



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-4302-20-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4302-20-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

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

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-55481625-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1942-11”, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de prótesis de cadera

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

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las indicaciones válidas son las siguientes:

- Enfermedad articular degenerativa no inflamatoria que incluye osteoartritis y necrosis avascular,

- Artrosis postraumática.
- Fracturas.
- Artritis reumatoide.
- Displasia de cadera

En pacientes con mayor riesgo de luxación;

- Artroplastia de revisión de cadera.

Modelos:

Implantes – Sistema EcoFit® 2M.

02201042 Cúpula no cementada EcoFit® 2M 38/42

02201044 Cúpula no cementada EcoFit® 2M 40/44

02201046 Cúpula no cementada EcoFit® 2M 42/46

02201048 Cúpula no cementada EcoFit® 2M 44/48

02201050 Cúpula no cementada EcoFit® 2M 46/50

02201052 Cúpula no cementada EcoFit® 2M 48/52

02201054 Cúpula no cementada EcoFit® 2M 50/54

02201056 Cúpula no cementada EcoFit® 2M 52/56

02201058 Cúpula no cementada EcoFit® 2M 54/58

02201060 Cúpula no cementada EcoFit® 2M 56/60

02201062 Cúpula no cementada EcoFit® 2M 58/62

02201064 Cúpula no cementada EcoFit® 2M 58/64

02201144 Cúpula cementada EcoFit® 2M 38/44

02201146 Cúpula cementada EcoFit® 2M 40/46

02201148 Cúpula cementada EcoFit® 2M 42/48

02201150 Cúpula cementada EcoFit® 2M 44/50

02201152 Cúpula cementada EcoFit® 2M 46/52

02201154 Cúpula cementada EcoFit® 2M 48/54

02201156 Cúpula cementada EcoFit® 2M 50/56
02201158 Cúpula cementada EcoFit® 2M 52/58
02201160 Cúpula cementada EcoFit® 2M 54/60
02201162 Cúpula cementada EcoFit® 2M 56/62
02201164 Cúpula cementada EcoFit® 2M 58/64
02201144N Cúpula cementada TiN EcoFit® 2M 38/44
02201146N Cúpula cementada TiN EcoFit® 2M 40/46
02201148N Cúpula cementada TiN EcoFit® 2M 42/48
02201150N Cúpula cementada TiN EcoFit® 2M 44/50
02201152N Cúpula cementada TiN EcoFit® 2M 46/52
02201154N Cúpula cementada TiN EcoFit® 2M 48/54
02201156N Cúpula cementada TiN EcoFit® 2M 50/56
02201158N Cúpula cementada TiN EcoFit® 2M 52/58
02201160N Cúpula cementada TiN EcoFit® 2M 54/60
02201162N Cúpula cementada TiN EcoFit® 2M 56/62
02201164N Cúpula cementada TiN EcoFit® 2M 58/64
29052238 Cabeza 2M implacross® E 22/38
29052240 Cabeza 2M implacross® E 22/40
29052842 Cabeza 2M implacross® E 28/42
29052844 Cabeza 2M implacross® E 28/44
29052846 Cabeza 2M implacross® E 28/46
29052848 Cabeza 2M implacross® E 28/48
29052850 Cabeza 2M implacross® E 28/50
29052852 Cabeza 2M implacross® E 28/52
29052854 Cabeza 2M implacross® E 28/54
29052856 Cabeza 2M implacross® E 28/56

29052858 Cabeza 2M implacross® E 28/58
29053248 Cabeza 2M implacross® E 32/48
29053250 Cabeza 2M implacross® E 32/50
29053252 Cabeza 2M implacross® E 32/52
29053254 Cabeza 2M implacross® E 32/54
29053256 Cabeza 2M implacross® E 32/56
29053258 Cabeza 2M implacross® E 32/58
29062238 Cabeza EcoFit® 2M 22/38
29062240 Cabeza EcoFit® 2M 22/40
29062842 Cabeza EcoFit® 2M 28/42
29062844 Cabeza EcoFit® 2M 28/44
29062846 Cabeza EcoFit® 2M 28/46
29062848 Cabeza EcoFit® 2M 28/48
29062850 Cabeza EcoFit® 2M 28/50
29062852 Cabeza EcoFit® 2M 28/52
29062854 Cabeza EcoFit® 2M 28/54
29062856 Cabeza EcoFit® 2M 28/56
29062858 Cabeza EcoFit® 2M 28/58
29063248 Cabeza EcoFit® 2M 32/48
29063250 Cabeza EcoFit® 2M 32/50
29063252 Cabeza EcoFit® 2M 32/52
29063254 Cabeza EcoFit® 2M 32/54
29063256 Cabeza EcoFit® 2M 32/56
29063258 Cabeza EcoFit® 2M 32/58
02201244 Cúpula no cementada SP EcoFit® 2M 40/44
02201246 Cúpula no cementada SP EcoFit® 2M 42/46

02201248 Cúpula no cementada SP EcoFit® 2M 44/48
02201250 Cúpula no cementada SP EcoFit® 2M 46/50
02201252 Cúpula no cementada SP EcoFit® 2M 48/52
02201254 Cúpula no cementada SP EcoFit® 2M 50/54
02201256 Cúpula no cementada SP EcoFit® 2M 52/56
02201258 Cúpula no cementada SP EcoFit® 2M 54/58
02201260 Cúpula no cementada SP EcoFit® 2M 56/60
02201262 Cúpula no cementada SP EcoFit® 2M 58/62
23122200 ic- cabeza cónica CrCoMo 12/14 Ø 22mm K/S
23122205 ic- cabeza cónica CrCoMo 12/14 Ø 22mm M
23122210 ic- cabeza cónica CrCoMo 12/14 Ø 22mm L
23872800 ic- cabeza cónica CrCoMo 12/14 Ø 28mm K/S
23872805 ic- cabeza cónica CrCoMo 12/14 Ø 28mm M
23872810 ic- cabeza cónica CrCoMo 12/14 Ø 28mm L
23872815 ic- cabeza cónica CrCoMo 12/14 Ø 28mm XL
23872820 ic- cabeza cónica CrCoMo 12/14 Ø 28mm, XXL
23872825 ic- cabeza cónica CrCoMo 12/14 Ø 28mm, XXXL
23873200 ic- cabeza cónica CrCoMo 12/14 Ø 32mm K/S
23873205 ic- cabeza cónica CrCoMo 12/14 Ø 32mm M
23873210 ic- cabeza cónica CrCoMo 12/14 Ø 32mm L
23873215 ic- cabeza cónica CrCoMo 12/14 Ø 32mm XL
23873220 ic- cabeza cónica CrCoMo 12/14 Ø 32mm XXL
23873225 ic- cabeza cónica CrCoMo 12/14 Ø 32mm, XXXL
23873600 ic- cabeza cónica CrCoMo 12/14 Ø 36mm K/S
23873605 ic- cabeza cónica CrCoMo 12/14 Ø 36mm M
23873610 ic- cabeza cónica CrCoMo 12/14 Ø 36mm L

23873615 ic- cabeza cónica CrCoMo 12/14 Ø 36mm XL
23873620 ic- cabeza cónica CrCoMo 12/14 Ø 36mm XXL
23873625 ic- cabeza cónica CrCoMo 12/14 Ø 36mm, XXXL
21512238 ic-cabeza bipolar CrCoMo Ø 22/38 mm
21512239 ic-cabeza bipolar CrCoMo Ø 22/39 mm
21512240 ic-cabeza bipolar CrCoMo Ø 22/40 mm
21512241 ic-cabeza bipolar CrCoMo Ø 22/41 mm
21510042 ic-cabeza bipolar CrCoMo Ø 28/42 mm
21510043 ic-cabeza bipolar CrCoMo Ø 28/43 mm
21510044 ic-cabeza bipolar CrCoMo Ø 28/44 mm
21510045 ic-cabeza bipolar CrCoMo Ø 28/45 mm
21510046 ic-cabeza bipolar CrCoMo Ø 28/46 mm
21510047 ic-cabeza bipolar CrCoMo Ø 28/47 mm
21510048 ic-cabeza bipolar CrCoMo Ø 28/48 mm
21510049 ic-cabeza bipolar CrCoMo Ø 28/49 mm
21510050 ic-cabeza bipolar CrCoMo Ø 28/50 mm
21510051 ic-cabeza bipolar CrCoMo Ø 28/51 mm
21510052 ic-cabeza bipolar CrCoMo Ø 28/52 mm
21510053 ic-cabeza bipolar CrCoMo Ø 28/53 mm
21510054 ic-cabeza bipolar CrCoMo Ø 28/54 mm
21510055 ic-cabeza bipolar CrCoMo Ø 28/55 mm
21510056 ic-cabeza bipolar CrCoMo Ø 28/56 mm
21510057 ic-cabeza bipolar CrCoMo Ø 28/57 mm
21510058 ic-cabeza bipolar CrCoMo Ø 28/58 mm
21510059 ic-cabeza bipolar CrCoMo Ø 28/59 mm
21510060 ic-cabeza bipolar CrCoMo Ø 28/60 mm

