



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-3715-20-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3715-20-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca PERMEDICA, nombre descriptivo Sistema de prótesis de cadera e instrumental asociado y nombre técnico Protesis, Articulacion, para Cadera, Totales, de acuerdo con lo solicitado por SANABO S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-59393334-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2367-6”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de prótesis de cadera e instrumental asociado

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

16-150 Protesis, Articulacion, para Cadera, Totales

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Reemplazo total de cadera con un componente acetabular para aplicaciones sin cemento que se utilizará en combinación con un revestimiento articular, una rótula femoral y un vástago femoral y siempre que sea necesario,

la fijación puede hacerse más estable utilizando tornillos para hueso esponjoso insertados en los agujeros dedicados

Modelos:

1. 26742 BI-ARTICULAR CUP PM734 - Ø 28x42mm
2. 26743 BI-ARTICULAR CUP PM734 - Ø 28x43mm
3. 26744 BI-ARTICULAR CUP PM734 - Ø 28x44mm
4. 26745 BI-ARTICULAR CUP PM734 - Ø 28x45mm
5. 26746 BI-ARTICULAR CUP PM734 - Ø 28x46mm
6. 26747 BI-ARTICULAR CUP PM734 - Ø 28x47mm
7. 26748 BI-ARTICULAR CUP PM734 - Ø 28x48mm
8. 26749 BI-ARTICULAR CUP PM734 - Ø 28x49mm
9. 26750 BI-ARTICULAR CUP PM734 - Ø 28x50mm
10. 26751 BI-ARTICULAR CUP PM734 - Ø 28x51mm
11. 26752 BI-ARTICULAR CUP PM734 - Ø 28x52mm
12. 26753 BI-ARTICULAR CUP PM734 - Ø 28x53mm
13. 26754 BI-ARTICULAR CUP PM734 - Ø 28x54mm
14. 26755 BI-ARTICULAR CUP PM734 - Ø 28x55mm
15. 26756 BI-ARTICULAR CUP PM734 - Ø 28x56mm
16. 26757 BI-ARTICULAR CUP PM734 - Ø 28x57mm
17. 26758 BI-ARTICULAR CUP PM734 - Ø 28x58mm
18. 26759 BI-ARTICULAR CUP PM734 - Ø 28x59mm
19. 26760 BI-ARTICULAR CUP PM734 - Ø 28x60mm
20. 25939 MODULAR BI-ARTICULAR CUP PM734 - Ø 39mm
21. 25940 MODULAR BI-ARTICULAR CUP PM734 - Ø 40mm
22. 25941 MODULAR BI-ARTICULAR CUP PM734 - Ø 41mm
23. 25942 MODULAR BI-ARTICULAR CUP PM734 - Ø 42mm

24. 25943 MODULAR BI-ARTICULAR CUP PM734 - Ø 43mm
25. 25944 MODULAR BI-ARTICULAR CUP PM734 - Ø 44mm
26. 25945 MODULAR BI-ARTICULAR CUP PM734 - Ø 45mm
27. 25946 MODULAR BI-ARTICULAR CUP PM734 - Ø 46mm
28. 25947 MODULAR BI-ARTICULAR CUP PM734 - Ø 47mm
29. 25948 MODULAR BI-ARTICULAR CUP PM734 - Ø 48mm
30. 25949 MODULAR BI-ARTICULAR CUP PM734 - Ø 49mm
31. 25950 MODULAR BI-ARTICULAR CUP PM734 - Ø 50mm
32. 25951 MODULAR BI-ARTICULAR CUP PM734 - Ø 51mm
33. 25952 MODULAR BI-ARTICULAR CUP PM734 - Ø 52mm
34. 25953 MODULAR BI-ARTICULAR CUP PM734 - Ø 53mm
35. 25954 MODULAR BI-ARTICULAR CUP PM734 - Ø 54mm
36. 25955 MODULAR BI-ARTICULAR CUP PM734 - Ø 55mm
37. 25956 MODULAR BI-ARTICULAR CUP PM734 - Ø 56mm
38. 25957 MODULAR BI-ARTICULAR CUP PM734 - Ø 57mm
39. 25958 MODULAR BI-ARTICULAR CUP PM734 - Ø 58mm
40. 25959 MODULAR BI-ARTICULAR CUP PM734 - Ø 59mm
41. 25960 MODULAR BI-ARTICULAR CUP PM734 - Ø 60mm
42. 26971 BI-ARTICULAR CUP MODULAR: Insert Ø 28 Size 39/42 - GREEN
43. 26972 BI-ARTICULAR CUP MODULAR: Insert Ø 28 Size 43/45 - YELLOW
44. 26973 BI-ARTICULAR CUP MODULAR: Insert Ø 28 Size 46/52 – BLUE
45. 26974 BI-ARTICULAR CUP MODULAR: Insert Ø 28 Size 53/60 – RED
46. 35342 JUMP SYSTEM CUP -W/holes HaX-Pore - Ø 42mm - GREEN
47. 35345 JUMP SYSTEM CUP -W/holes HaX-Pore - Ø 44mm - BLACK
48. 35347 JUMP SYSTEM CUP -W/holes HaX-Pore - Ø 46mm - BLACK
49. 35349 JUMP SYSTEM CUP -W/holes HaX-Pore - Ø 48mm - YELLOW

50. 35350 JUMP SYSTEM CUP -W/holes HaX-Pore - Ø 50mm - YELLOW
51. 35353 JUMP SYSTEM CUP -W/holes HaX-Pore - Ø 52mm - GREY
52. 35355 JUMP SYSTEM CUP -W/holes HaX-Pore - Ø 54mm - GREY
53. 35356 JUMP SYSTEM CUP -W/holes HaX-Pore - Ø 56mm - BLUE
54. 35358 JUMP SYSTEM CUP -W/holes HaX-Pore - Ø 58mm - BLUE
55. 35360 JUMP SYSTEM CUP -W/holes HaX-Pore - Ø 60mm - BLUE
56. 35362 JUMP SYSTEM CUP -W/holes HaX-Pore - Ø 62mm - RED
57. 35364 JUMP SYSTEM CUP -W/holes HaX-Pore - Ø 64mm - RED
58. 35366 JUMP SYSTEM CUP -W/holes HaX-Pore - Ø 66mm - RED
59. 35368 JUMP SYSTEM CUP -W/holes HaX-Pore - Ø 68mm - RED
60. 35370 JUMP SYSTEM CUP -W/holes HaX-Pore - Ø 70mm - RED
61. 35103 JUMP SYSTEM: Polar Plug (M10)
62. 35881 JUMP SYSTEM PE CUP -W/holes HaX-Pore - Ø 48mm - WHITE
63. 35883 JUMP SYSTEM PE CUP -W/holes HaX-Pore - Ø 50mm - WHITE
64. 39344 JUMP SYSTEM TRASER Cup Ø 44mm - BLACK
65. 39346 JUMP SYSTEM TRASER Cup Ø 46mm - BLACK
66. 39348 JUMP SYSTEM TRASER Cup Ø 48mm - YELLOW
67. 39350 JUMP SYSTEM TRASER Cup Ø 50mm - YELLOW
68. 39352 JUMP SYSTEM TRASER Cup Ø 52mm - GREY
69. 39354 JUMP SYSTEM TRASER Cup Ø 54mm - GREY
70. 39356 JUMP SYSTEM TRASER Cup Ø 56mm - BLUE
71. 39358 JUMP SYSTEM TRASER Cup Ø 58mm - BLUE
72. 39360 JUMP SYSTEM TRASER Cup Ø 60mm - BLUE
73. 39362 JUMP SYSTEM TRASER Cup Ø 62mm - RED
74. 39364 JUMP SYSTEM TRASER Cup Ø 64mm - RED
75. 39366 JUMP SYSTEM TRASER Cup Ø 66mm - RED

76. 39368 JUMP SYSTEM TRASER Cup Ø 68mm - RED
77. 39370 JUMP SYSTEM TRASER Cup Ø 70mm - RED
78. 39448 JUMP SYSTEM TRASER Revision Cup Ø 48mm - YELLOW
79. 39450 JUMP SYSTEM TRASER Revision Cup Ø 50mm - YELLOW
80. 39452 JUMP SYSTEM TRASER Revision Cup Ø 52mm - GREY
81. 39454 JUMP SYSTEM TRASER Revision Cup Ø 54mm – GREY
82. 39456 JUMP SYSTEM TRASER Revision Cup Ø 56mm - BLUE
83. 39458 JUMP SYSTEM TRASER Revision Cup Ø 58mm - BLUE
84. 39460 JUMP SYSTEM TRASER Revision Cup Ø 60mm - BLUE
85. 39462 JUMP SYSTEM TRASER Revision Cup Ø 62mm - RED
86. 39464 JUMP SYSTEM TRASER Revision Cup Ø 64mm - RED
87. 39466 JUMP SYSTEM TRASER Revision Cup Ø 66mm - RED
88. 39468 JUMP SYSTEM TRASER Revision Cup Ø 68mm – RED
89. 39470 JUMP SYSTEM TRASER Revision Cup Ø 70mm - RED
90. 39472 JUMP SYSTEM TRASER Revision Cup Ø 72mm - RED
91. 39474 JUMP SYSTEM TRASER Revision Cup Ø 74mm - RED
92. 39476 JUMP SYSTEM TRASER Revision Cup Ø 76mm - RED
93. 39478 JUMP SYSTEM TRASER Revision Cup Ø 78mm - RED
94. 39480 JUMP SYSTEM TRASER Revision Cup Ø 80mm – RED
95. 36303 JUMP SYSTEM UHMWPE INSERT- Ø 22mm - 0° - GREEN
96. 36304 JUMP SYSTEM UHMWPE INSERT- Ø 22mm - 20° - GREEN
97. 36301 JUMP SYSTEM UHMWPE INSERT- Ø 28mm - 0° - BLACK
98. 36305 JUMP SYSTEM UHMWPE INSERT- Ø 28mm - 0° - YELLOW
99. 36307 JUMP SYSTEM UHMWPE INSERT- Ø 28mm - 0° - BLUE
100. 36309 JUMP SYSTEM UHMWPE INSERT- Ø 28mm - 0° - RED
101. 36311 JUMP SYSTEM UHMWPE INSERT- Ø 28mm - 0° - GREY

