



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

DISPOSICIÓN N° **0843**

BUENOS AIRES, 06 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-9418/10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MECANIZADOS GABRIEL 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 Departamento de Registro.

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N° **0843**

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

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 del producto médico de marca Matritec-Center Prot, nombre descriptivo Prótesis para cadera tipo Müller y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para Cadera, de acuerdo a lo solicitado, por MECANIZADOS GABRIEL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 387-388 y 407-421; 116-117, 118 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1486-4 con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° **0843**

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

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

Expediente N° 1-47-9418/10-5

DISPOSICIÓN N°

0843

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°0..8..4...3.....

Nombre descriptivo: Prótesis para cadera tipo Müller.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-166 - Prótesis, de Articulación, para Cadera.

Marca de (los) producto(s) médico(s): MATRITEC- CENTER PROT.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Espondilitis anquilosante; Enfermedad articular degenerativa (Osteoartritis, enfermedad de Paget, fracturas y luxaciones traumáticas); Artritis reumatoide, (artritis traumática primaria y secundaria, poli artritis); Necrosis vascular; Procesos de no consolidación de fracturas de cadera con afección de la cabeza femoral; Tumores óseos; Subluxación congénita; Desordenes de colágeno y/o necrosis no vascular; Perdida postraumática de la configuración de la articulación; Solución de intentos quirúrgicos previos fallidos; Reemplazo de prótesis previamente implantadas (Revisión).

Modelo/s: Tallo Müller STD \varnothing 7,5 mm acero; Tallo Müller STD \varnothing 10 mm acero; Tallo Müller STD \varnothing 12,5 mm acero; Tallo Müller STD \varnothing 15 mm acero; Tallo Müller STD \varnothing 17,5 mm acero; Tallo Müller revision \varnothing 7,5 mm largo 200 mm acero; Tallo Müller revision \varnothing 10 mm largo 200 mm acero; Tallo Müller revision \varnothing 12,5 mm largo 200 mm acero; Tallo Müller revision \varnothing 15 mm largo 200 mm acero; Tallo Müller revision \varnothing 17,5 mm largo 200 mm acero; Tallo triconico talle 0 off set 35.5 mm acero; Tallo triconico talle 1 off set 37.5 mm acero; Tallo triconico talle 2 off set 37.5 mm acero; Tallo triconico talle 3 off set 37.5 mm acero; Tallo triconico talle 1 off set 44 mm acero; Tallo triconico talle 2 off set 44 mm acero;



0843

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

Tallo triconico talle 3 off set 44 mm acero; Tallo triconico talle 4 off set 44 mm acero; Tallo problock 7.5 mm acero; Tallo problock 10 mm acero; Tallo problock 12.5 mm acero; Tallo problock 15 mm acero; Tallo problock 17,5 mm acero; Tallo problock de revision 7,5 mm acero; Tallo problock de revision 10 mm acero; Tallo problock de revision 12,5 mm acero; Tallo problock de revision 15 mm acero; Tallo problock de revision 17,5 mm acero; Cúpula monoblock \varnothing 45 mm cuello corto acero- UHMWPE; Cúpula monoblock \varnothing 45 mm cuello medio acero- UHMWPE; Cúpula monoblock \varnothing 45 mm cuello largo acero- UHMWPE; Cúpula monoblock \varnothing 50 mm cuello corto acero- UHMWPE; Cúpula monoblock \varnothing 50 mm cuello medio acero- UHMWPE; Cúpula monoblock \varnothing 50 mm cuello largo acero- UHMWPE; Cúpula monoblock \varnothing 54 mm cuello corto acero- UHMWPE; Cúpula monoblock \varnothing 54 mm cuello medio acero- UHMWPE; Cúpula monoblock \varnothing 54 mm cuello largo acero- UHMWPE; Cabeza de \varnothing 28 mm cuello corto acero; Cabeza de \varnothing 28 mm cuello medio acero; Cabeza de \varnothing 28 mm cuello largo acero; Cabeza de \varnothing 28 mm cuello extra largo acero; Cabeza de \varnothing 22 mm cuello corto acero; Cabeza de \varnothing 22 mm cuello medio acero; Cabeza de \varnothing 22 mm cuello largo acero; Cabeza de \varnothing 22 mm cuello extra largo acero; Cabeza de \varnothing 28 mm cuello brasilero corto acero; Cabeza de \varnothing 28 mm cuello brasilero medio acero; Cabeza de \varnothing 28 mm cuello brasilero largo acero; Cúpula Judet \varnothing 28 x 44 mm cuello corto acero; Cúpula Judet \varnothing 28 x 44 mm cuello medio acero; Cúpula Judet \varnothing 28 x 44 mm cuello largo acero; Cúpula Judet \varnothing 28 x 44 mm cuello extra largo acero; Cúpula Judet \varnothing 28 x 46 mm cuello corto acero; Cúpula Judet \varnothing 28 x 46 mm cuello medio acero; Cúpula Judet \varnothing 28 x 46 mm cuello largo acero; Cúpula Judet \varnothing 28 x 46 mm cuello extra largo acero; Cúpula Judet \varnothing 28 x 48 mm cuello corto acero; Cúpula Judet \varnothing 28 x 48 mm cuello medio acero; Cúpula Judet \varnothing 28 x 48 mm cuello largo acero; Cúpula Judet \varnothing 28 x 48 mm cuello extra largo acero; Cúpula Judet \varnothing 28 x 50 mm cuello corto acero; Cúpula Judet \varnothing 28 x 50 mm cuello medio acero; Cúpula Judet \varnothing 28 x 50 mm cuello largo acero; Cúpula Judet \varnothing 28 x 50