21510062 ic-cabeza bipolar CrCoMo Ø 28/62 mm

25862800 ic-cabeza BioloX® delta cónica 12/14 Ø 28 mm K/S

25862805 ic-cabeza BioloX® delta cónica 12/14 Ø 28 mm M

25862810 ic-cabeza BioloX® delta cónica 12/14 Ø 28 mm L

25863200 ic-cabeza BioloX® delta cónica 12/14 Ø 32 mm K/S

25863205 ic-cabeza BioloX® delta cónica 12/14 Ø 32 mm M

25863210 ic-cabeza BioloX® delta cónica 12/14 Ø 32 mm L

25863215 ic-cabeza BioloX® delta cónica 12/14 Ø 32 mm, XL

25863600 ic-cabeza BioloX® delta cónica 12/14 Ø 36 mm K/S

25863605 ic-cabeza BioloX® delta cónica 12/14 Ø 36 mm M

25863610 ic-cabeza BioloX® delta cónica 12/14 Ø 36 mm L

25863615 ic-cabeza BioloX® delta cónica 12/14 Ø 36 mm XL

28564000 ic-cabeza BioloX® delta cónica 12/14 Ø 40 mm K/S

28564005 ic-cabeza BioloX® delta cónica 12/14 Ø 40 mm M

28564010 ic-cabeza BioloX® delta cónica 12/14 Ø 40 mm L

28564015 ic-cabeza BioloX® delta cónica 12/14 Ø 40 mm XL

70001242 ic anillo acetabular 42 mm

70001244 ic anillo acetabular 44 mm

70001246 ic anillo acetabular 46 mm

70001248 ic anillo acetabular 48 mm

70001250 ic anillo acetabular 50 mm

70001252 ic anillo acetabular 52 mm

70001254 ic anillo acetabular 54 mm

70001256 ic anillo acetabular 56 mm

70001258 ic anillo acetabular 58 mm

70000244 Ic caja de refuerzo Derecha 44 mm

70000250 Ic caja de refuerzo Derecha 50 mm
70000256 Ic caja de refuerzo Derecha 56 mm
70000262 Ic caja de refuerzo Derecha 62 mm
70010244 Ic caja de refuerzo Izquierda 44 mm
70010250 Ic caja de refuerzo Izquierda 50 mm
70010256 Ic caja de refuerzo Izquierda 56 mm
70010262 Ic caja de refuerzo Izquierda 62 mm
57934026 Tornillo de esponjosa Ø 4,0 x 26 mm
57934028 Tornillo de esponjosa Ø 4,0 x 28 mm
57934030 Tornillo de esponjosa Ø 4,0 x 30 mm
57934032 Tornillo de esponjosa Ø 4,0 x 32 mm
57934034 Tornillo de esponjosa Ø 4,0 x 34 mm
02801015 Tornillo de esponjosa con cabeza plana Ø 6,5 x 15 mm
02801020 Tornillo de esponjosa con cabeza plana Ø 6,5 x 20 mm
02801025 Tornillo de esponjosa con cabeza plana Ø 6,5 x 25 mm
02801030 Tornillo de esponjosa con cabeza plana Ø 6,5 x 30 mm
02801035 Tornillo de esponjosa con cabeza plana Ø 6,5 x 35 mm
02801040 Tornillo de esponjosa con cabeza plana Ø 6,5 x 40 mm
02801045 Tornillo de esponjosa con cabeza plana Ø 6,5 x 45 mm
02801050 Tornillo de esponjosa con cabeza plana Ø 6,5 x 50 mm
02801055 Tornillo de esponjosa con cabeza plana Ø 6,5 x 55 mm
02801060 Tornillo de esponjosa con cabeza plana Ø 6,5 x 60 mm
02801065 Tornillo de esponjosa con cabeza plana Ø 6,5 x 65 mm
02801070 Tornillo de esponjosa con cabeza plana Ø 6,5 x 70 mm
02801075 Tornillo de esponjosa con cabeza plana Ø 6,5 x 75 mm
02801080 Tornillo de esponjosa con cabeza plana Ø 6,5 x 80 mm

57936525 Tornillo de esponjosa Ø 6,5 x 25 mm

57936530 Tornillo de esponjosa Ø 6,5 x 30 mm

57936535 Tornillo de esponjosa Ø 6,5 x 35 mm

57936540 Tornillo de esponjosa Ø 6,5 x 40 mm

57936545 Tornillo de esponjosa Ø 6,5 x 45 mm

57936550 Tornillo de esponjosa Ø 6,5 x 50 mm

57936555 Tornillo de esponjosa Ø 6,5 x 55 mm

57936560 Tornillo de esponjosa Ø 6,5 x 60 mm

02870070 Tornillo de esponjosa Ø 8 x 70 mm

02870080 Tornillo de esponjosa Ø 8 x 80 mm

02870090 Tornillo de esponjosa Ø 8 x 90 mm

02870100 Tornillo de esponjosa Ø 8 x 100 mm

57944220 Tornillo de esponjosa con ángulo estable Ø 4,2 x 20 mm

57944222 Tornillo de esponjosa con ángulo estable Ø 4,2 x 22 mm

57944224 Tornillo de esponjosa con ángulo estable Ø 4,2 x 24 mm

57944226 Tornillo de esponjosa con ángulo estable Ø 4,2 x 26 mm

57944228 Tornillo de esponjosa con ángulo estable Ø 4,2 x 28 mm

57944230 Tornillo de esponjosa con ángulo estable Ø 4,2 x 30 mm

57944232 Tornillo de esponjosa con ángulo estable Ø 4,2 x 32 mm

57944234 Tornillo de esponjosa con ángulo estable Ø 4,2 x 34 mm

57944236 Tornillo de esponjosa con ángulo estable Ø 4,2 x 36 mm

57944238 Tornillo de esponjosa con ángulo estable Ø 4,2 x 38 mm

57944240 Tornillo de esponjosa con ángulo estable Ø 4,2 x 40 mm

Instrumental EcoFit® 2M

02201081 Contenedor I EcoFit® 2M

02201082 Contenedor II EcoFit® 2M

02201083 Contenedor III EcoFit® 2M

02201085 Contenedor de cúpula SP EcoFit® 2M

02201086 Contenedor básico de cúpula SP EcoFit® 2M

29502010 Mango para fresa de acetábulo A/O Largo

29502238 Cabeza de prueba 2M 22/38mm

29502240 Cabeza de prueba 2M 22/40mm

29502342 Protector de prueba 42 mm

29502344 Protector de prueba 44 mm

29502346 Protector de prueba 46 mm

29502348 Protector de prueba 48 mm

29502350 Protector de prueba 50 mm

29502352 Protector de prueba 52 mm

29502354 Protector de prueba 54 mm

29502356 Protector de prueba 56 mm

29502358 Protector de prueba 58 mm

29502360 Protector de prueba 60 mm

29502362 Protector de prueba 62 mm

29502364 Protector de prueba 64 mm

29502366 Protector de prueba 66 mm

29502842 Cabeza de prueba 2M 28/42mm

29502844 Cabeza de prueba 2M 28/44mm

29502846 Cabeza de prueba 2M 28/46mm

29503042 Fresa para acetábulo de bajo perfil 42mm

29503044 Fresa para acetábulo de bajo perfil 44mm

29503046 Fresa para acetábulo de bajo perfil 46mm

29503048 Fresa para acetábulo de bajo perfil 48mm

29503050 Fresa para acetábulo de bajo perfil 50mm
29503052 Fresa para acetábulo de bajo perfil 52mm
29503054 Fresa para acetábulo de bajo perfil 54mm
29503056 Fresa para acetábulo de bajo perfil 56mm
29503058 Fresa para acetábulo de bajo perfil 58mm
29503060 Fresa para acetábulo de bajo perfil 60mm
29503062 Fresa para acetábulo de bajo perfil 62mm
29503064 Fresa para acetábulo de bajo perfil 64mm
29503066 Fresa para acetábulo de bajo perfil 66mm
29503248 Cabeza de prueba 2M 32/48mm
29503250 Cabeza de prueba 2M 32/50mm
29503252 Cabeza de prueba 2M 32/52mm
29503254 Cabeza de prueba 2M 32/54mm
29503256 Cabeza de prueba 2M 32/56mm
29503258 Cabeza de prueba 2M 32/58mm
29603042 Fresa de bajo perfil para acetábulo 42mm
29603044 Fresa de bajo perfil para acetábulo 44mm
29603046 Fresa de bajo perfil para acetábulo 46mm
29603048 Fresa de bajo perfil para acetábulo 48mm
29603050 Fresa de bajo perfil para acetábulo 50mm
29603052 Fresa de bajo perfil para acetábulo 52mm
29603054 Fresa de bajo perfil para acetábulo 54mm
29603056 Fresa de bajo perfil para acetábulo 56mm
29603058 Fresa de bajo perfil para acetábulo 58mm
29603060 Fresa de bajo perfil para acetábulo 60mm
29603062 Fresa de bajo perfil para acetábulo 62mm