102. 36321 JUMP SYSTEM UHMWPE INSERT- Ø 28mm - 0° - WHITE
103. 36302 JUMP SYSTEM UHMWPE INSERT- Ø 28mm - 20° - BLACK
104. 36306 JUMP SYSTEM UHMWPE INSERT- Ø 28mm - 20° - YELLOW
105. 36308 JUMP SYSTEM UHMWPE INSERT- Ø 28mm - 20° - BLUE
106. 36310 JUMP SYSTEM UHMWPE INSERT- Ø 28mm - 20° - RED
107. 36312 JUMP SYSTEM UHMWPE INSERT- Ø 28mm - 20° - GREY
108. 36323 JUMP SYSTEM UHMWPE INSERT- Ø 28mm - 20° - WHITE
109. 36408 JUMP SYSTEM UHMWPE INSERT - Ø 28mm - W/ring - YELLOW
110. 36409 JUMP SYSTEM UHMWPE INSERT - Ø 28mm - W/ring - BLUE
111. 36410 JUMP SYSTEM UHMWPE INSERT - Ø 28mm - W/ring - RED
112. 36415 JUMP SYSTEM UHMWPE INSERT - Ø 28mm - W/ring - BLACK
113. 36416 JUMP SYSTEM UHMWPE INSERT - Ø 28mm - W/ring - GREY
114. 36418 JUMP SYSTEM UHMWPE INSERT - Ø 28mm - W/ring - WHITE
115. 36363 JUMP SYSTEM UHMWPE INSERT- Ø 28mm - 10° - BLACK
116. 36313 JUMP SYSTEM UHMWPE INSERT - Ø 32mm - 0° - YELLOW
117. 36315 JUMP SYSTEM UHMWPE INSERT - Ø 32mm - 0° - BLUE
118. 36317 JUMP SYSTEM UHMWPE INSERT - Ø 32mm - 0° - RED
119. 36319 JUMP SYSTEM UHMWPE INSERT - Ø 32mm - 0° - GREY
120. 36340 JUMP SYSTEM UHMWPE INSERT - Ø 32mm - 0° - WHITE
121. 36314 JUMP SYSTEM UHMWPE INSERT - Ø 32mm - 20° - YELLOW
122. 36316 JUMP SYSTEM UHMWPE INSERT - Ø 32mm - 20° - BLUE
123. 36318 JUMP SYSTEM UHMWPE INSERT - Ø 32mm - 20° - RED
124. 36320 JUMP SYSTEM UHMWPE INSERT - Ø 32mm - 20° - GREY
125. 36342 JUMP SYSTEM UHMWPE INSERT - Ø 32mm - 20° - WHITE
126. 36368 JUMP SYSTEM UHMWPE INSERT - Ø 32mm - 10° - YELLOW
127. 36369 JUMP SYSTEM UHMWPE INSERT - Ø 32mm - 10° - GREY

128. 36370 JUMP SYSTEM UHMWPE INSERT - Ø 32mm - 10° - BLUE
129. 36371 JUMP SYSTEM UHMWPE INSERT - Ø 32mm - 10° - RED
130. 36325 JUMP SYSTEM UHMWPE INSERT - Ø 36mm - 0° - BLUE
131. 36327 JUMP SYSTEM UHMWPE INSERT - Ø 36mm - 0° - RED
132. 36343 JUMP SYSTEM UHMWPE INSERT - Ø 36mm - 0° - WHITE
133. 36326 JUMP SYSTEM UHMWPE INSERT - Ø 36mm - 20° - BLUE
134. 36328 JUMP SYSTEM UHMWPE INSERT - Ø 36mm - 20° - RED
135. 36345 JUMP SYSTEM UHMWPE INSERT - Ø 36mm - 20° - WHITE
136. 36329 JUMP SYSTEM UHMWPE INSERT - Ø 36mm - 10° - BLUE
137. 36330 JUMP SYSTEM UHMWPE INSERT - Ø 36mm - 10° - RED
138. 36301XE JUMP SYSTEM VITAL-XE INSERT - Ø 28mm - 0° - BLACK
139. 36302XE JUMP SYSTEM VITAL-XE INSERT - Ø 28mm - 20° - BLACK
140. 36363XE JUMP SYSTEM VITAL-XE INSERT - Ø 28mm - 10° - BLACK
141. 36305XE JUMP SYSTEM VITAL-XE INSERT - Ø 28mm - 0° - YELLOW
142. 36311XE JUMP SYSTEM VITAL-XE INSERT - Ø 28mm - 0° - GREY
143. 36321XE JUMP SYSTEM VITAL-XE INSERT - Ø 28mm - 0° - WHITE
144. 36307XE JUMP SYSTEM VITAL-XE INSERT - Ø 28mm - 0° - BLUE
145. 36309XE JUMP SYSTEM VITAL-XE INSERT - Ø 28mm - 0° - RED
146. 36306XE JUMP SYSTEM VITAL-XE INSERT - Ø 28mm - 20° - YELLOW
147. 36312XE JUMP SYSTEM VITAL-XE INSERT - Ø 28mm - 20° - GREY
148. 36323XE JUMP SYSTEM VITAL-XE INSERT - Ø 28mm - 20° - WHITE
149. 36308XE JUMP SYSTEM VITAL-XE INSERT - Ø 28mm - 20° - BLUE
150. 36310XE JUMP SYSTEM VITAL-XE INSERT - Ø 28mm - 20° - RED
151. 36313XE JUMP SYSTEM VITAL-XE INSERT - Ø 32mm - 0° - YELLOW
152. 36319XE JUMP SYSTEM VITAL-XE INSERT - Ø 32mm - 0° - GREY
153. 36315XE JUMP SYSTEM VITAL-XE INSERT - Ø 32mm - 0° - BLUE

- 154. 36317XE JUMP SYSTEM VITAL-XE INSERT - Ø 32mm - 0° - RED
- 155. 36340XE JUMP SYSTEM VITAL-XE INSERT - Ø 32mm - 0° - WHITE
- 156. 36314XE JUMP SYSTEM VITAL-XE INSERT - Ø 32mm - 20° - YELLOW
- 157. 36320XE JUMP SYSTEM VITAL-XE INSERT - Ø 32mm - 20° - GREY
- 158. 36316XE JUMP SYSTEM VITAL-XE INSERT - Ø 32mm - 20° - BLUE
- 159. 36318XE JUMP SYSTEM VITAL-XE INSERT - Ø 32mm - 20° - RED
- 160. 36342XE JUMP SYSTEM VITAL-XE INSERT - Ø 32mm - 20° - WHITE
- 161. 36368XE JUMP SYSTEM VITAL-XE INSERT - Ø 32mm - 10° - YELLOW
- 162. 36369XE JUMP SYSTEM VITAL-XE INSERT - Ø 32mm - 10° - GREY
- 163. 36370XE JUMP SYSTEM VITAL-XE INSERT - Ø 32mm - 10° - BLUE
- 164. 36371XE JUMP SYSTEM VITAL-XE INSERT - Ø 32mm - 10° - RED
- 165. 36325XE JUMP SYSTEM VITAL-XE INSERT - Ø 36mm - 0° - BLUE
- 166. 36327XE JUMP SYSTEM VITAL-XE INSERT - Ø 36mm - 0° - RED
- 167. 36343XE JUMP SYSTEM VITAL-XE INSERT - Ø 36mm - 0° - WHITE
- 168. 36380XE JUMP SYSTEM VITAL-XE INSERT - Ø 36mm - 0° - GREY
- 169. 36326XE JUMP SYSTEM VITAL-XE INSERT - Ø 36mm - 20° - BLUE
- 170. 36328XE JUMP SYSTEM VITAL-XE INSERT - Ø 36mm - 20° - RED
- 171. 36345XE JUMP SYSTEM VITAL-XE INSERT - Ø 36mm - 20° - WHITE
- 172. 36381XE JUMP SYSTEM VITAL-XE INSERT - Ø 36mm - 20° - GREY
- 173. 36382XE JUMP SYSTEM VITAL-XE INSERT - Ø 36mm - 10° - GREY
- 174. 36329XE JUMP SYSTEM VITAL-XE INSERT - Ø 36mm - 10° - BLUE
- 175. 36330XE JUMP SYSTEM VITAL-XE INSERT - Ø 36mm - 10° - RED
- 176. 36720 JUMP FIX. SCREW - Flat head Ø 6,5x20mm
- 177. 36725 JUMP FIX. SCREW - Flat head Ø 6,5x25mm
- 178. 36730 JUMP FIX. SCREW - Flat head Ø 6,5x30mm
- 179. 36735 JUMP FIX. SCREW - Flat head Ø 6,5x35mm

180. 36740 JUMP FIX. SCREW - Flat head Ø 6,5x40mm
181. 36745 JUMP FIX. SCREW - Flat head Ø 6,5x45mm
182. 36750 JUMP FIX. SCREW - Flat head Ø 6,5x50mm
183. 36760 JUMP FIX. SCREW - Flat head Ø 6,5x60mm
184. 33442 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 28 x 42mm
185. 33444 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 28 x 44mm
186. 33446 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 28 x 46mm
187. 33448 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 28 x 48mm
188. 33450 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 28 x 50mm
189. 33452 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 28 x 52mm
190. 33454 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 28 x 54mm
191. 33456 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 28 x 56mm
192. 33458 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 28 x 58mm
193. 33460 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 28 x 60mm
194. 33462 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 28 x 62mm
195. 33464 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 28 x 64mm
196. 33742 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 28x42mm - 20° HOODED
197. 33744 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 28x44mm - 20° HOODED
198. 33746 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 28x46mm - 20° HOODED
199. 33748 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 28x48mm - 20° HOODED
200. 33750 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 28x50mm - 20° HOODED
201. 33752 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 28x52mm - 20° HOODED
202. 33754 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 28x54mm - 20° HOODED
203. 33756 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 28x56mm - 20° HOODED
204. 33758 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 28x58mm - 20° HOODED
205. 33760 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 28x60mm - 20° HOODED

- 206. 33762 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 28x62mm - 20° HOODED
- 207. 33764 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 28x64mm - 20° HOODED
- 208. 32844 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 28 x 44mm - RETENTIVE w/Ring
- 209. 32846 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 28 x 46mm - RETENTIVE w/Ring
- 210. 32848 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 28 x 48mm - RETENTIVE w/Ring
- 211. 32850 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 28 x 50mm - RETENTIVE w/Ring
- 212. 32852 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 28 x 52mm - RETENTIVE w/Ring
- 213. 32854 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 28 x 54mm - RETENTIVE w/Ring
- 214. 32856 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 28 x 56mm - RETENTIVE w/Ring
- 215. 32858 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 28 x 58mm - RETENTIVE w/Ring
- 216. 32860 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 28 x 60mm - RETENTIVE w/Ring
- 217. 32862 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 28 x 62mm - RETENTIVE w/Ring