0843

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

mm cuello extra largo acero; Cúpula Judet \varnothing 28 x 52 mm cuello corto acero; Cúpula Judet \varnothing 28 x 52 mm cuello medio acero; Cúpula Judet \varnothing 28 x 52 mm cuello largo acero; Cúpula Judet \varnothing 28 x 52 mm cuello extra largo acero; Cúpula Judet \varnothing 28 x 54 mm cuello corto acero; Cúpula Judet \varnothing 28 x 54 mm cuello medio acero; Cúpula Judet \varnothing 28 x 54 mm cuello largo acero; Cúpula Judet \varnothing 28 x 54 mm cuello extra largo acero; Cúpula bipolar \varnothing 22 interior x 39 mm exterior acero - UHMWPE; Cúpula bipolar \varnothing 22 interior x 41 mm exterior acero - UHMWPE; Cúpula bipolar \varnothing 22 interior x 43 mm exterior acero - UHMWPE; Cúpula bipolar \varnothing 22 interior x 45 mm exterior acero - UHMWPE; Cúpula bipolar \varnothing 22 interior x 47 mm exterior acero - UHMWPE; Cúpula bipolar \varnothing 22 interior x 49 mm exterior acero - UHMWPE; Cúpula bipolar \varnothing 22 interior x 51 mm exterior acero - UHMWPE; Cúpula bipolar \varnothing 22 interior x 53 mm exterior acero - UHMWPE; Cúpula bipolar \varnothing 28 interior x 39 mm exterior acero - UHMWPE; Cúpula bipolar \varnothing 28 interior x 41 mm exterior acero - UHMWPE; Cúpula bipolar \varnothing 28 interior x 43 mm exterior acero - UHMWPE; Cúpula bipolar \varnothing 28 interior x 45 mm exterior acero - UHMWPE; Cúpula bipolar \varnothing 28 interior x 47 mm exterior acero - UHMWPE; Cúpula bipolar \varnothing 28 interior x 49 mm exterior acero - UHMWPE; Cúpula bipolar \varnothing 28 interior x 51 mm exterior acero - UHMWPE; Cúpula bipolar \varnothing 28 interior x 53 mm exterior acero - UHMWPE; Cúpula acetabular Müller \varnothing 28 x 40 mm pared posterior UHMWPE; Cúpula acetabular Müller \varnothing 28 x 42 mm pared posterior UHMWPE; Cúpula acetabular Müller \varnothing 28 x 44 mm pared posterior UHMWPE; Cúpula acetabular Müller \varnothing 28 x 46 mm pared posterior UHMWPE; Cúpula acetabular Müller \varnothing 28 x 48 mm pared posterior UHMWPE; Cúpula acetabular Müller \varnothing 28 x 50 mm pared posterior UHMWPE; Cúpula acetabular Müller \varnothing 28 x 52 mm pared posterior UHMWPE; Cúpula acetabular Müller \varnothing 28 x 54 mm pared posterior UHMWPE; Cúpula acetabular Müller \varnothing 28 x 56 mm pared posterior UHMWPE; Cúpula acetabular Müller \varnothing 28 x 58 mm pared posterior UHMWPE; Cúpula acetabular Müller \varnothing 28 x 60 mm pared posterior UHMWPE;