29603064 Fresa de bajo perfil para acetábulo 64mm

29603066 Fresa de bajo perfil para acetábulo 66mm

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

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

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

79622800 Anillo para cabeza de prueba cónica 12/14mm Ø 28mm, K/S

79622805 Anillo para cabeza de prueba cónica 12/14mm Ø 28mm, M

79622810 Anillo para cabeza de prueba cónica 12/14mm Ø 28mm, L

79622815 Anillo para cabeza de prueba cónica 12/14mm Ø 28mm, XL

79623200 Anillo para cabeza de prueba cónica 12/14mm Ø 32mm, K/S

79623205 Anillo para cabeza de prueba cónica 12/14mm Ø 32mm, M

79623210 Anillo para cabeza de prueba cónica 12/14mm Ø 32mm, L

79623215 Anillo para cabeza de prueba cónica 12/14mm Ø 32mm, XL

79652200 Cabeza de prueba cónica 12/14mm 22mm S

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

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

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

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

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

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

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

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

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

02201540 Adaptador para impactor recto de cúpula EcoFit® 2M SP 40mm

02201542 Adaptador para impactor recto de cúpula EcoFit® 2M SP 42mm

02201544 Adaptador para impactor recto de cúpula EcoFit® 2M SP 44mm

02201546 Adaptador para impactor recto de cúpula EcoFit® 2M SP 46mm

02201548 Adaptador para impactor recto de cúpula EcoFit® 2M SP 48mm

02201550 Adaptador para impactor recto de cúpula EcoFit® 2M SP 50mm

02201552 Adaptador para impactor recto de cúpula EcoFit® 2M SP 52mm

02201554 Adaptador para impactor recto de cúpula EcoFit® 2M SP 54mm

02201556 Adaptador para impactor recto de cúpula EcoFit® 2M SP 56mm

02201558 Adaptador para impactor recto de cúpula EcoFit® 2M SP 58mm

02201800 Impactor recto para cúpula EcoFit® 2M

02201838 Adaptador para impactor recto de cúpula EcoFit® 2M 38 mm

02201840 Adaptador para impactor recto de cúpula EcoFit® 2M 40 mm

02201842 Adaptador para impactor recto de cúpula EcoFit® 2M 42 mm

02201844 Adaptador para impactor recto de cúpula EcoFit® 2M 44 mm

02201846 Adaptador para impactor recto de cúpula EcoFit® 2M 46 mm

02201848 Adaptador para impactor recto de cúpula EcoFit® 2M 48 mm

02201850 Adaptador para impactor recto de cúpula EcoFit® 2M 50 mm

02201852 Adaptador para impactor recto de cúpula EcoFit® 2M 52 mm

02201854 Adaptador para impactor recto de cúpula EcoFit® 2M 54 mm

02201856 Adaptador para impactor recto de cúpula EcoFit® 2M 56 mm

02201858 Adaptador para impactor recto de cúpula EcoFit® 2M 58 mm

02201900 Impactor curvo para cúpula EcoFit® 2M

02201938 Adaptador para impactor curvo de cúpula EcoFit® 2M 38 mm

02201940 Adaptador para impactor curvo de cúpula EcoFit® 2M 40 mm

02201942 Adaptador para impactor curvo de cúpula EcoFit® 2M 42 mm

02201944 Adaptador para impactor curvo de cúpula EcoFit® 2M 44 mm

02201946 Adaptador para impactor curvo de cúpula EcoFit® 2M 46mm

02201948 Adaptador para impactor curvo de cúpula EcoFit® 2M 48 mm

02201950 Adaptador para impactor curvo de cúpula EcoFit® 2M 50 mm

02201952 Adaptador para impactor curvo de cúpula EcoFit® 2M 52 mm

02201954 Adaptador para impactor curvo de cúpula EcoFit® 2M 54 mm

02201956 Adaptador para impactor curvo de cúpula EcoFit® 2M 56 mm

02201958 Adaptador para impactor curvo de cúpula EcoFit® 2M 58 mm

02820020 Impactor para protector

02820030 Impactor para protector

29002000 Herramienta para ensamblaje de cabeza ic

29500039 Impactor para cabeza femoral

42230023 ic Mango en T Zimmer-Jakobs

75123606 ic adaptador con bola hexagonal 6 mm

02200040 Contenedor de prueba para inserto cerámico 40mm

79609991 ic Contenedor de cabeza bipolar 38-62mm en pasos de 1mm

79609999 ic Contenedor de cabeza bipolar

79997960 Contenedor de cabeza de prueba 28mm+32mm S-XL

79997963 Contenedor de cabeza de prueba 28mm+32mm+36mm S-XL

79997964 Contenedor de cabeza de prueba 28mm,32mm,36mm S-XXXL

02254048 Inserto de prueba 0° Ø 40/48 mm

02254052 Inserto de prueba 0° Ø 40/52 mm

79600038 Protector calibrado para cabeza bipolar 38 mm

79600039 Protector calibrado para cabeza bipolar 39 mm

79600040 Protector calibrado para cabeza bipolar 40 mm

79600041 Protector calibrado para cabeza bipolar 41 mm

79600042 Protector calibrado para cabeza bipolar 42 mm

79600043 Protector calibrado para cabeza bipolar 43 mm

79600044 Protector calibrado para cabeza bipolar 44 mm

79600045 Protector calibrado para cabeza bipolar 45 mm

79600046 Protector calibrado para cabeza bipolar 46 mm

79600047 Protector calibrado para cabeza bipolar 47 mm

79600048 Protector calibrado para cabeza bipolar 48 mm

79600049 Protector calibrado para cabeza bipolar 49 mm

79600050 Protector calibrado para cabeza bipolar 50 mm

79600051 Protector calibrado para cabeza bipolar 51 mm

79600052 Protector calibrado para cabeza bipolar 52 mm

79600053 Protector calibrado para cabeza bipolar 53 mm

79600054 Protector calibrado para cabeza bipolar 54 mm

79600055 Protector calibrado para cabeza bipolar 55 mm

79600056 Protector calibrado para cabeza bipolar 56 mm

79600057 Protector calibrado para cabeza bipolar 57 mm

79600058 Protector calibrado para cabeza bipolar 58 mm

79600059 Protector calibrado para cabeza bipolar 59 mm

79600060 Protector calibrado para cabeza bipolar 60 mm

79600062 Protector calibrado para cabeza bipolar 62 mm

79622200 Cabeza de prueba cónica con Anillo 12/14mm Ø 22mm, K/S

79622205 Cabeza de prueba cónica con Anillo 12/14mm Ø 22mm, M/M

79622210 Cabeza de prueba cónica con Anillo 12/14mm Ø 22mm, L/L

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

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

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

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

79622820 Cabeza de prueba cónica con Anillo 12/14mm Ø 28mm, XXL

79622825 Cabeza de prueba cónica con Anillo 12/14mm Ø 28mm, XXXL

79623200 Cabeza de prueba cónica con Anillo 12/14mm Ø 32mm, S
79623205 Cabeza de prueba cónica con Anillo 12/14mm Ø 32mm, M
79623210 Cabeza de prueba cónica con Anillo 12/14mm Ø 32mm, L
79623215 Cabeza de prueba cónica con Anillo 12/14mm Ø 32mm, XL
79623220 Cabeza de prueba cónica con Anillo 12/14mm Ø 32mm, XXL
79623225 Cabeza de prueba cónica con Anillo 12/14mm Ø 32mm, XXXL
79623600 Cabeza de prueba cónica con Anillo 12/14mm Ø 36mm, S
79623605 Cabeza de prueba cónica con Anillo 12/14mm Ø 36mm, M
79623610 Cabeza de prueba cónica con Anillo 12/14mm Ø 36mm, L
79623615 Cabeza de prueba cónica con Anillo 12/14mm Ø 36mm, XL
79652200 Cabeza de prueba cónica 12/14mm 22 K/S
79652205 Cabeza de prueba cónica 12/14mm 22 M/M
79652210 Cabeza de prueba cónica 12/14mm 22 L/L
79652800 Cabeza de prueba cónica 12/14mm 28 K/S
79652805 Cabeza de prueba cónica 12/14mm 28 M/M
79652810 Cabeza de prueba cónica 12/14mm 28 L/L
79652815 Cabeza de prueba cónica 12/14mm 28 XL/XL
79653200 Cabeza de prueba cónica 12/14mm 32 K/S
79653205 Cabeza de prueba cónica 12/14mm 32 M/M
79653210 Cabeza de prueba cónica 12/14mm 32 L/L
79653215 Cabeza de prueba cónica 12/14mm 32 XL/XL
79653600 Cabeza de prueba cónica 12/14mm 36 K/S
79653605 Cabeza de prueba cónica 12/14mm 36 M/M
79653610 Cabeza de prueba cónica 12/14mm 36 L/L
79653615 Cabeza de prueba cónica 12/14mm 36 XL/XL
79653620 Cabeza de prueba cónica 12/14mm 36mm, XXL

79653625 Cabeza de prueba cónica 12/14mm 36mm, XXXL

79654000 Cabeza de prueba cónica 12/14mm 40S

79654005 Cabeza de prueba cónica 12/14mm 40M

79654010 Cabeza de prueba cónica 12/14mm 40L

79654015 Cabeza de prueba cónica 12/14mm 40XL

02820040 Impactor para inserto de cúpula 40mm

75124444 Impactor para cabeza

79606000 Mango para protector calibrado bipolar

79606020 ic-pinzas para cabeza bipolar

00601030 ic- punzón

71010144 Caja de pruebas de refuerzo Derecha 44 mm

71010150 Caja de pruebas de refuerzo Derecha 50 mm

71010156 Caja de pruebas de refuerzo Derecha 56 mm

71010162 Caja de pruebas de refuerzo Derecha 62 mm

71010244 Caja de pruebas de refuerzo Izquierda 44 mm

71010250 Caja de pruebas de refuerzo Izquierda 50 mm

71010256 Caja de pruebas de refuerzo Izquierda 56 mm

71010262 Caja de pruebas de refuerzo Izquierda 62 mm

02820030 Impactor para protector

75121020 Cabeza de impactación

75121021 Posicionador

75121022 Instrumento para plegado/curvo

75121023 Boquilla para plegado/curva

75121024 Cíncel chico

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

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

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

Implantcast GmbH

Lugar de elaboración:

LÜNEBURGER SCHANZE 26, D-21614 BUXTEHUDE, ALEMANIA.