- 218. 32864 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 28 x 64mm - RETENTIVE w/Ring
- 219. 33042 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 32 x 42mm
- 220. 33044 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 32 x 44mm
- 221. 33046 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 32 x 46mm
- 222. 33048 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 32 x 48mm
- 223. 33050 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 32 x 50mm
- 224. 33052 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 32 x 52mm
- 225. 33054 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 32 x 54mm
- 226. 33056 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 32 x 56mm
- 227. 33058 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 32 x 58mm
- 228. 33060 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 32 x 60mm
- 229. 33062 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 32 x 62mm
- 230. 33064 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 32 x 64mm

- 231. 33842 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 32x42mm - 20° HOODED
- 232. 33844 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 32x44mm - 20° HOODED
- 233. 33846 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 32x46mm - 20° HOODED
- 234. 33848 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 32x48mm - 20° HOODED
- 235. 33850 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 32x50mm - 20° HOODED
- 236. 33852 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 32x52mm - 20° HOODED
- 237. 33854 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 32x54mm - 20° HOODED
- 238. 33856 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 32x56mm - 20° HOODED
- 239. 33858 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 32x58mm - 20° HOODED
- 240. 33860 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 32x60mm - 20° HOODED
- 241. 33862 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 32x62mm - 20° HOODED
- 242. 33864 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 32x64mm - 20° HOODED
- 243. 34948 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 36 x 48mm
- 244. 34950 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 36 x 50mm
- 245. 34952 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 36 x 52mm
- 246. 34954 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 36 x 54mm
- 247. 34956 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 36 x 56mm
- 248. 34958 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 36 x 58mm
- 249. 34960 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 36 x 60mm
- 250. 34962 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 36 x 62mm
- 251. 34964 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 36 x 64mm
- 252. 32048 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 36x48mm - 20° HOODED
- 253. 32050 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 36x50mm - 20° HOODED
- 254. 32052 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 36x52mm - 20° HOODED
- 255. 32054 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 36x54mm - 20° HOODED
- 256. 32056 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 36x56mm - 20° HOODED

- 257. 32058 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 36x58mm - 20° HOODED
- 258. 32060 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 36x60mm - 20° HOODED
- 259. 32062 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 36x62mm - 20° HOODED
- 260. 32064 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 36x64mm - 20° HOODED
- 261. 32066 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 36x66mm - 20° HOODED
- 262. 32068 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 36x68mm - 20° HOODED
- 263. 32070 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 36x70mm - 20° HOODED

- 264. 11701 EXACTA PLUS Femoral Stem - size 1
- 265. 11702 EXACTA PLUS Femoral Stem - size 2
- 266. 11703 EXACTA PLUS Femoral Stem - size 3
- 267. 11704 EXACTA PLUS Femoral Stem - size 4
- 268. 11705 EXACTA PLUS Femoral Stem - size 5
- 269. 11706 EXACTA PLUS Femoral Stem - size 6
- 270. 11707 EXACTA PLUS Femoral Stem - size 7
- 271. 11708 EXACTA PLUS Femoral Stem - size 8
- 272. 11729 EXACTA PLUS Femoral Stem - size 9
- 273. 11730 EXACTA PLUS Femoral Stem - size 10
- 274. 11731 EXACTA PLUS Femoral Stem - size 11
- 275. 11732 EXACTA PLUS Femoral Stem - size 12

- 276. 11711 EXACTA PLUS LATERAL Femoral Stem - size 1
- 277. 11712 EXACTA PLUS LATERAL Femoral Stem - size 2
- 278. 11713 EXACTA PLUS LATERAL Femoral Stem - size 3
- 279. 11714 EXACTA PLUS LATERAL Femoral Stem - size 4
- 280. 11715 EXACTA PLUS LATERAL Femoral Stem - size 5
- 281. 11716 EXACTA PLUS LATERAL Femoral Stem - size 6
- 282. 11717 EXACTA PLUS LATERAL Femoral Stem - size 7

283. 11718 EXACTA PLUS LATERAL Femoral Stem - size 8
284. 11739 EXACTA PLUS LATERAL Femoral Stem - size 9
285. 11740 EXACTA PLUS LATERAL Femoral Stem - size 10
286. 11741 EXACTA PLUS LATERAL Femoral Stem - size 11
287. 11742 EXACTA PLUS LATERAL Femoral Stem - size 12
288. 12011 EXACTA S PLUS Femoral Stem - size 1
289. 12012 EXACTA S PLUS Femoral Stem - size 2
290. 12013 EXACTA S PLUS Femoral Stem - size 3
291. 12014 EXACTA S PLUS Femoral Stem - size 4
292. 12015 EXACTA S PLUS Femoral Stem - size 5
293. 12016 EXACTA S PLUS Femoral Stem - size 6
294. 12017 EXACTA S PLUS Femoral Stem - size 7
295. 12018 EXACTA S PLUS Femoral Stem - size 8
296. 12019 EXACTA S PLUS Femoral Stem - size 9
297. 12020 EXACTA S PLUS Femoral Stem - size 10
298. 12021 EXACTA S PLUS Femoral Stem - size 11
299. 12022 EXACTA S PLUS Femoral Stem - size 12
300. 12031 EXACTA S PLUS Lateral Femoral Stem - size 1
301. 12032 EXACTA S PLUS Lateral Femoral Stem - size 2
302. 12033 EXACTA S PLUS Lateral Femoral Stem - size 3
303. 12034 EXACTA S PLUS Lateral Femoral Stem - size 4
304. 12035 EXACTA S PLUS Lateral Femoral Stem - size 5
305. 12036 EXACTA S PLUS Lateral Femoral Stem - size 6
306. 12037 EXACTA S PLUS Lateral Femoral Stem - size 7
307. 12038 EXACTA S PLUS Lateral Femoral Stem - size 8
308. 12039 EXACTA S PLUS Lateral Femoral Stem - size 9

- 309. 12040 EXACTA S PLUS Lateral Femoral Stem - size 10
- 310. 12041 EXACTA S PLUS Lateral Femoral Stem - size 11
- 311. 12042 EXACTA S PLUS Lateral Femoral Stem - size 12
- 312. 20587 BALL HEAD, BIOLOX DELTA - 12/14 - Ø 28mm - SHORT neck
- 313. 20588 BALL HEAD, BIOLOX DELTA - 12/14 - Ø 28mm - MEDIUM neck
- 314. 20589 BALL HEAD, BIOLOX DELTA - 12/14 - Ø 28mm - LONG neck
- 315. 20537 BALL HEAD, BIOLOX DELTA - 12/14 - Ø 32mm - SHORT neck
- 316. 20538 BALL HEAD, BIOLOX DELTA - 12/14 - Ø 32mm - MEDIUM neck
- 317. 20539 BALL HEAD, BIOLOX DELTA - 12/14 - Ø 32mm - LONG neck
- 318. 20540 BALL HEAD, BIOLOX DELTA - 12/14 - Ø 32mm - X-LONG neck
- 319. 20567 BALL HEAD, BIOLOX DELTA - 12/14 - Ø 36mm - SHORT neck
- 320. 20568 BALL HEAD, BIOLOX DELTA - 12/14 - Ø 36mm - MEDIUM neck
- 321. 20569 BALL HEAD, BIOLOX DELTA - 12/14 - Ø 36mm - LONG neck
- 322. 20570 BALL HEAD, BIOLOX DELTA - 12/14 - Ø 36mm - X-LONG neck
- 323. 20321 BALL HEAD, CR-CO - 12/14 - Ø 22mm - SHORT neck
- 324. 20322 BALL HEAD, CR-CO - 12/14 - Ø 22mm - MEDIUM neck
- 325. 20323 BALL HEAD, CR-CO - 12/14 - Ø 22mm - LONG neck
- 326. 20381 BALL HEAD, CR-CO - 12/14 - Ø 28mm - SHORT neck
- 327. 20382 BALL HEAD, CR-CO - 12/14 - Ø 28mm - MEDIUM neck
- 328. 20383 BALL HEAD, CR-CO - 12/14 - Ø 28mm - LONG neck
- 329. 20384 BALL HEAD, CR-CO - 12/14 - Ø 28mm - XL neck
- 330. 20331 BALL HEAD, CR-CO - 12/14 - Ø 32mm - SHORT neck
- 331. 20332 BALL HEAD, CR-CO - 12/14 - Ø 32mm - MEDIUM neck
- 332. 20333 BALL HEAD, CR-CO - 12/14 - Ø 32mm - LONG neck
- 333. 20334 BALL HEAD, CR-CO - 12/14 - Ø 32mm - XL neck
- 334. 20391 BALL HEAD, CR-CO - 12/14 - Ø 36mm - SHORT neck

- 335. 20392 BALL HEAD, CR-CO - 12/14 - Ø 36mm - MEDIUM neck
- 336. 20393 BALL HEAD, CR-CO - 12/14 - Ø 36mm - LONG neck
- 337. 20394 BALL HEAD, CR-CO - 12/14 - Ø 36mm - XL neck
- 338. 20221 BALL HEAD, PM734 - 12/14 - Ø 22mm - SHORT neck
- 339. 20222 BALL HEAD, PM734 - 12/14 - Ø 22mm - MEDIUM neck
- 340. 20223 BALL HEAD, PM734 - 12/14 - Ø 22mm - LONG neck
- 341. 20281 BALL HEAD, PM734 - 12/14 - Ø 28mm - SHORT neck
- 342. 20282 BALL HEAD, PM734 - 12/14 - Ø 28mm - MEDIUM neck
- 343. 20283 BALL HEAD, PM734 - 12/14 - Ø 28mm - LONG neck
- 344. 20231 BALL HEAD, PM734 - 12/14 - Ø 32mm - SHORT neck
- 345. 20232 BALL HEAD, PM734 - 12/14 - Ø 32mm - MEDIUM neck
- 346. 20233 BALL HEAD, PM734 - 12/14 - Ø 32mm - LONG neck
- 347. 20291 BALL HEAD, PM734 - 12/14 - Ø 36mm - SHORT neck
- 348. 20292 BALL HEAD, PM734 - 12/14 - Ø 36mm - MEDIUM neck
- 349. 20293 BALL HEAD, PM734 - 12/14 - Ø 36mm - LONG neck
- 350. 20284 BALL HEAD, PM734 - 12/14 - Ø 28mm - XL neck
- 351. 20234 BALL HEAD, PM734 - 12/14 - Ø 32mm - XL neck
- 352. 20292 BALL HEAD, PM734 - 12/14 - Ø 36mm - XL neck

Período de vida útil: Prótesis: 5 años

Instrumental: No Aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Prótesis: Por unidad

Instrumental: En caja contenedora.

