dia. 54 AT

Inserto Dynacup Antiluxación HXLPE para cabeza de 36 mm

HLM931 Dia. 52 ST / Dia. 54 AT
HLM932 Dia. 56 AT / Dia. 58 AT
HLM933 Dia. 60 AT / Dia. 62 AT

Tornillo Dynacup para hueso hueco, diámetro 6,5mm

VHE520 Dia. 6,5 L. 20 mm





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

VHE525 Dia. 6,5 L. 25 mm
VHE530 Dia. 6,5 L. 30 mm
VHE535 Dia. 6,5 L. 35 mm
VHE540 Dia. 6,5 L. 40 mm
VHE545 Dia. 6,5 L. 50 mm

VHE550

E instrumental asociado a Dynamic Cup:

MDM415 Impactor
MDM416 Impactor acodado
MDM419 Manga de impacción
MDM417 Clamp 45°
MDM431 Impactor acodado de prueba
MDM426 Punta para impacción de inserto, dia. 22,22mm
MDM427 Punta para impacción de inserto, dia. 28mm
MDM428 Punta para impacción de inserto, dia. 32mm
MDM429 Punta para impacción de inserto, dia. 36 mm
MDM430 Prensor
MDM418 Extractor para manga de impacción
MDM425 Extractor de inserto en aluminio
MDM420 Destornillador hexagonal 3,5
MDM412 Destornillador universal 3,5

MDM421 Clamp guía

MCT510 Cotilo de prueba, dia. 42 mm

MCT511 Fantôme de cotyle dia 44 mm/ trial cup dia. 44 mm

MCT512 Cotilo de prueba, dia. 46 mm

MCT513 Cotilo de prueba, dia. 48 mm

MCT514 Cotilo de prueba, dia. 50 mm

MCT515 Cotilo de prueba, dia. 52 mm

MCT520 Cotilo de prueba, dia. 42 mm

MCT521 Cotilo de prueba, dia. 44 mm

MCT522 Cotilo de prueba, dia. 46 mm

MCT523 Cotilo de prueba, dia. 48 mm

MCT524 Cotilo de prueba, dia. 50 mm

MCT525 Cotilo de prueba, dia. 52 mm

MCT526 Cotilo de prueba, dia. 54 mm

MCT527 Cotilo de prueba, dia. 56 mm

MCT528 Cotilo de prueba, dia. 58 mm

MCT529 Cotilo de prueba, dia. 60 mm

MCT530 Cotilo de prueba, dia. 62 mm

MCT540 Inserto de prueba PE, dia. 42-AT/ dia. 22.2

MCT541 inserto de prueba PE, dia. 42-ST- dia 44-AT/ dia 22.2

HZC092 Cuello mediano 0

HZC093 Cuello largo +5

MCT543 Inserto de prueba PE, dia. 46/48-ST dia 48/50-AT/ dia 28





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

- MCT544 Inserto de prueba PE, dia. 50-ST 52-AT/ dia 28
- MCT545 Inserto de prueba PE, dia. 52-ST dia 54-AT/ dia 28
- MCT546 Inserto de prueba PE, dia. 56/58-AT/ dia 28
- MCT547 Inserto de prueba PE, dia. 60/62-AT/ dia 28
- MCT548 Inserto de prueba de aluminio, dia. 44-ST/ dia 28
- MCT549 Inserto de prueba de aluminio, dia. 46/48-ST dia 48/50-AT/ dia 32
- MCT550 Inserto de prueba de aluminio, dia. 50-ST dia 52-AT/ dia 32
- MCT551 Inserto de prueba de aluminio, dia. 52-ST- dia 54-AT/ dia 36
- MCT552 Inserto de prueba de aluminio, dia. 56/58-AT/ dia 36
- MCT553 Inserto de prueba de aluminio, dia. 60/62-AT/ dia 36
- MLI004 Clamp para sostén de tornillo
- MDM021 Calibre de profundidad
- MDM020 Porta broca flexible
- MDV003 Macho de roscar
- MDV013 Mecha dia. 3,5 - longitud 50
- MDV014 Mecha dia. 3,5 - longitud 85
- MDM422 Porta macho flexible
- MDM423 Buje para broca
- MDM424 Guía de macho .
- MCT531 Cotilo de prueba dia. 64
- MCT532 Cotilo de prueba dia. 66

- MCT533 Cotilo de prueba dia. 68
- MLI803 Clamp para sostén de tornillo
- MCT559 Inserto de prueba XPE Dia. 42-AT / Dia. 22,2
- MCT560 Inserto de prueba XPE Dia. 42-ST 044-AT / Dia. 22,2
- MCT561 Inserto de prueba XPE Dia. 44-ST 046-AT / Dia. 28
- MCT562 Fan Ins XPE Dia. 46/48-ST 048/50-AT / 028
- MCT563 Inserto de prueba XPE Dia. 50-ST 52-AT / Dia. 32
- MCT564 Fan Ins XPE Dia. 52-ST 054-AT / Dia. 36
- MCT565 Inserto de prueba XPE Dia. 56/58-AT / Dia. 36
- MCT566 Inserto de prueba XPE Dia. 60/62-AT / Dia. 36

Oceane Cup: Codigos de implantes

CÚPULA OCEANE

Para cabeza de 22,22 mm

- HCO 140 Diámetro 40
- HCO 142 Diámetro 42
- HCO 144 Diámetro 44
- HCO 146 Diámetro 46
- HCO 148 Diámetro 48
- HCO 150 Diámetro 50
- HCO 152 Diámetro 52
- HCO 154 Diámetro 54
- HCO 156 Diámetro 56





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

HCO 158 Diámetro 58

HCO 160 Diámetro 60

Para cabeza de 28 mm

HCO 348 Diámetro 48

HCO 350 Diámetro 50

HCO 352 Diámetro 52

HCO 354 Diámetro 54

HCO 356 Diámetro 56

HCO 358 Diámetro 58

HCO 360 Diámetro 60

E instrumental asociado a Oceane Cup:

MCO101 Impactor - posicionador (Instrumento de posicionamiento)

MCO102 Impactor - impulsor (Instrumento de empuje)

MCO123 Impulsor de cúpula Dia. 22,22

MCO128 Impulsor de cúpula Dia. 28

MCO240 Platillo impactor de cúpula Platillo impactor de cúpula Dia.

MCO242 Platillo impactor de cúpula Dia. 42

MCO244 Platillo impactor de cúpula Dia. 44-46

MCO248 Platillo impactor de cúpula Dia. 48-50

MCO252 Platillo impactor de cúpula Dia. 52-54

MCO256 Platillo impactor de cúpula Dia. 56-58

MCO260 Platillo impactor de cúpula Dia. 60

MCO140 Cotilo de prueba Dia. 40

MCO142 Cotilo de prueba Dia. 42

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: TORNIER

Lugar/es de elaboración: 161 Rue Lavoisier, 38330 Montbonnot, SAINT MARTIN.
Francia.

Se extiende a IMPLANTES CLP S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1761-40, en la Ciudad de Buenos Aires, a 08 SEP 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **7220**

f

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.