Expediente N° 1-47-3110-4302-20-3

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.09.18 12:33:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.18 12:33:43 -03:00

PROYECTO DE RÓTULOS

**Sistema de Prótesis de Cadera
IMPLANTE**

Modelo: xxxxxx

Ref: xxxxxx

Lote: xxxxxx

Cantidad: 1

Método de Esterilización: Esterilizado por radiación Gamma.

No reutilizar. No reesterilizar.

Almacenar a temperatura y humedad ambiente en lugar seco.

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

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

Fecha de Vencimiento: DD-MM-AAAA

Fecha de Fabricación: DD-MM-AAAA

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

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM 1942-11

**Sistema de Prótesis de Cadera
INSTRUMENTAL**

Ref: xxxxxx

Lote: xxxxxx

Cantidad: 1

Método recomendado: Esterilizar por vapor.

No estéril – Reutilizable

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

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

Fecha de Fabricación: DD-MM-AAAA

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

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM 1942-11



FRIGOLA ROS Cristian Daniel
CUIL 20309758782

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de Prótesis de Cadera

Modelo: xxxxxx

Ref: xxxxxx

Cantidad: 1

IMPLANTE:

Método de Esterilización: Esterilizado por radiación Gamma.

No reutilizar. No reesterilizar.

Almacenar a temperatura y humedad ambiente en lugar seco.

INSTRUMENTAL

No estéril. Reutilizable.

Método recomendado de esterilización: esterilizar por vapor.

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

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

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

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Autorizado por la ANMAT – PM 1942-11

SISTEMA ECOFIT® 2M

En comparación con la artroplastia de cadera bipolar o unipolar, el sistema EcoFit® 2M ofrece un mayor rango de movimiento a través de su composición tripolar. Además, el diseño de doble movilidad proporciona una mayor estabilidad porque se pueden usar diámetros de cabeza más grandes. Esto conduce a una mayor protección contra las luxaciones.



Los componentes acetabulares del sistema EcoFit® 2M están disponibles para uso sin cemento y cementado. Las indicaciones para el sistema EcoFit® 2M pueden ser cirugías primarias debido a artritis, artritis degenerativa o reumatoide, fracturas articulares o necrosis ósea y displasia, así como cirugías de revisión que requieren artroplastias de la cabeza del fémur debido a los altos riesgos de dislocaciones.



Cúpula no cementada ECOFIT® 2M

Las copas acetabulares sin cemento sirven como reemplazo para un acetábulo enfermo. Se articula con una cabeza 2M implacross® E o una cabeza EcoFit® 2M para construir una artroplastia de cadera de doble movilidad. Las copas están hechas de implavit®, aleación de fundición CoCrMo.



Izquierda : Cúpula no cementada ECOFIT® 2M

Derecha: Cúpula no cementada SP ECOFIT® 2M

La cúpula EcoFit® 2M sin cemento tiene un voladizo cuya posición se puede elegir libremente durante la operación. La cúpula no cementada SP EcoFit® 2M tiene 4 picos para la estabilidad rotacional. Las cúpulas acetabulares no cementadas están recubiertas en la superficie externa y proporcionan un borde altamente pulido que crea un cierre limpio. El lado externo ofrece un diseño trirradial, mientras que el lado interno es un hemisferio casi completo con aplanamiento medial.

Están disponibles en 12 diámetros exteriores que coinciden con los diámetros internos de la cabeza implacross® E y la cabeza EcoFit® 2M.

Cúpula cementada ECOFIT® 2M

Las cúpulas acetabulares cementadas sirven como reemplazo de un acetábulo enfermo. Se articula con la cabeza 2M implacross® E y Cabeza EcoFit® 2M para construir una prótesis para artroplastia de cadera de doble movilidad.



Izquierda: Cúpula cementada ECOFIT® 2M

Derecha: Cúpula Cementada ECOFIT® 2M TiN

Las cúpulas están hechas de implavit®, aleación de fundición CoCrMo. El lado externo ofrece una geometría macro hemisférica, mientras que el lado interno es un hemisferio casi completo. Ambos lados proporcionan un aplanamiento medial. Para garantizar una fijación segura de la cúpula con las ranuras de cemento óseo se han integrado en la superficie posterior (superficie de fijación de cemento). La copa tiene ranuras circulares circunferenciales para mejorar la estabilidad de la inclinación y la compresión del cemento y seis (6) ranuras radiales igualmente espaciadas para proporcionar estabilidad rotacional para la fijación del cemento.

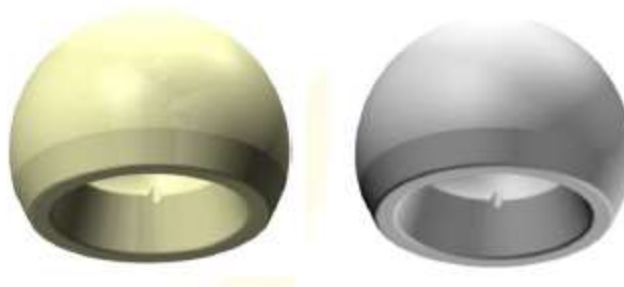
La cúpula acetabular proporciona un voladizo que su posición puede elegirse libremente durante la operación. Una cavidad cerca del borde de la copa ofrece un acoplamiento estable y seguro con un instrumento de explantación.

Las cúpulas pueden tener un recubrimiento implaFix® hecho de titanio puro y HA para permitir la fijación por presión y el crecimiento óseo.

Cabeza femoral 2M IMPLACROSS® E y Cabeza femoral ECOFIT® 2M

Las cabezas femorales giran libremente en la copa acetabular. La superficie exterior se articula con la Cúpula EcoFit 2M y la superficie interior se articula con distintas cabezas IC. La cabeza 2M implacross® E y la cabeza EcoFit® 2M están disponibles en varios tamaños que coinciden con el diámetro interior de la copa EcoFit® 2M y el diámetro exterior de la cabeza IC respectivamente.

Las cabezas hechas de Implacross E (polietileno reticulado con vitamina E) o UHMW-PE se encajan en la cabeza normal. A través de esta combinación, el sistema permite una articulación combinada de los dos rodamientos. Este diseño reduce el riesgo de subluxaciones al tener un amplio rango de movimiento.



Izq : Cabeza femoral 2M IMPLACROSS® E - Der: Cabeza femoral ECOFIT® 2M

La cabeza 2M implacross® E y la cabeza EcoFit® 2M están disponibles en seis (6) diámetros exteriores que coinciden con dos (2) diámetros internos de las cabezas ic

Cabezas femorales IC

Las cabezas IC son cabezas femorales esféricas modulares para la conexión con los tallos de la cadera de la empresa implantcast. Las cabezas están disponibles en varios tamaños y longitudes de cuello para adaptarse a la anatomía de cada paciente. Los tamaños de cabeza con la longitud más larga del cuello proporcionan un collar. Se articulan con las cabezas acetabulares de ECOFIT® 2M.



Fig: Combinación de Cabezas IC y Cabeza femoral ECOFIT® 2M

Entre los diversos cabezales IC, también se encuentra disponible cabeza IC para revisión BioloX® delta en una gama de tamaños. Consiste en una funda de aleación de titanio (adaptador cónico) y una cabeza IC- BioloX® delta con un agujero cónico, que se adapta al adaptador cónico. El adaptador de la forma cónica está unido a la forma cónica del vástago.

Las cabezas IC- **CoCrMo** se fabrican de aleación de cromo-cobalto-molibdeno conforme a la norma ISO 5832-12.

Las cabezas IC **BioloX® delta** se fabrican a partir de una cerámica mixta de matriz de alúmina de alta pureza con refuerzo de circonio conforme a la norma ISO 6474-2. El adaptador cónico para la revisión de cabeza IC BioloX® delta es de aleación de TiAl6V4 que cumple con la norma ISO 5832-3 y ASTM F136.