Método de esterilización: -Radiación u Óxido de Etileno (Códigos 1 a 45 y 95 a 137 y 184 a 263)

Reemplazo acetabular (BI ARTUCULAR CUP, MODULAR BI-ARTICULAR CUP, BI-ARTICULAR CUP)

MODULAR: Insert)

Reemplazo acetabular (JUMP SYSTEM UHMWPE INSERT)

Reemplazo acetabular (JUMP SYSTEM Cemented Cup)

-Radiación (Códigos 46 a 94 y 176 a 183 y 264 a 352)

Reemplazo acetabular (JUMP SYSTEM CUP -W/holes HaX-Pore, JUMP SYSTEM: Polar Plug, JUMP SYSTEM PE CUP -W/holes HaX-Pore, JUMP SYSTEM TRASER Cup, JUMP SYSTEM TRASER Revision Cup)

Reemplazo acetabular (JUMP FIX. SCREW - Flat head)

Reemplazo femoral (EXACTA PLUS Femoral Stem, EXACTA PLUS LATERAL Femoral Stem, EXACTA S PLUS Femoral Stem, EXACTA S PLUS LATERAL Femoral Stem, BALL HEAD, BIOLOX DELTA - 12/14, BALL HEAD, CR-CO - 12/14, BALL HEAD, PM734 - 12/14. -Óxido de Etileno (Códigos 138 a 175)

Reemplazo acetabular (JUMP SYSTEM VITAL-XE INSERT)

Nombre del fabricante:

Permedica S.p.A.

Lugar de elaboración:

Vía Como 38, 23807 Merate (LC) Italia.

Expediente N° 1-47-3110-3715-20-4

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.09.15 17:56:15 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.15 17:56:18 -03:00

ANEXO III.B

PROYECTO DE ROTULO (IMPLANTES)

Sistema de reemplazo de cadera e instrumental asociado

Nombre del fabricante:
Permedica S.p.A.
Dirección:
Via Como 38, 23807 Merate (LC) Italia

Importado por:
SANABO S.A.
Dirección: California 1936, Piso 2ª Of: 212. CABA
Teléfono: 11-5368-7662
Fax: 11-5368-7662
E-mail: info@sanabo.com.ar

MARCA: PERMEDICA

Modelo: XXX

Lote:
Fecha de vencimiento:

Producto médico de un solo uso.
Todos los implantes deberán ser almacenados en local limpio, seco, protegidos de la luz solar y extremos de temperatura.

Estéril por Radiación / Oxido de Etileno (lo que corresponda)

No utilizar si el envase primario se encuentra dañado.

Directora Técnica: Dra. Gabriela E. Seifert - Farmacéutica, M.N. 16.533

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM-2367-6

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

ANEXO III.B

PROYECTO DE ROTULO (INSTRUMENTAL)

Sistema de reemplazo de cadera e instrumental asociado

Nombre del fabricante:
Permedica S.p.A.
Dirección:
Via Como 38, 23807 Merate (LC) Italia

Importado por:
SANABO S.A.
Dirección: California 1936, Piso 2ª Of: 212. CABA
Teléfono: 11-5368-7662
Fax: 11-5368-7662
E-mail: info@sanabo.com.ar

MARCA:

Modelo: XXX

Lote:
Fecha de fabricación:

NO ESTERIL (Esterilizar antes de su utilización)
Método de Esterilización: Ver apartado correspondiente de Instrucciones de uso.

Directora Técnica: Dra. Gabriela E. Seifert - Farmacéutica, M.N. 16.533

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM-2367-6

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

The logo for ANMAT (Asociación Nacional de Médicos de Argentina) features a stylized white figure of a person with arms raised, positioned above a blue square containing a white caduceus symbol. Below the graphic, the word "anmat" is written in a lowercase, sans-serif font.

GRÖNBERGER Nils Erik
CUIL 20326389804

The logo for ANMAT (Asociación Nacional de Médicos de Argentina) features a stylized white figure of a person with arms raised, positioned above a blue square containing a white caduceus symbol. Below the graphic, the word "anmat" is written in a lowercase, sans-serif font.

SEIFERT Gabriela Elunei
CUIL 27342927934

ANEXO III.B

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de reemplazo de cadera e instrumental asociado

Nombre del fabricante:
Permedica S.p.A.
Dirección:
Via Como 38, 23807 Merate (LC) Italia

Importado por:
SANABO S.A.
Dirección: California 1936, Piso 2ª Of: 212. CABA
Teléfono: 11-5368-7662
Fax: 11-5368-7662
E-mail: info@sanabo.com.ar

MARCA: PERMEDICA

Modelo: XXX

Producto médico de un solo uso.

Todos los implantes deberán ser almacenados en local limpio, seco, protegidos de la luz solar y extremos de temperatura.

Estéril por Radiación / Óxido de Etileno (lo que corresponda)

No utilizar si el envase primario se encuentra dañado.

Directora Técnica: Dra. Gabriela E. Seifert - Farmacéutica, M.N. 16.533

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM-2367-6

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Uso previsto

Reemplazo total de cadera con un componente acetabular para aplicaciones sin cemento que se utilizará en combinación con un revestimiento articular, una rótula femoral y un vástago femoral y siempre que sea necesario, la fijación puede hacerse más estable utilizando tornillos para hueso esponjoso insertados en los agujeros dedicados

Indicaciones

Indicado en artroplastias primarias y de revisión de cadera, todos los casos de coxartrosis donde el tejido óseo del acetábulo es lo suficientemente adecuado como para garantizar una fijación mecánica primaria correcta y estable.

El anclaje del dispositivo al hueso se logra mediante inserción a presión. Siempre que sea necesario, la fijación puede hacerse más estable utilizando tornillos para hueso esponjoso insertados en los agujeros dedicados.

Advertencia

Antes de implantar uno de los dispositivos suministrados por permedica el cirujano deberá estudiar con atención lo que sigue a continuación, y las informaciones específicas del dispositivo utilizado (Técnica Cirugía, Ficha técnica de Producto). También es recomendable consultar el sitio web para ver si hay actualizaciones de esta Hoja de instrucciones de uso. **La falta de observación de lo que se indica en el presente folio de instrucciones exonera al fabricante de cualquier responsabilidad.**

Definición

Prótesis articularia: dispositivo implantable, incluidos los componentes y los materiales auxiliares implantables apropiados a desarrollar funciones equivalentes a las de una articulación natural y que se coloca en conexión con los huesos correspondientes.

Informaciones Generales

El implante de una prótesis articularia es una posibilidad que debe considerarse en examen solo después de haber valorado con atención todas las otras posibilidades terapéuticas y haberlas considerado inadecuadas.

Una prótesis articularia si se implanta con éxito nunca podrá igualar una articulación natural y sana pero podrá representar para el paciente un válido sustituto de una articulación gravemente deformada y enferma, por lo que permite eliminar los dolores y restablecer buenas capacidades de movimiento y de carga. La duración del perfecto funcionamiento de una prótesis articularia está limitada pues está sujeta a un desgaste y a un envejecimiento inevitables. Además, una prótesis articularia implantada inicialmente de manera estable con el tiempo puede moverse y resultar dificultosa en su funcionamiento. Desgaste, envejecimiento, movilización pueden implicar una reintervención.

Indicaciones de uso

Los siguientes son los lineamientos generales para el uso de dispositivos protésicos producidos por permedica.

Para obtener información más detallada, consulte la Fecha Técnica y la Técnica Quirúrgica del dispositivo específico (consultar disponibilidad en el sitio web):

- Estadio avanzado de degeneración de la articulación que deriva de patologías de la artrosis, reumáticas, displásicas o post traumáticas.
- Fracturas o necrosis avascular.
- Éxitos negativos de intervenciones precedentes como reconstrucciones de la articulación, osteotomía, artrodesis, artroplástica total o parcial.
- No se permite el empleo de los dispositivos protésicos para fines diferentes de los previstos.

Contraindicaciones

Las infecciones y toda condición séptica en la región que circunda la articulación, y la alergia con respecto a la sustancias contenidas en los materiales de los componentes implantados (p.ej: cobalto, cromo, níquel, etc.) representan contraindicaciones absolutas.

Contraindicaciones relativas que podrían poner en peligro el éxito de la intervención son:

Infecciones crónicas o agudas de naturaleza local o sistémica, incluso lejanas de la sede del implante (riesgo de diseminación hematogena de la infección hacia la sede del implante);

- Estructuras óseas insuficientes de nivel próximo o distante de la articulación que no garantizan estabilidad en el anclaje de los componentes protésicas.
- Graves patologías vasculares, nerviosas o musculares, con acción contra las extremidades interesadas.
- Obesidad, sobrepeso.
- Osteoporosis.
- Hipotrofia de las partes blandas periarticulares.
- Enfermedades dismetabólicas como por ej. insuficiencia renal.

Además, el paciente deberá:

- ser mentalmente capaz de comprender y efectuar las instrucciones del médico;
- evite efectuar actividades físicas, laborales o deportivas asociadas a fuertes esfuerzos que pueden someter el implante a choques y/o cargas excesivas;
- evitar un incontrolado aumento del peso corporal;
- evitar abusos de fármacos, nicotina y alcohol y el consumo de drogas.

Informaciones y precauciones generales para el uso seguro de los dispositivos.

Los dispositivos suministrados por permedica deben implantarse solo por cirujanos que hayan adquirido experiencia con el problema de las prótesis articulatorias y que además hayan adquirido familiaridad con los dispositivos de implantación, los instrumentos y la técnica de cirugía específica de la prótesis / componentes articulatorios.