0843

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

Cúpula acetabular Müller \varnothing 28 x 40 mm retentivo UHMWPE; Cúpula acetabular Müller \varnothing 28 x 42 mm retentivo UHMWPE; Cúpula acetabular Müller \varnothing 28 x 44 mm retentivo UHMWPE; Cúpula acetabular Müller \varnothing 28 x 46 mm retentivo UHMWPE; Cúpula acetabular Müller \varnothing 28 x 48 mm retentivo UHMWPE; Cúpula acetabular Müller \varnothing 28 x 50 mm retentivo UHMWPE; Cúpula acetabular Müller \varnothing 28 x 52 mm retentivo UHMWPE; Cúpula acetabular Müller \varnothing 28 x 54 mm retentivo UHMWPE; Cúpula acetabular Müller \varnothing 28 x 56 mm retentivo UHMWPE; Cúpula acetabular Müller \varnothing 28 x 58 mm retentivo UHMWPE; Cúpula acetabular Müller \varnothing 28 x 60 mm retentivo UHMWPE; Cúpula acetabular Müller \varnothing 22 x 40 mm pared posterior UHMWPE; Cúpula acetabular Müller \varnothing 22 x 42 mm pared posterior UHMWPE; Cúpula acetabular Müller \varnothing 22 x 44 mm pared posterior UHMWPE; Cúpula acetabular Müller \varnothing 22 x 46 mm pared posterior UHMWPE; Cúpula acetabular Müller \varnothing 22 x 48 mm pared posterior UHMWPE; Cúpula acetabular Müller \varnothing 22 x 50 mm pared posterior UHMWPE; Cúpula acetabular Müller \varnothing 22 x 52 mm pared posterior UHMWPE; Cúpula acetabular Müller \varnothing 22 x 54 mm pared posterior UHMWPE; Cúpula acetabular Müller \varnothing 22 x 56 mm pared posterior UHMWPE; Cúpula acetabular Müller \varnothing 22 x 58 mm pared posterior UHMWPE; Cúpula acetabular Müller \varnothing 22 x 60 mm pared posterior UHMWPE; Cúpula acetabular Müller \varnothing 22 x 40 mm retentivo UHMWPE; Cúpula acetabular Müller \varnothing 22 x 42 mm retentivo UHMWPE; Cúpula acetabular Müller \varnothing 22 x 44 mm retentivo UHMWPE; Cúpula acetabular Müller \varnothing 22 x 46 mm retentivo UHMWPE; Cúpula acetabular Müller \varnothing 22 x 48 mm retentivo UHMWPE; Cúpula acetabular Müller \varnothing 22 x 50 mm retentivo UHMWPE; Cúpula acetabular Müller \varnothing 22 x 52 mm retentivo UHMWPE; Cúpula acetabular Müller \varnothing 22 x 54 mm retentivo UHMWPE; Cúpula acetabular Müller \varnothing 22 x 56 mm retentivo UHMWPE; Cúpula acetabular Müller \varnothing 22 x 58 mm retentivo UHMWPE; Cúpula acetabular Müller \varnothing 22 x 60 mm retentivo UHMWPE.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.



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

Nombre del fabricante: Mecanizados Gabriel S.A.

Lugar/es de elaboración: Intendente Alvear 2751, San Andrés, Partido de San Martín, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Expediente Nº 1-47-9418/10-5

DISPOSICIÓN Nº

0 8 4 3

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

0843

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



**MANUAL DEL USUARIO CON INFORMACIONES BASICAS DE LAS
INSTRUCCIONES DE USO**

SISTEMA DE PROTESIS ARTICULAR PARA REEMPLAZO DE CADERA – ESTERIL

- Elaborado por MECANIZADOS GABRIEL S.A.
- Domicilio: Calle Intendente Alvear N° 2751 San Andrés (Cod. 1651) – Ptdo. de San Martín Pcia. de Buenos Aires - Teléfono 011-4767-5557
matritec@matritec.com.ar
- PRODUCTO: SISTEMA DE PROTESIS ARTICULAR PARA REEMPLAZO DE CADERA – ESTERIL
- Clasificación: Clase III – según Regla 8 (Disposición 2318/2002)

1) DESCRIPCION DEL DISPOSITIVO

a) Descripción General

La articulación de la cadera es comúnmente conocida como una cabeza y un recipiente articular y se forma donde la cabeza redondeada del hueso del muslo se junta con la pelvis. La articulación está rodeada y revestida por cartilago, músculos, y tendones. Cuenta con estos tejidos para proporcionar soporte, estabilidad y facilitar el movimiento. El sistema de prótesis de reemplazo de cadera conforma un grupo de productos con características comunes en sus indicaciones generales y en su modo de uso.