Las cabezas IC están disponibles en tamaños de diámetro exterior de 22 mm, 28 mm, 32 mm y 36 mm y tienen una superficie altamente pulida para articularse con los tamaños de diámetro interior de 22 mm, 28 mm, 32 mm o 36 mm.

Cabeza IC-BIPOLAR

Las IC-bipolar sirven en una hemiartroplastia cuando se articula directamente con el acetábulo natural (no reemplazado) en el lado externo y con una cabeza femoral en el lado interno. Las cabezas femorales bipolares se utilizan en los casos en que la cabeza femoral requiere reemplazo, pero el acetábulo no lo hace. La cabeza ic-bipolar consta de tres componentes: la carcasa externa de metal, la carcasa interna hecha de UHMWPE y el anillo de retención. Este último se inserta en una ranura de la carcasa interna para evitar la luxación de la bola desde la carcasa. La carcasa interna se une a la carcasa externa mediante ajuste a presión.



La cubierta exterior de las cabezas bipolares se fabrica con aleación de cromo, cobalto y molibdeno conforme a la norma ISO 5832-4, mientras que la cubierta interna (incrustación) y el anillo de retención están hechos de UHMWPE conforme a la norma ISO 5834-2.

IC-SISTEMA DE RECONSTRUCCIÓN

IC- Anillo acetabular

El anillo acetabular IC sirve para la reconstrucción del techo acetabular, para las indicaciones de revisión primaria y secundaria. Restaura la biomecánica articular fisiológica con la reconstrucción del centro anatómico de rotación de la cadera. También ayuda a salvar defectos acetabulares. Se coloca una copa totalmente acetabular de polietileno en el anillo por medio de cemento óseo. La copa acetabular sirve como compañero de articulación para la cabeza femoral. Es hemisférico y se abre en la punta de la cubierta para ofrecer la posibilidad de rellenar con injerto óseo. El caparazón proporciona una pestaña proximal para la fijación al ilion y una nariz distal para dentro o sobre el isquion. La brida y la nariz están dobladas medialmente y la brida proximal también está curvada hacia atrás. El anillo acetabular IC proporciona 22 agujeros de anclaje preformados para la fijación del tornillo en la articulación sacroilíaca. Se proporciona en distintas medidas de 40 mm a 58 mm.

El anillo ic-acetabular se ancla en el hueso mediante un ligero ajuste a presión y la inserción de la brida en el ilion por medio de tornillos. La estabilidad secundaria está dada por la osteointegración.



IC- Caja de Refuerzo

La IC-caja de refuerzo sirve para la reconstrucción del techo acetabular en las indicaciones de revisión primaria y secundaria. El anillo restaura la biomecánica articular fisiológica con la reconstrucción del centro anatómico de rotación de la cadera. También ayuda a salvar defectos acetabulares. Se coloca una copa totalmente acetabular de polietileno en el anillo por medio de cemento óseo. La copa acetabular sirve como compañero de articulación para la cabeza femoral. Se proporciona en distintas medidas, de 44 a 62 mm en su versión tanto izquierda como derecha. Se necesita instrumental asociado para la implantación de la caja de refuerzo correspondiente a cada medida de modelo.

Al igual que el IC - anillo acetabular, la IC caja de Refuerzo es hemisférica y se abre en la punta de la carcasa para ofrecer la posibilidad de rellenar con injerto óseo. La caja proporciona bridas cortas para obtener soporte óseo y 7 orificios de anclaje preformados para la fijación del tornillo en la articulación sacroilíaca.

Ambos modelos están fabricados de titanio comercialmente puro según ISO 5832-2.



Tornillo de esponja – Tornillo de esponja angulo estable – Tornillo esponja con cabeza plana.

Los tornillos para huesos soportan el anclaje primario y estable del implante en caso de estabilidad primaria inadecuada por ejemplo debido a la escasez de hueso. Teniendo en cuenta la indicación de los tornillos óseos, la indicación para el sistema respectivo es obligatoria antes de la implantación. El material es aleación TiAl6V4 según ISO 5832-3.



Indicaciones

Las indicaciones validas son las siguientes:

- Enfermedad articular degenerativa no inflamatoria que incluye osteoartritis y necrosis avascular
- Artrosis postraumática.
- Fracturas.
- Artritis reumatoide.
- Displasia de cadera

En pacientes con mayor riesgo de luxación;

- Artroplastia de revisión de cadera.

Contraindicaciones

La durabilidad de las endoprótesis articulares puede estar limitada en el tiempo por factores biológicos, específicos del material y biomecánicos. Por tanto, se debe verificar especialmente la indicación, sobre todo, en pacientes con sobrepeso y en caso de carga articular muy alta como consecuencia de mayor actividad corporal, así como en pacientes que son menores de 60 años.

Una contraindicación definitiva es la presencia de reacciones alérgicas conocidas a alguno de los materiales utilizados. La etiqueta del embalaje secundario del componente correspondiente indica el material utilizado. Para comprobar esta indicación se recomienda encarecidamente la realización de una prueba de alergia.

Otras contraindicaciones son

- Condiciones anatómicas que impiden contar con una base ósea suficiente del implante o que no permiten un anclaje adecuado, o la implantación de una prótesis con dimensiones adecuadas:
 - cantidad y calidad ósea insuficiente debido a p. ej. osteoporosis o osteomalacia;
 - enfermedades cardiovasculares de la extremidad afectada.
- Desorden metabólico que puede mermar la estabilidad del anclaje del implante.
- Tumores óseos en la zona del anclaje del implante.
- Enfermedades neuromusculares que podrían afectar a la extremidad a tratar.
- Actuación inadecuada por parte del paciente.
- Estados mentales o neurológicos que disminuyen la capacidad o disposición de los pacientes para cumplir las disposiciones médicas, especialmente durante la cicatrización.
- Adiposis.

Factores de riesgo

Los siguientes factores pueden influir en el éxito de prótesis:

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

Complicaciones

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

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

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

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

Indicaciones preoperatorias

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Indicaciones postoperatorias

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

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

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

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

Información para el paciente

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

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

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

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

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

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

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

Almacenamiento

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

Esterilización

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

Reesterilización

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

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

Limpieza de instrumental

Todo proceso de limpieza debe ser realizado utilizando los equipamientos de protección individuales vigentes en el sector. El instrumental debe sumergirse primero en desinfectante de

alto nivel (tipo glutaraldehído, peróxido de hidrogeno, ácido peracético u otros) durante 15 minutos, luego se pasa a recipiente con agua y detergente enzimático neutro (tipo endozime, orthozyme, o similar) a temperatura ambiente.

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

Secado

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

Esterilización

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

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

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



FRIGOLA ROS Cristian Daniel
CUIL 20309758782



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT. E. INST, DE USO-SISTEMAS MEDICOS GLOBALES S.R.L.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.23 16:02:03 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.23 16:02:04 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-4302-20-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4302-20-3

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

Nombre descriptivo: Sistema de prótesis de cadera

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

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las indicaciones válidas son las siguientes:

- Enfermedad articular degenerativa no inflamatoria que incluye osteoartritis y necrosis avascular,
- Artrosis postraumática.
- Fracturas.
- Artritis reumatoide.

- Displasia de cadera

En pacientes con mayor riesgo de luxación;

- Artroplastia de revisión de cadera.

Modelos:

Implantes – Sistema EcoFit® 2M.

02201042 Cúpula no cementada EcoFit® 2M 38/42

02201044 Cúpula no cementada EcoFit® 2M 40/44

02201046 Cúpula no cementada EcoFit® 2M 42/46

02201048 Cúpula no cementada EcoFit® 2M 44/48

02201050 Cúpula no cementada EcoFit® 2M 46/50

02201052 Cúpula no cementada EcoFit® 2M 48/52

02201054 Cúpula no cementada EcoFit® 2M 50/54

02201056 Cúpula no cementada EcoFit® 2M 52/56

02201058 Cúpula no cementada EcoFit® 2M 54/58

02201060 Cúpula no cementada EcoFit® 2M 56/60

02201062 Cúpula no cementada EcoFit® 2M 58/62

02201064 Cúpula no cementada EcoFit® 2M 58/64

02201144 Cúpula cementada EcoFit® 2M 38/44

02201146 Cúpula cementada EcoFit® 2M 40/46

02201148 Cúpula cementada EcoFit® 2M 42/48

02201150 Cúpula cementada EcoFit® 2M 44/50

02201152 Cúpula cementada EcoFit® 2M 46/52

02201154 Cúpula cementada EcoFit® 2M 48/54

02201156 Cúpula cementada EcoFit® 2M 50/56

02201158 Cúpula cementada EcoFit® 2M 52/58

02201160 Cúpula cementada EcoFit® 2M 54/60

02201162 Cúpula cementada EcoFit® 2M 56/62
02201164 Cúpula cementada EcoFit® 2M 58/64
02201144N Cúpula cementada TiN EcoFit® 2M 38/44
02201146N Cúpula cementada TiN EcoFit® 2M 40/46
02201148N Cúpula cementada TiN EcoFit® 2M 42/48
02201150N Cúpula cementada TiN EcoFit® 2M 44/50
02201152N Cúpula cementada TiN EcoFit® 2M 46/52
02201154N Cúpula cementada TiN EcoFit® 2M 48/54
02201156N Cúpula cementada TiN EcoFit® 2M 50/56
02201158N Cúpula cementada TiN EcoFit® 2M 52/58
02201160N Cúpula cementada TiN EcoFit® 2M 54/60
02201162N Cúpula cementada TiN EcoFit® 2M 56/62
02201164N Cúpula cementada TiN EcoFit® 2M 58/64
29052238 Cabeza 2M implacross® E 22/38
29052240 Cabeza 2M implacross® E 22/40
29052842 Cabeza 2M implacross® E 28/42
29052844 Cabeza 2M implacross® E 28/44
29052846 Cabeza 2M implacross® E 28/46
29052848 Cabeza 2M implacross® E 28/48
29052850 Cabeza 2M implacross® E 28/50
29052852 Cabeza 2M implacross® E 28/52
29052854 Cabeza 2M implacross® E 28/54
29052856 Cabeza 2M implacross® E 28/56
29052858 Cabeza 2M implacross® E 28/58
29053248 Cabeza 2M implacross® E 32/48
29053250 Cabeza 2M implacross® E 32/50