Las prótesis y los componentes protésicos forman parte siempre de un sistema y por lo tanto deben combinarse siempre con componentes originales que pertenecen al mismo sistema. Controlar la compatibilidad del sistema en la relativa Ficha Técnica de Producto y/o Técnica de Cirugía. Las prótesis o los componentes suministrados por permedica - especialmente los componentes de cerámica BIOLOX - nunca deben combinarse con componentes de otros fabricantes. permedica excluye cualquier responsabilidad por las consecuencias derivadas del uso de propios dispositivos con los de otros fabricantes.

Instrumentos específicos son disponibles para el implante de los diferentes tipos de prótesis articulatorias. El empleo de instrumentos diferentes puede llevar a la mala posición de los componentes implantados. Permedica excluye cualquier responsabilidad por las consecuencias derivadas del uso de instrumentos de terceras personas.

No se permite volver a utilizar una prótesis o un componente protésico precedentemente implantado en el cuerpo del paciente o de una tercera persona, o de una prótesis que haya entrado en contacto con el líquido corpóreo o el tejido de una tercera persona, pues de lo contrario, no puede garantizarse la integridad mecánica y/o superficial y/o geométrica y/o biológica (dispositivos desechables).

Los dispositivos implantables deben conservarse en el embalaje original íntegro y, antes de su uso es necesario que no haya defectos: pequeñas marcas o rayados en las superficies pueden causar un desgaste excesivo y ser fuente de complicaciones: como consecuencia deben manipularse con extrema precaución.

El contacto prolongado, directo o indirecto, de la electrocauterización con componentes implantables, en particular en las proximidades del cuello de los vastagos femorales, puede dar lugar a alteraciones estructurales que pueden modificar las características de resistencia a la fatiga del material, con los consiguientes riesgos de rotura y debe evitarse cuidadosamente.

Los componentes protésicos revestidos, especialmente en hidroxapatita, se manipulan con especial atención para evitar dañar el revestimiento. Es necesario evitar que los componentes protésicos revestidos en hidroxapatita se pongan en contacto con materiales diferentes del embalaje, de guantes quirúrgicos o de tejidos del paciente. Los implantes revestidos de hidroxapatita nunca se cementan.

Estos se implantan con un adecuado press-fit, ya que la hidroxiapatita no puede ser un sustituto del cemento, ni puede compensar una estabilidad primaria insuficiente. El revestimiento en TiNbn sirve como barrera aislante respecto a la liberación de iones por parte del material metálico. Dado que la duración a largo plazo de tal efecto barrera no es notable y no puede garantizarse permanece a cargo del cirujano la elección del uso de componentes protésicos revestidos en TiNbn en pacientes para los que se percibe una sensibilidad a los metales (p.ej. níquel) y la definición de un control post operatorio para verificar que no se desarrollen fenómenos inflamatorios o alérgicos.

Documentados en la literatura son las posibles reacciones adversas causadas por los niveles elevados de iones metálicos en pacientes con superficies articulares protésicas con metal/metál. Como los efectos sistémicos a largo plazo de la acumulación de estos iones no están conocidos, no se conocen y no se puede garantizar las consecuencias clínicas en el largo plazo. NO se recomienda el uso de este acoplamiento articular en las mujeres en edad de procrear, y la gente con la función renal comprometida.

Para los dispositivos implantables es necesario verificar que el embalaje primario y secundario no presente daños que pudieran poner en peligro la esterilidad del implante. Controlar la fecha de caducidad del período de esterilidad, en caso de superación de la fecha de caducidad de la esterilidad enviar los dispositivos al fabricante.

Extraer el dispositivo del embalaje protector respetando las comunes técnicas asépticas.

Antes de la reducción o del montaje, las prótesis o los componentes protésicos articulatorios deben limpiarse cuidadosamente; la presencia de impurezas como por ejemplo residuos metálicos, fragmentos óseos o residuos de cemento óseo pueden provocar "desgaste por tercer cuerpo" enganche incompleto de los componentes, disturbios funcionales, rotura de las prótesis o de los componentes protésicos.

Las prótesis articulatorias no deben adaptarse mecánicamente y no deben modificarse de ninguna manera, a no ser que la construcción y la técnica operatoria no lo dispongan expresamente. En caso de duda solicite la autorización escrita del fabricante.

Las superficies de las prótesis no deben estar marcadas con notas y no deben ponerse en contacto con objetos metálicos y otros objetos duros (especialmente con los componentes de cerámica) a no ser que no esté previsto expresamente en la Técnica Quirúrgica.

En ningún caso se deben implantar prótesis o componentes dañados, adaptados (sin previa autorización), no estériles o tratados incorrectamente.

En el caso de conexiones de implantación cónica es necesario verificar que las superficies estén perfectamente íntegras y que las dimensiones del cono macho y hembra sean compatibles. La dimensión del cono está indicada en la etiqueta del producto y marcada en el implante.

Tapones, cápsulas o cualquier otro dispositivo de protección eventualmente presentes deben extraerse

inmediatamente antes del uso.

Los instrumentos están sujetos a un desgaste y a un envejecimiento ineliminables. Raramente puede

verificarse la rotura intraoperatoria de un instrumento, sobretodo si anteriormente se ha sometido a un uso prolongado o a esfuerzos / manipulaciones anómalos.

permedica recomienda comprobar, antes de cada intervención, el buen funcionamiento, la ausencia de deformaciones o signos de rotura o desgaste. En caso contrario los instrumentos no deben utilizarse, envíelos a permedica para la reparación /sustitución.

Observe cualquier información adicional, p.ej. las indicadas en las etiquetas informativas aplicadas en el embalaje primario y/o secundario relativas a la orientación o a las limitaciones de uso.

Complicaciones u otros fenómenos que podrían derivar de motivos como indicaciones o técnica operatoria impropias, elección o uso del material inadecuados, empleo o tratamiento de los instrumentos impropio, asépticos, se consideran responsabilidad del cirujano y no pueden ser imputados al fabricante.

Posibles efectos secundarios.

Los posibles efectos secundarios indicados se incluyen entre las consecuencias conocidas de un implante de prótesis articular:

- Dolores;
- Fracturas óseas como consecuencia de sobrecargas unilaterales o de una debilitación de la sustancia ósea.
- Reacciones de hipersensibilidad al metal. El significado de tal sensibilización necesita ulteriores estudios clínicos. El implante de material extraño en el tejido puede provocar la formación de granulomas, histiocitosis y consecuentes osteoleosis.
- Reacciones alérgicas.
- Metalosis o consecuentes osteolisis especialmente para prótesis con superficies articulatorias metal/metal;

Rotura de esfuerzo, desgaste o movilización de los componentes protésicos como consecuencia de:

- excesivas sobrecargas; sobrepeso; esfuerzos no fisiológicos (traumas locales); daños superficiales; pérdida parcial o total de la fijación; manipulación o ejecución del implante incorrecta (elección errónea del tipo de componente o de la talla, alineación no correcta, conexión incorrecta de los componentes, anclaje inadecuado);
- Exceso de desgaste y hundimiento del implante pueden derivar de desequilibrio de las partes blandas periarticulares.
- Movilización de la prótesis articulatorias después del cambio de las condiciones de transmisión de la carga (desgaste o rotura del cemento óseo y/o reacción de los tejidos en el implante) o a infecciones precoces o tardías.
- Dislocación, subluxación, limitada ejecución de los movimientos, estrechamiento o alargamiento indeseados de las extremidad interesada debidos a un posicionamiento imperfecto del implante o de la laxidad musculares o fibrosas que derivan del implante.

Complicación intraoperatorias y post-operatorias como:

- Perforación o fracturas de segmentos óseos;
- Lesiones vasculares;
- Lesiones temporales o permanentes de nervios, causa de dolor y adormecimiento extendido en todo el miembro;
- Hipotensión arterial intraoperatoria en el momento de la cimentación;
- Deformidad en varo o en valgo;
- Disturbios cardiovasculares incluida la trombosis venosa, la embolia pulmonar y el infarto miocárdio;
- Hematomas;
- Retardo de cicatrización de la herida;
- Infección



GRÖNBERGER Nils Erik
CUIL 20326389804



SEIFERT Gabriela Elunei
CUIL 27342927934



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-SANABO S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.07 15:49:28 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.07 15:49:29 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-3715-20-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3715-20-4

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

Nombre descriptivo: Sistema de prótesis de cadera e instrumental asociado

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

16-150 Protesis, Articulacion, para Cadera, Totales

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Reemplazo total de cadera con un componente acetabular para aplicaciones sin cemento que se utilizará en combinación con un revestimiento articular, una rótula femoral y un vástago femoral y siempre que sea necesario, la fijación puede hacerse más estable utilizando tornillos para hueso esponjoso insertados en los agujeros dedicados

Modelos:

1. 26742 BI-ARTICULAR CUP PM734 - Ø 28x42mm

2. 26743 BI-ARTICULAR CUP PM734 - Ø 28x43mm

3. 26744 BI-ARTICULAR CUP PM734 - Ø 28x44mm
4. 26745 BI-ARTICULAR CUP PM734 - Ø 28x45mm
5. 26746 BI-ARTICULAR CUP PM734 - Ø 28x46mm
6. 26747 BI-ARTICULAR CUP PM734 - Ø 28x47mm
7. 26748 BI-ARTICULAR CUP PM734 - Ø 28x48mm
8. 26749 BI-ARTICULAR CUP PM734 - Ø 28x49mm
9. 26750 BI-ARTICULAR CUP PM734 - Ø 28x50mm
10. 26751 BI-ARTICULAR CUP PM734 - Ø 28x51mm
11. 26752 BI-ARTICULAR CUP PM734 - Ø 28x52mm
12. 26753 BI-ARTICULAR CUP PM734 - Ø 28x53mm
13. 26754 BI-ARTICULAR CUP PM734 - Ø 28x54mm
14. 26755 BI-ARTICULAR CUP PM734 - Ø 28x55mm
15. 26756 BI-ARTICULAR CUP PM734 - Ø 28x56mm
16. 26757 BI-ARTICULAR CUP PM734 - Ø 28x57mm
17. 26758 BI-ARTICULAR CUP PM734 - Ø 28x58mm
18. 26759 BI-ARTICULAR CUP PM734 - Ø 28x59mm
19. 26760 BI-ARTICULAR CUP PM734 - Ø 28x60mm
20. 25939 MODULAR BI-ARTICULAR CUP PM734 - Ø 39mm
21. 25940 MODULAR BI-ARTICULAR CUP PM734 - Ø 40mm
22. 25941 MODULAR BI-ARTICULAR CUP PM734 - Ø 41mm
23. 25942 MODULAR BI-ARTICULAR CUP PM734 - Ø 42mm
24. 25943 MODULAR BI-ARTICULAR CUP PM734 - Ø 43mm
25. 25944 MODULAR BI-ARTICULAR CUP PM734 - Ø 44mm
26. 25945 MODULAR BI-ARTICULAR CUP PM734 - Ø 45mm
27. 25946 MODULAR BI-ARTICULAR CUP PM734 - Ø 46mm