La prótesis reemplaza la articulación de la cadera y sus superficies de contacto y, por lo tanto, alivia el dolor del paciente y restaura la funcionalidad de la articulación. Cabe aclarar que ningún sistema protésico total de cadera es tan resistente ni tan fiable como la articulación natural de la cadera y por lo tanto es muy importante instruir al paciente en cuanto a sus futuras actividades ocupacionales y deportivas.

La prótesis consiste generalmente en un componente femoral o tallo femoral, que se implanta en la porción proximal del fémur y puede ser cementado, una cabeza femoral que se impacta sobre el cono que el tallo posee y articula con una superficie articular que la contiene. Esta superficie articular se coloca en la zona acetabular de la cadera y por lo tanto se puede tratar de un acetábulo cementado o no cementado.

b) Descripción de la prótesis de Cadera

El conjunto de implantes de cadera es amplio y sus componentes tienen compatibilidad dentro de un esquema claro y sencillo.

MATRITEC	MANUAL DEL USUARIO CON INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO	pág. 1
D. Técnico: Farm. Angel Alberto Lucentini		Gerencia: Hugo Gandulia

ANGEL ALBERTO LUCENTINI
Farmacéutico N.º 100001
MP: 13506 - MN: 14617

0843

408



**MANUAL DEL USUARIO CON INFORMACIONES BASICAS DE LAS
INSTRUCCIONES DE USO**

SISTEMA DE PROTESIS ARTICULAR PARA REEMPLAZO DE CADERA – ESTERIL

Cada tipo de implante está disponible en varios tamaños que en el momento del reemplazo se elijen adecuadamente para ajustarse a la anatomía del paciente, el estado de sus huesos (stock óseo), su nivel de actividad y su índice de masa corporal.

Los distintos modelos de prótesis permiten acomodarse a las necesidades de los pacientes. Pacientes más jóvenes, con mejor stock óseo pueden usar una prótesis no cementada, mientras que pacientes de edad avanzada posiblemente necesiten una prótesis cementada. Así mismo para los casos de revisión se cuenta con tallos femorales de una mayor longitud que permitan fijarlos adecuadamente, mientras que para los casos mas complicados, como revisiones múltiples, tumores, etc., se cuenta con modelos modulares.

Los tallos femorales, las cabezas femorales y los implantes acetabulares son de acero. El inserto acetabular es de polietileno de alta densidad.

Además existen modelos de prótesis para reemplazo total y para reemplazo parcial. Estas últimas consisten en tallos con cabezas incorporadas en cuya cirugía solo se reemplaza el componente femoral, insertando el implante en el acetábulo propio de la cadera del paciente.

En relación a las cabezas femorales se presentan en varios diámetros según la elección del médico en el momento de la cirugía.

Los implantes acetabulares cementados se presentan en varios modelos pero todos ellos cumplen exactamente la misma función y se colocan de la misma forma.

Los implantes acetabulares no cementados se impactan dentro del acetábulo del paciente y se logra una fijación primaria con tornillos. Por dentro de este implante se coloca el inserto de polietileno que hará interface con la cabeza femoral.

2) Descripción de modelos y tipos:

PROTESIS ARTICULAR PARA REEMPLAZO DE CADERA – ESTERIL

PM1486-1 ECR: 13-050

- **MARCA COMERCIAL: MATRITEC – CENTER-PROT**
- **MODELOS y TIPOS:**

MATRITEC	MANUAL DEL USUARIO CON INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO	pág. 2
D. Técnico: Farm. Angel Alberto Lucentini		Gerencia: Hugo Gandulia

ANGEL ALBERTO LUCENTINI
 Farmacéutico Nacional
 C.P. 1.505 - MN: 14617


MANUAL DEL USUARIO CON INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO
SISTEMA DE PROTESIS ARTICULAR PARA REEMPLAZO DE CADERA – ESTERIL