29053252 Cabeza 2M implacross® E 32/52
29053254 Cabeza 2M implacross® E 32/54
29053256 Cabeza 2M implacross® E 32/56
29053258 Cabeza 2M implacross® E 32/58
29062238 Cabeza EcoFit® 2M 22/38
29062240 Cabeza EcoFit® 2M 22/40
29062842 Cabeza EcoFit® 2M 28/42
29062844 Cabeza EcoFit® 2M 28/44
29062846 Cabeza EcoFit® 2M 28/46
29062848 Cabeza EcoFit® 2M 28/48
29062850 Cabeza EcoFit® 2M 28/50
29062852 Cabeza EcoFit® 2M 28/52
29062854 Cabeza EcoFit® 2M 28/54
29062856 Cabeza EcoFit® 2M 28/56
29062858 Cabeza EcoFit® 2M 28/58
29063248 Cabeza EcoFit® 2M 32/48
29063250 Cabeza EcoFit® 2M 32/50
29063252 Cabeza EcoFit® 2M 32/52
29063254 Cabeza EcoFit® 2M 32/54
29063256 Cabeza EcoFit® 2M 32/56
29063258 Cabeza EcoFit® 2M 32/58
02201244 Cúpula no cementada SP EcoFit® 2M 40/44
02201246 Cúpula no cementada SP EcoFit® 2M 42/46
02201248 Cúpula no cementada SP EcoFit® 2M 44/48
02201250 Cúpula no cementada SP EcoFit® 2M 46/50
02201252 Cúpula no cementada SP EcoFit® 2M 48/52

02201254 Cúpula no cementada SP EcoFit® 2M 50/54
02201256 Cúpula no cementada SP EcoFit® 2M 52/56
02201258 Cúpula no cementada SP EcoFit® 2M 54/58
02201260 Cúpula no cementada SP EcoFit® 2M 56/60
02201262 Cúpula no cementada SP EcoFit® 2M 58/62
23122200 ic- cabeza cónica CrCoMo 12/14 Ø 22mm K/S
23122205 ic- cabeza cónica CrCoMo 12/14 Ø 22mm M
23122210 ic- cabeza cónica CrCoMo 12/14 Ø 22mm L
23872800 ic- cabeza cónica CrCoMo 12/14 Ø 28mm K/S
23872805 ic- cabeza cónica CrCoMo 12/14 Ø 28mm M
23872810 ic- cabeza cónica CrCoMo 12/14 Ø 28mm L
23872815 ic- cabeza cónica CrCoMo 12/14 Ø 28mm XL
23872820 ic- cabeza cónica CrCoMo 12/14 Ø 28mm, XXL
23872825 ic- cabeza cónica CrCoMo 12/14 Ø 28mm, XXXL
23873200 ic- cabeza cónica CrCoMo 12/14 Ø 32mm K/S
23873205 ic- cabeza cónica CrCoMo 12/14 Ø 32mm M
23873210 ic- cabeza cónica CrCoMo 12/14 Ø 32mm L
23873215 ic- cabeza cónica CrCoMo 12/14 Ø 32mm XL
23873220 ic- cabeza cónica CrCoMo 12/14 Ø 32mm XXL
23873225 ic- cabeza cónica CrCoMo 12/14 Ø 32mm, XXXL
23873600 ic- cabeza cónica CrCoMo 12/14 Ø 36mm K/S
23873605 ic- cabeza cónica CrCoMo 12/14 Ø 36mm M
23873610 ic- cabeza cónica CrCoMo 12/14 Ø 36mm L
23873615 ic- cabeza cónica CrCoMo 12/14 Ø 36mm XL
23873620 ic- cabeza cónica CrCoMo 12/14 Ø 36mm XXL
23873625 ic- cabeza cónica CrCoMo 12/14 Ø 36mm, XXXL

21512238 ic-cabeza bipolar CrCoMo Ø 22/38 mm
21512239 ic-cabeza bipolar CrCoMo Ø 22/39 mm
21512240 ic-cabeza bipolar CrCoMo Ø 22/40 mm
21512241 ic-cabeza bipolar CrCoMo Ø 22/41 mm
21510042 ic-cabeza bipolar CrCoMo Ø 28/42 mm
21510043 ic-cabeza bipolar CrCoMo Ø 28/43 mm
21510044 ic-cabeza bipolar CrCoMo Ø 28/44 mm
21510045 ic-cabeza bipolar CrCoMo Ø 28/45 mm
21510046 ic-cabeza bipolar CrCoMo Ø 28/46 mm
21510047 ic-cabeza bipolar CrCoMo Ø 28/47 mm
21510048 ic-cabeza bipolar CrCoMo Ø 28/48 mm
21510049 ic-cabeza bipolar CrCoMo Ø 28/49 mm
21510050 ic-cabeza bipolar CrCoMo Ø 28/50 mm
21510051 ic-cabeza bipolar CrCoMo Ø 28/51 mm
21510052 ic-cabeza bipolar CrCoMo Ø 28/52 mm
21510053 ic-cabeza bipolar CrCoMo Ø 28/53 mm
21510054 ic-cabeza bipolar CrCoMo Ø 28/54 mm
21510055 ic-cabeza bipolar CrCoMo Ø 28/55 mm
21510056 ic-cabeza bipolar CrCoMo Ø 28/56 mm
21510057 ic-cabeza bipolar CrCoMo Ø 28/57 mm
21510058 ic-cabeza bipolar CrCoMo Ø 28/58 mm
21510059 ic-cabeza bipolar CrCoMo Ø 28/59 mm
21510060 ic-cabeza bipolar CrCoMo Ø 28/60 mm
21510062 ic-cabeza bipolar CrCoMo Ø 28/62 mm
25862800 ic-cabeza BioloX® delta cónica 12/14 Ø 28 mm K/S
25862805 ic-cabeza BioloX® delta cónica 12/14 Ø 28 mm M

25862810 ic-cabeza BioloX® delta cónica 12/14 Ø 28 mm L
25863200 ic-cabeza BioloX® delta cónica 12/14 Ø 32 mm K/S
25863205 ic-cabeza BioloX® delta cónica 12/14 Ø 32 mm M
25863210 ic-cabeza BioloX® delta cónica 12/14 Ø 32 mm L
25863215 ic-cabeza BioloX® delta cónica 12/14 Ø 32 mm, XL
25863600 ic-cabeza BioloX® delta cónica 12/14 Ø 36 mm K/S
25863605 ic-cabeza BioloX® delta cónica 12/14 Ø 36 mm M
25863610 ic-cabeza BioloX® delta cónica 12/14 Ø 36 mm L
25863615 ic-cabeza BioloX® delta cónica 12/14 Ø 36 mm XL
28564000 ic-cabeza BioloX® delta cónica 12/14 Ø 40 mm K/S
28564005 ic-cabeza BioloX® delta cónica 12/14 Ø 40 mm M
28564010 ic-cabeza BioloX® delta cónica 12/14 Ø 40 mm L
28564015 ic-cabeza BioloX® delta cónica 12/14 Ø 40 mm XL
70001242 ic anillo acetabular 42 mm
70001244 ic anillo acetabular 44 mm
70001246 ic anillo acetabular 46 mm
70001248 ic anillo acetabular 48 mm
70001250 ic anillo acetabular 50 mm
70001252 ic anillo acetabular 52 mm
70001254 ic anillo acetabular 54 mm
70001256 ic anillo acetabular 56 mm
70001258 ic anillo acetabular 58 mm
70000244 Ic caja de refuerzo Derecha 44 mm
70000250 Ic caja de refuerzo Derecha 50 mm
70000256 Ic caja de refuerzo Derecha 56 mm
70000262 Ic caja de refuerzo Derecha 62 mm