28. 25947 MODULAR BI-ARTICULAR CUP PM734 - Ø 47mm
29. 25948 MODULAR BI-ARTICULAR CUP PM734 - Ø 48mm
30. 25949 MODULAR BI-ARTICULAR CUP PM734 - Ø 49mm
31. 25950 MODULAR BI-ARTICULAR CUP PM734 - Ø 50mm
32. 25951 MODULAR BI-ARTICULAR CUP PM734 - Ø 51mm
33. 25952 MODULAR BI-ARTICULAR CUP PM734 - Ø 52mm
34. 25953 MODULAR BI-ARTICULAR CUP PM734 - Ø 53mm
35. 25954 MODULAR BI-ARTICULAR CUP PM734 - Ø 54mm
36. 25955 MODULAR BI-ARTICULAR CUP PM734 - Ø 55mm
37. 25956 MODULAR BI-ARTICULAR CUP PM734 - Ø 56mm
38. 25957 MODULAR BI-ARTICULAR CUP PM734 - Ø 57mm
39. 25958 MODULAR BI-ARTICULAR CUP PM734 - Ø 58mm
40. 25959 MODULAR BI-ARTICULAR CUP PM734 - Ø 59mm
41. 25960 MODULAR BI-ARTICULAR CUP PM734 - Ø 60mm
42. 26971 BI-ARTICULAR CUP MODULAR: Insert Ø 28 Size 39/42 - GREEN
43. 26972 BI-ARTICULAR CUP MODULAR: Insert Ø 28 Size 43/45 - YELLOW
44. 26973 BI-ARTICULAR CUP MODULAR: Insert Ø 28 Size 46/52 – BLUE
45. 26974 BI-ARTICULAR CUP MODULAR: Insert Ø 28 Size 53/60 – RED

46. 35342 JUMP SYSTEM CUP -W/holes HaX-Pore - Ø 42mm - GREEN
47. 35345 JUMP SYSTEM CUP -W/holes HaX-Pore - Ø 44mm - BLACK
48. 35347 JUMP SYSTEM CUP -W/holes HaX-Pore - Ø 46mm - BLACK
49. 35349 JUMP SYSTEM CUP -W/holes HaX-Pore - Ø 48mm - YELLOW
50. 35350 JUMP SYSTEM CUP -W/holes HaX-Pore - Ø 50mm - YELLOW
51. 35353 JUMP SYSTEM CUP -W/holes HaX-Pore - Ø 52mm - GREY
52. 35355 JUMP SYSTEM CUP -W/holes HaX-Pore - Ø 54mm - GREY

53. 35356 JUMP SYSTEM CUP -W/holes HaX-Pore - Ø 56mm - BLUE
54. 35358 JUMP SYSTEM CUP -W/holes HaX-Pore - Ø 58mm - BLUE
55. 35360 JUMP SYSTEM CUP -W/holes HaX-Pore - Ø 60mm - BLUE
56. 35362 JUMP SYSTEM CUP -W/holes HaX-Pore - Ø 62mm - RED
57. 35364 JUMP SYSTEM CUP -W/holes HaX-Pore - Ø 64mm - RED
58. 35366 JUMP SYSTEM CUP -W/holes HaX-Pore - Ø 66mm - RED
59. 35368 JUMP SYSTEM CUP -W/holes HaX-Pore - Ø 68mm - RED
60. 35370 JUMP SYSTEM CUP -W/holes HaX-Pore - Ø 70mm - RED
61. 35103 JUMP SYSTEM: Polar Plug (M10)
62. 35881 JUMP SYSTEM PE CUP -W/holes HaX-Pore - Ø 48mm - WHITE
63. 35883 JUMP SYSTEM PE CUP -W/holes HaX-Pore - Ø 50mm - WHITE
64. 39344 JUMP SYSTEM TRASER Cup Ø 44mm - BLACK
65. 39346 JUMP SYSTEM TRASER Cup Ø 46mm - BLACK
66. 39348 JUMP SYSTEM TRASER Cup Ø 48mm - YELLOW
67. 39350 JUMP SYSTEM TRASER Cup Ø 50mm - YELLOW
68. 39352 JUMP SYSTEM TRASER Cup Ø 52mm - GREY
69. 39354 JUMP SYSTEM TRASER Cup Ø 54mm - GREY
70. 39356 JUMP SYSTEM TRASER Cup Ø 56mm - BLUE
71. 39358 JUMP SYSTEM TRASER Cup Ø 58mm - BLUE
72. 39360 JUMP SYSTEM TRASER Cup Ø 60mm - BLUE
73. 39362 JUMP SYSTEM TRASER Cup Ø 62mm - RED
74. 39364 JUMP SYSTEM TRASER Cup Ø 64mm - RED
75. 39366 JUMP SYSTEM TRASER Cup Ø 66mm - RED
76. 39368 JUMP SYSTEM TRASER Cup Ø 68mm - RED
77. 39370 JUMP SYSTEM TRASER Cup Ø 70mm - RED
78. 39448 JUMP SYSTEM TRASER Revision Cup Ø 48mm - YELLOW

79. 39450 JUMP SYSTEM TRASER Revision Cup Ø 50mm - YELLOW
80. 39452 JUMP SYSTEM TRASER Revision Cup Ø 52mm - GREY
81. 39454 JUMP SYSTEM TRASER Revision Cup Ø 54mm – GREY
82. 39456 JUMP SYSTEM TRASER Revision Cup Ø 56mm - BLUE
83. 39458 JUMP SYSTEM TRASER Revision Cup Ø 58mm - BLUE
84. 39460 JUMP SYSTEM TRASER Revision Cup Ø 60mm - BLUE
85. 39462 JUMP SYSTEM TRASER Revision Cup Ø 62mm - RED
86. 39464 JUMP SYSTEM TRASER Revision Cup Ø 64mm - RED
87. 39466 JUMP SYSTEM TRASER Revision Cup Ø 66mm - RED
88. 39468 JUMP SYSTEM TRASER Revision Cup Ø 68mm – RED

89. 39470 JUMP SYSTEM TRASER Revision Cup Ø 70mm - RED
90. 39472 JUMP SYSTEM TRASER Revision Cup Ø 72mm - RED
91. 39474 JUMP SYSTEM TRASER Revision Cup Ø 74mm - RED
92. 39476 JUMP SYSTEM TRASER Revision Cup Ø 76mm - RED
93. 39478 JUMP SYSTEM TRASER Revision Cup Ø 78mm - RED
94. 39480 JUMP SYSTEM TRASER Revision Cup Ø 80mm – RED

95. 36303 JUMP SYSTEM UHMWPE INSERT- Ø 22mm - 0° - GREEN
96. 36304 JUMP SYSTEM UHMWPE INSERT- Ø 22mm - 20° - GREEN
97. 36301 JUMP SYSTEM UHMWPE INSERT- Ø 28mm - 0° - BLACK
98. 36305 JUMP SYSTEM UHMWPE INSERT- Ø 28mm - 0° - YELLOW
99. 36307 JUMP SYSTEM UHMWPE INSERT- Ø 28mm - 0° - BLUE
100. 36309 JUMP SYSTEM UHMWPE INSERT- Ø 28mm - 0° - RED
101. 36311 JUMP SYSTEM UHMWPE INSERT- Ø 28mm - 0° - GREY
102. 36321 JUMP SYSTEM UHMWPE INSERT- Ø 28mm - 0° - WHITE
103. 36302 JUMP SYSTEM UHMWPE INSERT- Ø 28mm - 20° - BLACK

104. 36306 JUMP SYSTEM UHMWPE INSERT- Ø 28mm - 20° - YELLOW
105. 36308 JUMP SYSTEM UHMWPE INSERT- Ø 28mm - 20° - BLUE
106. 36310 JUMP SYSTEM UHMWPE INSERT- Ø 28mm - 20° - RED
107. 36312 JUMP SYSTEM UHMWPE INSERT- Ø 28mm - 20° - GREY
108. 36323 JUMP SYSTEM UHMWPE INSERT- Ø 28mm - 20° - WHITE
109. 36408 JUMP SYSTEM UHMWPE INSERT - Ø 28mm - W/ring - YELLOW
110. 36409 JUMP SYSTEM UHMWPE INSERT - Ø 28mm - W/ring - BLUE
111. 36410 JUMP SYSTEM UHMWPE INSERT - Ø 28mm - W/ring - RED
112. 36415 JUMP SYSTEM UHMWPE INSERT - Ø 28mm - W/ring - BLACK
113. 36416 JUMP SYSTEM UHMWPE INSERT - Ø 28mm - W/ring - GREY
114. 36418 JUMP SYSTEM UHMWPE INSERT - Ø 28mm - W/ring - WHITE
115. 36363 JUMP SYSTEM UHMWPE INSERT- Ø 28mm - 10° - BLACK
116. 36313 JUMP SYSTEM UHMWPE INSERT - Ø 32mm - 0° - YELLOW
117. 36315 JUMP SYSTEM UHMWPE INSERT - Ø 32mm - 0° - BLUE
118. 36317 JUMP SYSTEM UHMWPE INSERT - Ø 32mm - 0° - RED
119. 36319 JUMP SYSTEM UHMWPE INSERT - Ø 32mm - 0° - GREY
120. 36340 JUMP SYSTEM UHMWPE INSERT - Ø 32mm - 0° - WHITE
121. 36314 JUMP SYSTEM UHMWPE INSERT - Ø 32mm - 20° - YELLOW
122. 36316 JUMP SYSTEM UHMWPE INSERT - Ø 32mm - 20° - BLUE
123. 36318 JUMP SYSTEM UHMWPE INSERT - Ø 32mm - 20° - RED
124. 36320 JUMP SYSTEM UHMWPE INSERT - Ø 32mm - 20° - GREY
125. 36342 JUMP SYSTEM UHMWPE INSERT - Ø 32mm - 20° - WHITE
126. 36368 JUMP SYSTEM UHMWPE INSERT - Ø 32mm - 10° - YELLOW
127. 36369 JUMP SYSTEM UHMWPE INSERT - Ø 32mm - 10° - GREY
128. 36370 JUMP SYSTEM UHMWPE INSERT - Ø 32mm - 10° - BLUE
129. 36371 JUMP SYSTEM UHMWPE INSERT - Ø 32mm - 10° - RED