DESCRIPCION	MATERIAL
TALLO MÜLLER STD Ø 7,5 MM ACERO	ACERO
TALLO MÜLLER STD Ø 10 MM ACERO	ACERO
TALLO MÜLLER STD Ø 12,5 MM ACERO	ACERO
TALLO MÜLLER STD Ø 15 MM ACERO	ACERO
TALLO MÜLLER STD Ø 17,5 MM ACERO	ACERO
TALLO MÜLLER REVISION Ø 7,5 MM LARGO 200 MM ACERO	ACERO
TALLO MÜLLER REVISION Ø 10 MM LARGO 200 MM ACERO	ACERO
TALLO MÜLLER REVISION Ø 12,5 MM LARGO 200 MM ACERO	ACERO
TALLO MÜLLER REVISION Ø 15 MM LARGO 200 MM ACERO	ACERO
TALLO MÜLLER REVISION Ø 17,5 MM LARGO 200 MM ACERO	ACERO
TALLO TRICONICO TALLE 0 OFF SET 35.5 MM ACERO	ACERO
TALLO TRICONICO TALLE 1 OFF SET 37.5 MM ACERO	ACERO
TALLO TRICONICO TALLE 2 OFF SET 37.5 MM ACERO	ACERO
TALLO TRICONICO TALLE 3 OFF SET 37.5 MM ACERO	ACERO
TALLO TRICONICO TALLE 1 OFF SET 44 MM ACERO	ACERO
TALLO TRICONICO TALLE 2 OFF SET 44 MM ACERO	ACERO
TALLO TRICONICO TALLE 3 OFF SET 44 MM ACERO	ACERO
TALLO TRICONICO TALLE 4 OFF SET 44 MM ACERO	ACERO
TALLO PROBLOCK 7.5 MM ACERO	ACERO
TALLO PROBLOCK 10 MM ACERO	ACERO
TALLO PROBLOCK 12.5 MM ACERO	ACERO
TALLO PROBLOCK 15 MM ACERO	ACERO
TALLO PROBLOCK 17,5 MM ACERO	ACERO
TALLO PROBLOCK DE REVISION 7,5 MM ACERO	ACERO
TALLO PROBLOCK DE REVISION 10 MM ACERO	ACERO
TALLO PROBLOCK DE REVISION 12,5 MM ACERO	ACERO
TALLO PROBLOCK DE REVISION 15 MM ACERO	ACERO
TALLO PROBLOCK DE REVISION 17,5 MM ACERO	ACERO
CUPULA MONOBLOCK Ø 45 MM CUELLO CORTO ACERO- UHMWPE	Acero-UHMWPE
CUPULA MONOBLOCK Ø 45 MM CUELLO MEDIO ACERO- UHMWPE	Acero-UHMWPE
CUPULA MONOBLOCK Ø 45 MM CUELLO LARGO ACERO- UHMWPE	Acero-UHMWPE
CUPULA MONOBLOCK Ø 50 MM CUELLO CORTO ACERO- UHMWPE	Acero-UHMWPE
CUPULA MONOBLOCK Ø 50 MM CUELLO MEDIO ACERO- UHMWPE	Acero-UHMWPE
CUPULA MONOBLOCK Ø 50 MM CUELLO LARGO ACERO- UHMWPE	Acero-UHMWPE
CUPULA MONOBLOCK Ø 54 MM CUELLO CORTO ACERO- UHMWPE	Acero-UHMWPE
CUPULA MONOBLOCK Ø 54 MM CUELLO MEDIO ACERO- UHMWPE	Acero-UHMWPE
CUPULA MONOBLOCK Ø 54 MM CUELLO LARGO ACERO- UHMWPE	Acero-UHMWPE
CABEZA DE Ø 28 mm CUELLO CORTO ACERO	ACERO
CABEZA DE Ø 28 mm CUELLO MEDIO ACERO	ACERO
CABEZA DE Ø 28 mm CUELLO LARGO ACERO	ACERO

MATRITEC	MANUAL DEL USUARIO CON INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO	pág. 3
----------	--	--------