70010244 Ic caja de refuerzo Izquierda 44 mm
70010250 Ic caja de refuerzo Izquierda 50 mm
70010256 Ic caja de refuerzo Izquierda 56 mm
70010262 Ic caja de refuerzo Izquierda 62 mm
57934026 Tornillo de esponjosa Ø 4,0 x 26 mm
57934028 Tornillo de esponjosa Ø 4,0 x 28 mm
57934030 Tornillo de esponjosa Ø 4,0 x 30 mm
57934032 Tornillo de esponjosa Ø 4,0 x 32 mm
57934034 Tornillo de esponjosa Ø 4,0 x 34 mm
02801015 Tornillo de esponjosa con cabeza plana Ø 6,5 x 15 mm
02801020 Tornillo de esponjosa con cabeza plana Ø 6,5 x 20 mm
02801025 Tornillo de esponjosa con cabeza plana Ø 6,5 x 25 mm
02801030 Tornillo de esponjosa con cabeza plana Ø 6,5 x 30 mm
02801035 Tornillo de esponjosa con cabeza plana Ø 6,5 x 35 mm
02801040 Tornillo de esponjosa con cabeza plana Ø 6,5 x 40 mm
02801045 Tornillo de esponjosa con cabeza plana Ø 6,5 x 45 mm
02801050 Tornillo de esponjosa con cabeza plana Ø 6,5 x 50 mm
02801055 Tornillo de esponjosa con cabeza plana Ø 6,5 x 55 mm
02801060 Tornillo de esponjosa con cabeza plana Ø 6,5 x 60 mm
02801065 Tornillo de esponjosa con cabeza plana Ø 6,5 x 65 mm
02801070 Tornillo de esponjosa con cabeza plana Ø 6,5 x 70 mm
02801075 Tornillo de esponjosa con cabeza plana Ø 6,5 x 75 mm
02801080 Tornillo de esponjosa con cabeza plana Ø 6,5 x 80 mm
57936525 Tornillo de esponjosa Ø 6,5 x 25 mm
57936530 Tornillo de esponjosa Ø 6,5 x 30 mm
57936535 Tornillo de esponjosa Ø 6,5 x 35 mm

57936540 Tornillo de esponjosa Ø 6,5 x 40 mm

57936545 Tornillo de esponjosa Ø 6,5 x 45 mm

57936550 Tornillo de esponjosa Ø 6,5 x 50 mm

57936555 Tornillo de esponjosa Ø 6,5 x 55 mm

57936560 Tornillo de esponjosa Ø 6,5 x 60 mm

02870070 Tornillo de esponjosa Ø 8 x 70 mm

02870080 Tornillo de esponjosa Ø 8 x 80 mm

02870090 Tornillo de esponjosa Ø 8 x 90 mm

02870100 Tornillo de esponjosa Ø 8 x 100 mm

57944220 Tornillo de esponjosa con ángulo estable Ø 4,2 x 20 mm

57944222 Tornillo de esponjosa con ángulo estable Ø 4,2 x 22 mm

57944224 Tornillo de esponjosa con ángulo estable Ø 4,2 x 24 mm

57944226 Tornillo de esponjosa con ángulo estable Ø 4,2 x 26 mm

57944228 Tornillo de esponjosa con ángulo estable Ø 4,2 x 28 mm

57944230 Tornillo de esponjosa con ángulo estable Ø 4,2 x 30 mm

57944232 Tornillo de esponjosa con ángulo estable Ø 4,2 x 32 mm

57944234 Tornillo de esponjosa con ángulo estable Ø 4,2 x 34 mm

57944236 Tornillo de esponjosa con ángulo estable Ø 4,2 x 36 mm

57944238 Tornillo de esponjosa con ángulo estable Ø 4,2 x 38 mm

57944240 Tornillo de esponjosa con ángulo estable Ø 4,2 x 40 mm

Instrumental EcoFit® 2M

02201081 Contenedor I EcoFit® 2M

02201082 Contenedor II EcoFit® 2M

02201083 Contenedor III EcoFit® 2M

02201085 Contenedor de cúpula SP EcoFit® 2M

02201086 Contenedor básico de cúpula SP EcoFit® 2M

29502010 Mango para fresa de acetábulo A/O Largo

29502238 Cabeza de prueba 2M 22/38mm

29502240 Cabeza de prueba 2M 22/40mm

29502342 Protector de prueba 42 mm

29502344 Protector de prueba 44 mm

29502346 Protector de prueba 46 mm

29502348 Protector de prueba 48 mm

29502350 Protector de prueba 50 mm

29502352 Protector de prueba 52 mm

29502354 Protector de prueba 54 mm

29502356 Protector de prueba 56 mm

29502358 Protector de prueba 58 mm

29502360 Protector de prueba 60 mm

29502362 Protector de prueba 62 mm

29502364 Protector de prueba 64 mm

29502366 Protector de prueba 66 mm

29502842 Cabeza de prueba 2M 28/42mm

29502844 Cabeza de prueba 2M 28/44mm

29502846 Cabeza de prueba 2M 28/46mm

29503042 Fresa para acetábulo de bajo perfil 42mm

29503044 Fresa para acetábulo de bajo perfil 44mm

29503046 Fresa para acetábulo de bajo perfil 46mm

29503048 Fresa para acetábulo de bajo perfil 48mm

29503050 Fresa para acetábulo de bajo perfil 50mm

29503052 Fresa para acetábulo de bajo perfil 52mm

29503054 Fresa para acetábulo de bajo perfil 54mm

29503056 Fresa para acetábulo de bajo perfil 56mm
29503058 Fresa para acetábulo de bajo perfil 58mm
29503060 Fresa para acetábulo de bajo perfil 60mm
29503062 Fresa para acetábulo de bajo perfil 62mm
29503064 Fresa para acetábulo de bajo perfil 64mm
29503066 Fresa para acetábulo de bajo perfil 66mm
29503248 Cabeza de prueba 2M 32/48mm
29503250 Cabeza de prueba 2M 32/50mm
29503252 Cabeza de prueba 2M 32/52mm
29503254 Cabeza de prueba 2M 32/54mm
29503256 Cabeza de prueba 2M 32/56mm
29503258 Cabeza de prueba 2M 32/58mm
29603042 Fresa de bajo perfil para acetábulo 42mm
29603044 Fresa de bajo perfil para acetábulo 44mm
29603046 Fresa de bajo perfil para acetábulo 46mm
29603048 Fresa de bajo perfil para acetábulo 48mm
29603050 Fresa de bajo perfil para acetábulo 50mm
29603052 Fresa de bajo perfil para acetábulo 52mm
29603054 Fresa de bajo perfil para acetábulo 54mm
29603056 Fresa de bajo perfil para acetábulo 56mm
29603058 Fresa de bajo perfil para acetábulo 58mm
29603060 Fresa de bajo perfil para acetábulo 60mm
29603062 Fresa de bajo perfil para acetábulo 62mm
29603064 Fresa de bajo perfil para acetábulo 64mm
29603066 Fresa de bajo perfil para acetábulo 66mm
79622200 Anillo para cabeza de prueba cónica 12/14mm Ø 22mm, K/S

79622205 Anillo para cabeza de prueba cónica 12/14mm Ø 22mm, M
79622210 Anillo para cabeza de prueba cónica 12/14mm Ø 22mm, L
79622800 Anillo para cabeza de prueba cónica 12/14mm Ø 28mm, K/S
79622805 Anillo para cabeza de prueba cónica 12/14mm Ø 28mm, M
79622810 Anillo para cabeza de prueba cónica 12/14mm Ø 28mm, L
79622815 Anillo para cabeza de prueba cónica 12/14mm Ø 28mm, XL
79623200 Anillo para cabeza de prueba cónica 12/14mm Ø 32mm, K/S
79623205 Anillo para cabeza de prueba cónica 12/14mm Ø 32mm, M
79623210 Anillo para cabeza de prueba cónica 12/14mm Ø 32mm, L
79623215 Anillo para cabeza de prueba cónica 12/14mm Ø 32mm, XL
79652200 Cabeza de prueba cónica 12/14mm 22mm S
79652205 Cabeza de prueba cónica 12/14mm 22mm M
79652210 Cabeza de prueba cónica 12/14mm 22mm L
79652800 Cabeza de prueba cónica 12/14mm 28mm S
79652805 Cabeza de prueba cónica 12/14mm 28mm M
79652810 Cabeza de prueba cónica 12/14mm 28mm L
79652815 Cabeza de prueba cónica 12/14mm 28mm XL
79653200 Cabeza de prueba cónica 12/14mm 32mm S
79653205 Cabeza de prueba cónica 12/14mm 32mm M
79653215 Cabeza de prueba cónica 12/14mm 32mm XL
02201540 Adaptador para impactor recto de cúpula EcoFit® 2M SP 40mm
02201542 Adaptador para impactor recto de cúpula EcoFit® 2M SP 42mm
02201544 Adaptador para impactor recto de cúpula EcoFit® 2M SP 44mm
02201546 Adaptador para impactor recto de cúpula EcoFit® 2M SP 46mm
02201548 Adaptador para impactor recto de cúpula EcoFit® 2M SP 48mm
02201550 Adaptador para impactor recto de cúpula EcoFit® 2M SP 50mm