- 130. 36325 JUMP SYSTEM UHMWPE INSERT - Ø 36mm - 0° - BLUE
- 131. 36327 JUMP SYSTEM UHMWPE INSERT - Ø 36mm - 0° - RED

- 132. 36343 JUMP SYSTEM UHMWPE INSERT - Ø 36mm - 0° - WHITE
- 133. 36326 JUMP SYSTEM UHMWPE INSERT - Ø 36mm - 20° - BLUE
- 134. 36328 JUMP SYSTEM UHMWPE INSERT - Ø 36mm - 20° - RED
- 135. 36345 JUMP SYSTEM UHMWPE INSERT - Ø 36mm - 20° - WHITE
- 136. 36329 JUMP SYSTEM UHMWPE INSERT - Ø 36mm - 10° - BLUE
- 137. 36330 JUMP SYSTEM UHMWPE INSERT - Ø 36mm - 10° - RED

- 138. 36301XE JUMP SYSTEM VITAL-XE INSERT - Ø 28mm - 0° - BLACK
- 139. 36302XE JUMP SYSTEM VITAL-XE INSERT - Ø 28mm - 20° - BLACK
- 140. 36363XE JUMP SYSTEM VITAL-XE INSERT - Ø 28mm - 10° - BLACK
- 141. 36305XE JUMP SYSTEM VITAL-XE INSERT - Ø 28mm - 0° - YELLOW
- 142. 36311XE JUMP SYSTEM VITAL-XE INSERT - Ø 28mm - 0° - GREY
- 143. 36321XE JUMP SYSTEM VITAL-XE INSERT - Ø 28mm - 0° - WHITE
- 144. 36307XE JUMP SYSTEM VITAL-XE INSERT - Ø 28mm - 0° - BLUE
- 145. 36309XE JUMP SYSTEM VITAL-XE INSERT - Ø 28mm - 0° - RED
- 146. 36306XE JUMP SYSTEM VITAL-XE INSERT - Ø 28mm - 20° - YELLOW
- 147. 36312XE JUMP SYSTEM VITAL-XE INSERT - Ø 28mm - 20° - GREY
- 148. 36323XE JUMP SYSTEM VITAL-XE INSERT - Ø 28mm - 20° - WHITE
- 149. 36308XE JUMP SYSTEM VITAL-XE INSERT - Ø 28mm - 20° - BLUE
- 150. 36310XE JUMP SYSTEM VITAL-XE INSERT - Ø 28mm - 20° - RED
- 151. 36313XE JUMP SYSTEM VITAL-XE INSERT - Ø 32mm - 0° - YELLOW
- 152. 36319XE JUMP SYSTEM VITAL-XE INSERT - Ø 32mm - 0° - GREY
- 153. 36315XE JUMP SYSTEM VITAL-XE INSERT - Ø 32mm - 0° - BLUE
- 154. 36317XE JUMP SYSTEM VITAL-XE INSERT - Ø 32mm - 0° - RED

- 155. 36340XE JUMP SYSTEM VITAL-XE INSERT - Ø 32mm - 0° - WHITE
- 156. 36314XE JUMP SYSTEM VITAL-XE INSERT - Ø 32mm - 20° - YELLOW
- 157. 36320XE JUMP SYSTEM VITAL-XE INSERT - Ø 32mm - 20° - GREY
- 158. 36316XE JUMP SYSTEM VITAL-XE INSERT - Ø 32mm - 20° - BLUE
- 159. 36318XE JUMP SYSTEM VITAL-XE INSERT - Ø 32mm - 20° - RED
- 160. 36342XE JUMP SYSTEM VITAL-XE INSERT - Ø 32mm - 20° - WHITE
- 161. 36368XE JUMP SYSTEM VITAL-XE INSERT - Ø 32mm - 10° - YELLOW
- 162. 36369XE JUMP SYSTEM VITAL-XE INSERT - Ø 32mm - 10° - GREY
- 163. 36370XE JUMP SYSTEM VITAL-XE INSERT - Ø 32mm - 10° - BLUE
- 164. 36371XE JUMP SYSTEM VITAL-XE INSERT - Ø 32mm - 10° - RED
- 165. 36325XE JUMP SYSTEM VITAL-XE INSERT - Ø 36mm - 0° - BLUE
- 166. 36327XE JUMP SYSTEM VITAL-XE INSERT - Ø 36mm - 0° - RED
- 167. 36343XE JUMP SYSTEM VITAL-XE INSERT - Ø 36mm - 0° - WHITE
- 168. 36380XE JUMP SYSTEM VITAL-XE INSERT - Ø 36mm - 0° - GREY
- 169. 36326XE JUMP SYSTEM VITAL-XE INSERT - Ø 36mm - 20° - BLUE
- 170. 36328XE JUMP SYSTEM VITAL-XE INSERT - Ø 36mm - 20° - RED
- 171. 36345XE JUMP SYSTEM VITAL-XE INSERT - Ø 36mm - 20° - WHITE
- 172. 36381XE JUMP SYSTEM VITAL-XE INSERT - Ø 36mm - 20° - GREY
- 173. 36382XE JUMP SYSTEM VITAL-XE INSERT - Ø 36mm - 10° - GREY
- 174. 36329XE JUMP SYSTEM VITAL-XE INSERT - Ø 36mm - 10° - BLUE

- 175. 36330XE JUMP SYSTEM VITAL-XE INSERT - Ø 36mm - 10° - RED
- 176. 36720 JUMP FIX. SCREW - Flat head Ø 6,5x20mm
- 177. 36725 JUMP FIX. SCREW - Flat head Ø 6,5x25mm
- 178. 36730 JUMP FIX. SCREW - Flat head Ø 6,5x30mm
- 179. 36735 JUMP FIX. SCREW - Flat head Ø 6,5x35mm

180. 36740 JUMP FIX. SCREW - Flat head Ø 6,5x40mm
181. 36745 JUMP FIX. SCREW - Flat head Ø 6,5x45mm
182. 36750 JUMP FIX. SCREW - Flat head Ø 6,5x50mm
183. 36760 JUMP FIX. SCREW - Flat head Ø 6,5x60mm
184. 33442 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 28 x 42mm
185. 33444 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 28 x 44mm
186. 33446 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 28 x 46mm
187. 33448 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 28 x 48mm
188. 33450 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 28 x 50mm
189. 33452 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 28 x 52mm
190. 33454 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 28 x 54mm
191. 33456 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 28 x 56mm
192. 33458 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 28 x 58mm
193. 33460 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 28 x 60mm
194. 33462 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 28 x 62mm
195. 33464 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 28 x 64mm
196. 33742 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 28x42mm - 20° HOODED
197. 33744 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 28x44mm - 20° HOODED
198. 33746 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 28x46mm - 20° HOODED
199. 33748 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 28x48mm - 20° HOODED
200. 33750 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 28x50mm - 20° HOODED
201. 33752 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 28x52mm - 20° HOODED
202. 33754 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 28x54mm - 20° HOODED
203. 33756 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 28x56mm - 20° HOODED
204. 33758 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 28x58mm - 20° HOODED
205. 33760 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 28x60mm - 20° HOODED

- 206. 33762 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 28x62mm - 20° HOODED
- 207. 33764 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 28x64mm - 20° HOODED
- 208. 32844 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 28 x 44mm - RETENTIVE w/Ring
- 209. 32846 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 28 x 46mm - RETENTIVE w/Ring
- 210. 32848 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 28 x 48mm - RETENTIVE w/Ring
- 211. 32850 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 28 x 50mm - RETENTIVE w/Ring
- 212. 32852 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 28 x 52mm - RETENTIVE w/Ring
- 213. 32854 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 28 x 54mm - RETENTIVE w/Ring
- 214. 32856 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 28 x 56mm - RETENTIVE w/Ring
- 215. 32858 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 28 x 58mm - RETENTIVE w/Ring
- 216. 32860 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 28 x 60mm - RETENTIVE w/Ring
- 217. 32862 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 28 x 62mm - RETENTIVE w/Ring

- 218. 32864 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 28 x 64mm - RETENTIVE w/Ring
- 219. 33042 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 32 x 42mm
- 220. 33044 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 32 x 44mm
- 221. 33046 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 32 x 46mm
- 222. 33048 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 32 x 48mm
- 223. 33050 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 32 x 50mm
- 224. 33052 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 32 x 52mm
- 225. 33054 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 32 x 54mm
- 226. 33056 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 32 x 56mm
- 227. 33058 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 32 x 58mm
- 228. 33060 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 32 x 60mm
- 229. 33062 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 32 x 62mm
- 230. 33064 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 32 x 64mm

- 231. 33842 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 32x42mm - 20° HOODED
- 232. 33844 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 32x44mm - 20° HOODED
- 233. 33846 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 32x46mm - 20° HOODED
- 234. 33848 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 32x48mm - 20° HOODED
- 235. 33850 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 32x50mm - 20° HOODED
- 236. 33852 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 32x52mm - 20° HOODED
- 237. 33854 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 32x54mm - 20° HOODED
- 238. 33856 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 32x56mm - 20° HOODED
- 239. 33858 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 32x58mm - 20° HOODED
- 240. 33860 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 32x60mm - 20° HOODED
- 241. 33862 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 32x62mm - 20° HOODED
- 242. 33864 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 32x64mm - 20° HOODED
- 243. 34948 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 36 x 48mm
- 244. 34950 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 36 x 50mm
- 245. 34952 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 36 x 52mm
- 246. 34954 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 36 x 54mm
- 247. 34956 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 36 x 56mm
- 248. 34958 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 36 x 58mm
- 249. 34960 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 36 x 60mm
- 250. 34962 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 36 x 62mm
- 251. 34964 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 36 x 64mm
- 252. 32048 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 36x48mm - 20° HOODED
- 253. 32050 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 36x50mm - 20° HOODED
- 254. 32052 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 36x52mm - 20° HOODED
- 255. 32054 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 36x54mm - 20° HOODED
- 256. 32056 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 36x56mm - 20° HOODED