D. Técnico: Farm. Angel Alberto Lucentini	Gerencia: Hugo Gandulla
---	-------------------------

0843410



**MANUAL DEL USUARIO CON INFORMACIONES BASICAS DE LAS
INSTRUCCIONES DE USO**

SISTEMA DE PROTESIS ARTICULAR PARA REEMPLAZO DE CADERA – ESTERIL

CABEZA DE Ø 28 mm CUELLO EXTRA LARGO ACERO	ACERO
CABEZA DE Ø 22 mm CUELLO CORTO ACERO	ACERO
CABEZA DE Ø 22 mm CUELLO MEDIO ACERO	ACERO
CABEZA DE Ø 22 mm CUELLO LARGO ACERO	ACERO
CABEZA DE Ø 22 mm CUELLO EXTRA LARGO ACERO	ACERO
CABEZA DE Ø 28 mm CUELLO BRASILEIRO CORTO ACERO	ACERO
CABEZA DE Ø 28 mm CUELLO BRASILEIRO MEDIO ACERO	ACERO
CABEZA DE Ø 28 mm CUELLO BRASILEIRO LARGO ACERO	ACERO

CUPULA JUDET Ø 28 X 44 MM CUELLO CORTO ACERO	ACERO
CUPULA JUDET Ø 28 X 44 MM CUELLO MEDIO ACERO	ACERO
CUPULA JUDET Ø 28 X 44 MM CUELLO LARGO ACERO	ACERO
CUPULA JUDET Ø 28 X 44 MM CUELLO EXTRA LARGO ACERO	ACERO
CUPULA JUDET Ø 28 X 46 MM CUELLO CORTO ACERO	ACERO
CUPULA JUDET Ø 28 X 46 MM CUELLO MEDIO ACERO	ACERO
CUPULA JUDET Ø 28 X 46 MM CUELLO LARGO ACERO	ACERO
CUPULA JUDET Ø 28 X 46 MM CUELLO EXTRA LARGO ACERO	ACERO
CUPULA JUDET Ø 28 X 48 MM CUELLO CORTO ACERO	ACERO
CUPULA JUDET Ø 28 X 48 MM CUELLO MEDIO ACERO	ACERO
CUPULA JUDET Ø 28 X 48 MM CUELLO LARGO ACERO	ACERO
CUPULA JUDET Ø 28 X 48 MM CUELLO EXTRA LARGO ACERO	ACERO
CUPULA JUDET Ø 28 X 50 MM CUELLO CORTO ACERO	ACERO
CUPULA JUDET Ø 28 X 50 MM CUELLO MEDIO ACERO	ACERO
CUPULA JUDET Ø 28 X 50 MM CUELLO LARGO ACERO	ACERO
CUPULA JUDET Ø 28 X 50 MM CUELLO EXTRA LARGO ACERO	ACERO
CUPULA JUDET Ø 28 X 52 MM CUELLO CORTO ACERO	ACERO
CUPULA JUDET Ø 28 X 52 MM CUELLO MEDIO ACERO	ACERO
CUPULA JUDET Ø 28 X 52 MM CUELLO LARGO ACERO	ACERO
CUPULA JUDET Ø 28 X 52 MM CUELLO EXTRA LARGO ACERO	ACERO
CUPULA JUDET Ø 28 X 54 MM CUELLO CORTO ACERO	ACERO
CUPULA JUDET Ø 28 X 54 MM CUELLO MEDIO ACERO	ACERO
CUPULA JUDET Ø 28 X 54 MM CUELLO LARGO ACERO	ACERO
CUPULA JUDET Ø 28 X 54 MM CUELLO EXTRA LARGO ACERO	ACERO
CUPULA BIPOLAR Ø 22 interior X 39 MM exterior ACERO - UHMWPE	Acero-UHMWPE
CUPULA BIPOLAR Ø 22 interior X 41 MM exterior ACERO - UHMWPE	Acero-UHMWPE
CUPULA BIPOLAR Ø 22 interior X 43 MM exterior ACERO - UHMWPE	Acero-UHMWPE
CUPULA BIPOLAR Ø 22 interior X 45 MM exterior ACERO - UHMWPE	Acero-UHMWPE
CUPULA BIPOLAR Ø 22 interior X 47 MM exterior ACERO - UHMWPE	Acero-UHMWPE
CUPULA BIPOLAR Ø 22 interior X 49 MM exterior ACERO - UHMWPE	Acero-UHMWPE
CUPULA BIPOLAR Ø 22 interior X 51 MM exterior ACERO - UHMWPE	Acero-UHMWPE

MATRITEC	MANUAL DEL USUARIO CON INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO	pág. 4
D. Técnico: Farm. Angel Alberto Lucentini		Gerencia: Hugo Gandulia