02201552 Adaptador para impactor recto de cúpula EcoFit® 2M SP 52mm

02201554 Adaptador para impactor recto de cúpula EcoFit® 2M SP 54mm

02201556 Adaptador para impactor recto de cúpula EcoFit® 2M SP 56mm

02201558 Adaptador para impactor recto de cúpula EcoFit® 2M SP 58mm

02201800 Impactor recto para cúpula EcoFit® 2M

02201838 Adaptador para impactor recto de cúpula EcoFit® 2M 38 mm

02201840 Adaptador para impactor recto de cúpula EcoFit® 2M 40 mm

02201842 Adaptador para impactor recto de cúpula EcoFit® 2M 42 mm

02201844 Adaptador para impactor recto de cúpula EcoFit® 2M 44 mm

02201846 Adaptador para impactor recto de cúpula EcoFit® 2M 46 mm

02201848 Adaptador para impactor recto de cúpula EcoFit® 2M 48 mm

02201850 Adaptador para impactor recto de cúpula EcoFit® 2M 50 mm

02201852 Adaptador para impactor recto de cúpula EcoFit® 2M 52 mm

02201854 Adaptador para impactor recto de cúpula EcoFit® 2M 54 mm

02201856 Adaptador para impactor recto de cúpula EcoFit® 2M 56 mm

02201858 Adaptador para impactor recto de cúpula EcoFit® 2M 58 mm

02201900 Impactor curvo para cúpula EcoFit® 2M

02201938 Adaptador para impactor curvo de cúpula EcoFit® 2M 38 mm

02201940 Adaptador para impactor curvo de cúpula EcoFit® 2M 40 mm

02201942 Adaptador para impactor curvo de cúpula EcoFit® 2M 42 mm

02201944 Adaptador para impactor curvo de cúpula EcoFit® 2M 44 mm

02201946 Adaptador para impactor curvo de cúpula EcoFit® 2M 46mm

02201948 Adaptador para impactor curvo de cúpula EcoFit® 2M 48 mm

02201950 Adaptador para impactor curvo de cúpula EcoFit® 2M 50 mm

02201952 Adaptador para impactor curvo de cúpula EcoFit® 2M 52 mm

02201954 Adaptador para impactor curvo de cúpula EcoFit® 2M 54 mm

02201956 Adaptador para impactor curvo de cúpula EcoFit® 2M 56 mm

02201958 Adaptador para impactor curvo de cúpula EcoFit® 2M 58 mm

02820020 Impactor para protector

02820030 Impactor para protector

29002000 Herramienta para ensamblaje de cabeza ic

29500039 Impactor para cabeza femoral

42230023 ic Mango en T Zimmer-Jakobs

75123606 ic adaptador con bola hexagonal 6 mm

02200040 Contenedor de prueba para inserto cerámico 40mm

79609991 ic Contenedor de cabeza bipolar 38-62mm en pasos de 1mm

79609999 ic Contenedor de cabeza bipolar

79997960 Contenedor de cabeza de prueba 28mm+32mm S-XL

79997963 Contenedor de cabeza de prueba 28mm+32mm+36mm S-XL

79997964 Contenedor de cabeza de prueba 28mm,32mm,36mm S-XXXL

02254048 Inserto de prueba 0° Ø 40/48 mm

02254052 Inserto de prueba 0° Ø 40/52 mm

79600038 Protector calibrado para cabeza bipolar 38 mm

79600039 Protector calibrado para cabeza bipolar 39 mm

79600040 Protector calibrado para cabeza bipolar 40 mm

79600041 Protector calibrado para cabeza bipolar 41 mm

79600042 Protector calibrado para cabeza bipolar 42 mm

79600043 Protector calibrado para cabeza bipolar 43 mm

79600044 Protector calibrado para cabeza bipolar 44 mm

79600045 Protector calibrado para cabeza bipolar 45 mm

79600046 Protector calibrado para cabeza bipolar 46 mm

79600047 Protector calibrado para cabeza bipolar 47 mm

79600048 Protector calibrado para cabeza bipolar 48 mm

79600049 Protector calibrado para cabeza bipolar 49 mm

79600050 Protector calibrado para cabeza bipolar 50 mm

79600051 Protector calibrado para cabeza bipolar 51 mm

79600052 Protector calibrado para cabeza bipolar 52 mm

79600053 Protector calibrado para cabeza bipolar 53 mm

79600054 Protector calibrado para cabeza bipolar 54 mm

79600055 Protector calibrado para cabeza bipolar 55 mm

79600056 Protector calibrado para cabeza bipolar 56 mm

79600057 Protector calibrado para cabeza bipolar 57 mm

79600058 Protector calibrado para cabeza bipolar 58 mm

79600059 Protector calibrado para cabeza bipolar 59 mm

79600060 Protector calibrado para cabeza bipolar 60 mm

79600062 Protector calibrado para cabeza bipolar 62 mm

79622200 Cabeza de prueba cónica con Anillo 12/14mm Ø 22mm, K/S

79622205 Cabeza de prueba cónica con Anillo 12/14mm Ø 22mm, M/M

79622210 Cabeza de prueba cónica con Anillo 12/14mm Ø 22mm, L/L

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

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

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

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

79622820 Cabeza de prueba cónica con Anillo 12/14mm Ø 28mm, XXL

79622825 Cabeza de prueba cónica con Anillo 12/14mm Ø 28mm, XXXL

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

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

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

79623215 Cabeza de prueba cónica con Anillo 12/14mm Ø 32mm, XL
79623220 Cabeza de prueba cónica con Anillo 12/14mm Ø 32mm, XXL
79623225 Cabeza de prueba cónica con Anillo 12/14mm Ø 32mm, XXXL
79623600 Cabeza de prueba cónica con Anillo 12/14mm Ø 36mm, S
79623605 Cabeza de prueba cónica con Anillo 12/14mm Ø 36mm, M
79623610 Cabeza de prueba cónica con Anillo 12/14mm Ø 36mm, L
79623615 Cabeza de prueba cónica con Anillo 12/14mm Ø 36mm, XL
79652200 Cabeza de prueba cónica 12/14mm 22 K/S
79652205 Cabeza de prueba cónica 12/14mm 22 M/M
79652210 Cabeza de prueba cónica 12/14mm 22 L/L
79652800 Cabeza de prueba cónica 12/14mm 28 K/S
79652805 Cabeza de prueba cónica 12/14mm 28 M/M
79652810 Cabeza de prueba cónica 12/14mm 28 L/L
79652815 Cabeza de prueba cónica 12/14mm 28 XL/XL
79653200 Cabeza de prueba cónica 12/14mm 32 K/S
79653205 Cabeza de prueba cónica 12/14mm 32 M/M
79653210 Cabeza de prueba cónica 12/14mm 32 L/L
79653215 Cabeza de prueba cónica 12/14mm 32 XL/XL
79653600 Cabeza de prueba cónica 12/14mm 36 K/S
79653605 Cabeza de prueba cónica 12/14mm 36 M/M
79653610 Cabeza de prueba cónica 12/14mm 36 L/L
79653615 Cabeza de prueba cónica 12/14mm 36 XL/XL
79653620 Cabeza de prueba cónica 12/14mm 36mm, XXL
79653625 Cabeza de prueba cónica 12/14mm 36mm, XXXL
79654000 Cabeza de prueba cónica 12/14mm 40S
79654005 Cabeza de prueba cónica 12/14mm 40M

79654010 Cabeza de prueba cónica 12/14mm 40L

79654015 Cabeza de prueba cónica 12/14mm 40XL

02820040 Impactor para inserto de cúpula 40mm

75124444 Impactor para cabeza

79606000 Mango para protector calibrado bipolar

79606020 ic-pinzas para cabeza bipolar

00601030 ic- punzón

71010144 Caja de pruebas de refuerzo Derecha 44 mm

71010150 Caja de pruebas de refuerzo Derecha 50 mm

71010156 Caja de pruebas de refuerzo Derecha 56 mm

71010162 Caja de pruebas de refuerzo Derecha 62 mm

71010244 Caja de pruebas de refuerzo Izquierda 44 mm

71010250 Caja de pruebas de refuerzo Izquierda 50 mm

71010256 Caja de pruebas de refuerzo Izquierda 56 mm

71010262 Caja de pruebas de refuerzo Izquierda 62 mm

02820030 Impactor para protector

75121020 Cabeza de impactación

75121021 Posicionador

75121022 Instrumento para plegado/curvo

75121023 Boquilla para plegado/curva

75121024 Cincel chico

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Los implantes, accesorios e instrumental están envasados

individualmente. Los implantes están empaquetados herméticamente en un triple envoltorio dentro de una caja de

cartón.

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

Implantcast GmbH

Lugar de elaboración:

LÜNEBURGER SCHANZE 26, D-21614 BUXTEHUDE, ALEMANIA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1942-11, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-4302-20-3

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.09.16 10:25:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.09.16 10:25:57 -03:00