- 257. 32058 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 36x58mm - 20° HOODED
- 258. 32060 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 36x60mm - 20° HOODED
- 259. 32062 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 36x62mm - 20° HOODED
- 260. 32064 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 36x64mm - 20° HOODED

- 261. 32066 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 36x66mm - 20° HOODED
- 262. 32068 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 36x68mm - 20° HOODED
- 263. 32070 JUMP SYSTEM Cemented Cup - Ø 36x70mm - 20° HOODED

- 264. 11701 EXACTA PLUS Femoral Stem - size 1
- 265. 11702 EXACTA PLUS Femoral Stem - size 2
- 266. 11703 EXACTA PLUS Femoral Stem - size 3
- 267. 11704 EXACTA PLUS Femoral Stem - size 4
- 268. 11705 EXACTA PLUS Femoral Stem - size 5
- 269. 11706 EXACTA PLUS Femoral Stem - size 6
- 270. 11707 EXACTA PLUS Femoral Stem - size 7
- 271. 11708 EXACTA PLUS Femoral Stem - size 8
- 272. 11729 EXACTA PLUS Femoral Stem - size 9
- 273. 11730 EXACTA PLUS Femoral Stem - size 10
- 274. 11731 EXACTA PLUS Femoral Stem - size 11
- 275. 11732 EXACTA PLUS Femoral Stem - size 12

- 276. 11711 EXACTA PLUS LATERAL Femoral Stem - size 1
- 277. 11712 EXACTA PLUS LATERAL Femoral Stem - size 2
- 278. 11713 EXACTA PLUS LATERAL Femoral Stem - size 3
- 279. 11714 EXACTA PLUS LATERAL Femoral Stem - size 4
- 280. 11715 EXACTA PLUS LATERAL Femoral Stem - size 5
- 281. 11716 EXACTA PLUS LATERAL Femoral Stem - size 6

- 282. 11717 EXACTA PLUS LATERAL Femoral Stem - size 7
- 283. 11718 EXACTA PLUS LATERAL Femoral Stem - size 8
- 284. 11739 EXACTA PLUS LATERAL Femoral Stem - size 9
- 285. 11740 EXACTA PLUS LATERAL Femoral Stem - size 10
- 286. 11741 EXACTA PLUS LATERAL Femoral Stem - size 11
- 287. 11742 EXACTA PLUS LATERAL Femoral Stem - size 12
- 288. 12011 EXACTA S PLUS Femoral Stem - size 1
- 289. 12012 EXACTA S PLUS Femoral Stem - size 2
- 290. 12013 EXACTA S PLUS Femoral Stem - size 3
- 291. 12014 EXACTA S PLUS Femoral Stem - size 4
- 292. 12015 EXACTA S PLUS Femoral Stem - size 5
- 293. 12016 EXACTA S PLUS Femoral Stem - size 6
- 294. 12017 EXACTA S PLUS Femoral Stem - size 7
- 295. 12018 EXACTA S PLUS Femoral Stem - size 8
- 296. 12019 EXACTA S PLUS Femoral Stem - size 9
- 297. 12020 EXACTA S PLUS Femoral Stem - size 10
- 298. 12021 EXACTA S PLUS Femoral Stem - size 11
- 299. 12022 EXACTA S PLUS Femoral Stem - size 12
- 300. 12031 EXACTA S PLUS Lateral Femoral Stem - size 1
- 301. 12032 EXACTA S PLUS Lateral Femoral Stem - size 2
- 302. 12033 EXACTA S PLUS Lateral Femoral Stem - size 3
- 303. 12034 EXACTA S PLUS Lateral Femoral Stem - size 4
- 304. 12035 EXACTA S PLUS Lateral Femoral Stem - size 5
- 305. 12036 EXACTA S PLUS Lateral Femoral Stem - size 6
- 306. 12037 EXACTA S PLUS Lateral Femoral Stem - size 7

- 307. 12038 EXACTA S PLUS Lateral Femoral Stem - size 8
- 308. 12039 EXACTA S PLUS Lateral Femoral Stem - size 9
- 309. 12040 EXACTA S PLUS Lateral Femoral Stem - size 10
- 310. 12041 EXACTA S PLUS Lateral Femoral Stem - size 11
- 311. 12042 EXACTA S PLUS Lateral Femoral Stem - size 12
- 312. 20587 BALL HEAD, BIOLOX DELTA - 12/14 - Ø 28mm - SHORT neck
- 313. 20588 BALL HEAD, BIOLOX DELTA - 12/14 - Ø 28mm - MEDIUM neck
- 314. 20589 BALL HEAD, BIOLOX DELTA - 12/14 - Ø 28mm - LONG neck
- 315. 20537 BALL HEAD, BIOLOX DELTA - 12/14 - Ø 32mm - SHORT neck
- 316. 20538 BALL HEAD, BIOLOX DELTA - 12/14 - Ø 32mm - MEDIUM neck
- 317. 20539 BALL HEAD, BIOLOX DELTA - 12/14 - Ø 32mm - LONG neck
- 318. 20540 BALL HEAD, BIOLOX DELTA - 12/14 - Ø 32mm - X-LONG neck
- 319. 20567 BALL HEAD, BIOLOX DELTA - 12/14 - Ø 36mm - SHORT neck
- 320. 20568 BALL HEAD, BIOLOX DELTA - 12/14 - Ø 36mm - MEDIUM neck
- 321. 20569 BALL HEAD, BIOLOX DELTA - 12/14 - Ø 36mm - LONG neck
- 322. 20570 BALL HEAD, BIOLOX DELTA - 12/14 - Ø 36mm - X-LONG neck
- 323. 20321 BALL HEAD, CR-CO - 12/14 - Ø 22mm - SHORT neck
- 324. 20322 BALL HEAD, CR-CO - 12/14 - Ø 22mm - MEDIUM neck
- 325. 20323 BALL HEAD, CR-CO - 12/14 - Ø 22mm - LONG neck
- 326. 20381 BALL HEAD, CR-CO - 12/14 - Ø 28mm - SHORT neck
- 327. 20382 BALL HEAD, CR-CO - 12/14 - Ø 28mm - MEDIUM neck
- 328. 20383 BALL HEAD, CR-CO - 12/14 - Ø 28mm - LONG neck
- 329. 20384 BALL HEAD, CR-CO - 12/14 - Ø 28mm - XL neck
- 330. 20331 BALL HEAD, CR-CO - 12/14 - Ø 32mm - SHORT neck
- 331. 20332 BALL HEAD, CR-CO - 12/14 - Ø 32mm - MEDIUM neck
- 332. 20333 BALL HEAD, CR-CO - 12/14 - Ø 32mm - LONG neck

- 333. 20334 BALL HEAD, CR-CO - 12/14 - Ø 32mm - XL neck
- 334. 20391 BALL HEAD, CR-CO - 12/14 - Ø 36mm - SHORT neck
- 335. 20392 BALL HEAD, CR-CO - 12/14 - Ø 36mm - MEDIUM neck
- 336. 20393 BALL HEAD, CR-CO - 12/14 - Ø 36mm - LONG neck
- 337. 20394 BALL HEAD, CR-CO - 12/14 - Ø 36mm - XL neck
- 338. 20221 BALL HEAD, PM734 - 12/14 - Ø 22mm - SHORT neck
- 339. 20222 BALL HEAD, PM734 - 12/14 - Ø 22mm - MEDIUM neck
- 340. 20223 BALL HEAD, PM734 - 12/14 - Ø 22mm - LONG neck
- 341. 20281 BALL HEAD, PM734 - 12/14 - Ø 28mm - SHORT neck
- 342. 20282 BALL HEAD, PM734 - 12/14 - Ø 28mm - MEDIUM neck
- 343. 20283 BALL HEAD, PM734 - 12/14 - Ø 28mm - LONG neck
- 344. 20231 BALL HEAD, PM734 - 12/14 - Ø 32mm - SHORT neck
- 345. 20232 BALL HEAD, PM734 - 12/14 - Ø 32mm - MEDIUM neck
- 346. 20233 BALL HEAD, PM734 - 12/14 - Ø 32mm - LONG neck

- 347. 20291 BALL HEAD, PM734 - 12/14 - Ø 36mm - SHORT neck
- 348. 20292 BALL HEAD, PM734 - 12/14 - Ø 36mm - MEDIUM neck
- 349. 20293 BALL HEAD, PM734 - 12/14 - Ø 36mm - LONG neck
- 350. 20284 BALL HEAD, PM734 - 12/14 - Ø 28mm - XL neck
- 351. 20234 BALL HEAD, PM734 - 12/14 - Ø 32mm - XL neck
- 352. 20292 BALL HEAD, PM734 - 12/14 - Ø 36mm - XL neck

Período de vida útil: Prótesis: 5 años

Instrumental: No Aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Prótesis: Por unidad

Instrumental: En caja contenedora.

Método de esterilización: -Radiación u Óxido de Etileno (Códigos 1 a 45 y 95 a 137 y 184 a 263)

Reemplazo acetabular (BI ARTUCULAR CUP, MODULAR BI-ARTICULAR CUP, BI-ARTICULAR CUP MODULAR: Insert)

Reemplazo acetabular (JUMP SYSTEM UHMWPE INSERT)

Reemplazo acetabular (JUMP SYSTEM Cemented Cup)

-Radiación (Códigos 46 a 94 y 176 a 183 y 264 a 352)

Reemplazo acetabular (JUMP SYSTEM CUP -W/holes HaX-Pore, JUMP SYSTEM: Polar Plug, JUMP SYSTEM PE CUP -W/holes HaX-Pore, JUMP SYSTEM TRASER Cup, JUMP SYSTEM TRASER Revision Cup)

Reemplazo acetabular (JUMP FIX. SCREW - Flat head)

Reemplazo femoral (EXACTA PLUS Femoral Stem, EXACTA PLUS LATERAL Femoral Stem, EXACTA S PLUS Femoral Stem, EXACTA S PLUS LATERAL Femoral Stem, BALL HEAD, BIOLOX DELTA - 12/14, BALL HEAD, CR-CO - 12/14, BALL HEAD, PM734 - 12/14. -Óxido de Etileno (Códigos 138 a 175)

Reemplazo acetabular (JUMP SYSTEM VITAL-XE INSERT)

Nombre del fabricante:

Permedica S.p.A.

Lugar de elaboración:

Vía Como 38, 23807 Merate (LC) Italia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2367-6,

con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3715-20-4

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2020.09.15 18:04:00 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2020.09.15 18:04:01 -03:00