ANGEL ALBERTO LUCENTINI
 Farmacéutico
 MP: 13506
 INN: 14617

0843411



**MANUAL DEL USUARIO CON INFORMACIONES BASICAS DE LAS
INSTRUCCIONES DE USO**

SISTEMA DE PROTESIS ARTICULAR PARA REEMPLAZO DE CADERA - ESTERIL

CUPULA BIPOLAR Ø 22 interior X 53 MM exterior ACERO - UHMWPE	Acero-UHMWPE
CUPULA BIPOLAR Ø 28 interior X 39 MM exterior ACERO - UHMWPE	Acero-UHMWPE
CUPULA BIPOLAR Ø 28 interior X 41 MM exterior ACERO - UHMWPE	Acero-UHMWPE
CUPULA BIPOLAR Ø 28 interior X 43 MM exterior ACERO - UHMWPE	Acero-UHMWPE
CUPULA BIPOLAR Ø 28 interior X 45 MM exterior ACERO - UHMWPE	Acero-UHMWPE
CUPULA BIPOLAR Ø 28 interior X 47 MM exterior ACERO - UHMWPE	Acero-UHMWPE
CUPULA BIPOLAR Ø 28 interior X 49 MM exterior ACERO - UHMWPE	Acero-UHMWPE
CUPULA BIPOLAR Ø 28 interior X 51 MM exterior ACERO - UHMWPE	Acero-UHMWPE
CUPULA BIPOLAR Ø 28 interior X 53 MM exterior ACERO - UHMWPE	Acero-UHMWPE
CUPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 28 X 40 MM PARED POSTERIOR UHMWPE	UHMWPE
CUPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 28 X 42 MM PARED POSTERIOR UHMWPE	UHMWPE
CUPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 28 X 44 MM PARED POSTERIOR UHMWPE	UHMWPE
CUPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 28 X 46 MM PARED POSTERIOR UHMWPE	UHMWPE
CUPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 28 X 48 MM PARED POSTERIOR UHMWPE	UHMWPE
CUPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 28 X 50 MM PARED POSTERIOR UHMWPE	UHMWPE
CUPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 28 X 52 MM PARED POSTERIOR UHMWPE	UHMWPE
CUPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 28 X 54 MM PARED POSTERIOR UHMWPE	UHMWPE
CUPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 28 X 56 MM PARED POSTERIOR UHMWPE	UHMWPE
CUPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 28 X 58 MM PARED POSTERIOR UHMWPE	UHMWPE
CUPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 28 X 60 MM PARED POSTERIOR UHMWPE	UHMWPE
CUPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 28 X 40 MM RETENTIVO UHMWPE	UHMWPE
CUPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 28 X 42 MM RETENTIVO UHMWPE	UHMWPE
CUPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 28 X 44 MM RETENTIVO UHMWPE	UHMWPE
CUPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 28 X 46 MM RETENTIVO UHMWPE	UHMWPE
CUPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 28 X 48 MM RETENTIVO UHMWPE	UHMWPE
CUPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 28 X 50 MM RETENTIVO UHMWPE	UHMWPE
CUPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 28 X 52 MM RETENTIVO UHMWPE	UHMWPE
CUPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 28 X 54 MM RETENTIVO UHMWPE	UHMWPE
CUPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 28 X 56 MM RETENTIVO UHMWPE	UHMWPE
CUPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 28 X 58 MM RETENTIVO UHMWPE	UHMWPE
CUPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 28 X 60 MM RETENTIVO UHMWPE	UHMWPE
CUPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 22 X 40 MM PARED POSTERIOR UHMWPE	UHMWPE
CUPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 22 X 42 MM PARED POSTERIOR UHMWPE	UHMWPE
CUPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 22 X 44 MM PARED POSTERIOR UHMWPE	UHMWPE
CUPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 22 X 46 MM PARED POSTERIOR UHMWPE	UHMWPE
CUPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 22 X 48 MM PARED POSTERIOR UHMWPE	UHMWPE
CUPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 22 X 50 MM PARED POSTERIOR UHMWPE	UHMWPE
CUPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 22 X 52 MM PARED POSTERIOR UHMWPE	UHMWPE
CUPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 22 X 54 MM PARED POSTERIOR UHMWPE	UHMWPE
CUPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 22 X 56 MM PARED POSTERIOR UHMWPE	UHMWPE
CUPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 22 X 58 MM PARED POSTERIOR UHMWPE	UHMWPE

MATRITEC	MANUAL DEL USUARIO CON INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO	pág. 5
D. Técnico: Farm. Angel Alberto Lucentini		Gerencia: Hugo Gandulia


ANGEL ALBERTO LUCENTINI
 Farmacéutico Nacional
 MP: 13506 - MN: 1461r

0843⁴¹²

	MANUAL DEL USUARIO CON INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO
	SISTEMA DE PROTESIS ARTICULAR PARA REEMPLAZO DE CADERA – ESTERIL

CÚPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 22 X 60 MM PARED POSTERIOR UHMWPE	UHMWPE
CÚPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 22 X 40 MM RETENTIVO UHMWPE	UHMWPE
CÚPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 22 X 42 MM RETENTIVO UHMWPE	UHMWPE
CÚPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 22 X 44 MM RETENTIVO UHMWPE	UHMWPE
CÚPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 22 X 46 MM RETENTIVO UHMWPE	UHMWPE
CÚPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 22 X 48 MM RETENTIVO UHMWPE	UHMWPE
CÚPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 22 X 50 MM RETENTIVO UHMWPE	UHMWPE
CÚPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 22 X 52 MM RETENTIVO UHMWPE	UHMWPE
CÚPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 22 X 54 MM RETENTIVO UHMWPE	UHMWPE
CÚPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 22 X 56 MM RETENTIVO UHMWPE	UHMWPE
CÚPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 22 X 58 MM RETENTIVO UHMWPE	UHMWPE
CÚPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 22 X 60 MM RETENTIVO UHMWPE	UHMWPE

3) Materiales:

Los materiales utilizados en la fabricación de los implantes para cadera y sus accesorios son los siguientes

- Acero inoxidable austenicos denominado bajo norma como AISI 316L en calidad ASTM F138 (ISO 5832-1 composition D) mejorando las propiedades del material AISI 316, antes usado por todos los fabricantes de implantes traumatológicos.
- Polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE)

Es muy importante tener en cuenta que los materiales utilizados en un determinado implante y sus accesorios son los mismos de manera de que no es posible que se de efecto de corrosión de los materiales al utilizar materiales distintos para un mismo implante.

Los materiales utilizados tienen una amplia historia de biocompatibilidad y su uso es muy difundido a nivel internacional.

4) Indicaciones de Uso propuesto:

Las indicaciones de estos sistemas incluyen:

- Espondilitis anquilosante



MATRITEC	MANUAL DEL USUARIO CON INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO	pág. 6
D. Técnico: Farm. Angel Alberto Lucentini		Gerencia: Hugo Gandulia

ANGEL ALBERTO LUCENTINI
Farmacéutico
MP: 13509 REN: 14614



**MANUAL DEL USUARIO CON INFORMACIONES BASICAS DE LAS
INSTRUCCIONES DE USO**

SISTEMA DE PROTESIS ARTICULAR PARA REEMPLAZO DE CADERA – ESTERIL

- Enfermedad articular degenerativa (Osteoartritis, enfermedad de Paget, fracturas y luxaciones traumáticas)
- Artritis reumatoide, (artritis traumática primaria y secundaria, poli artritis).
- Necrosis vascular
- Procesos de no consolidación de fracturas de cadera con afección de la cabeza femoral.
- Tumores óseos
- Subluxación congénita
- Desordenes de colágeno y/o necrosis no vascular.
- Perdida postraumática de la configuración de la articulación.
- Solución de intentos quirúrgicos previos fallidos.
- Reemplazo de prótesis previamente implantadas. (Revisión)

5) Contraindicaciones:

- Perdida a baja calidad ósea puede afectar la estabilidad del implante.
- Infecciones locales, sistémicas o agudas
- Osteoporosis severa, tumores óseos locales
- Obesidad o exceso de peso sin control previo.
- Factores de riesgo:
 - Pacientes no dispuestos a cooperar, que no estén en condiciones de seguir las indicaciones del médico y posteriores visitas al profesional para el control correspondiente.
 - Malformaciones graves.
 - Tumores óseos locales.

MATRITEC	MANUAL DEL USUARIO CON INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO	pág. 7
D. Técnico: Farm. Angel Alberto Lucentini		Gerencia: Hugo Gandulla

ANGEL ALBERTO LUCENTINI
 Farmacéutico Esc. 0001
 MP: 13505 - A.N: 14617



**MANUAL DEL USUARIO CON INFORMACIONES BASICAS DE LAS
INSTRUCCIONES DE USO**

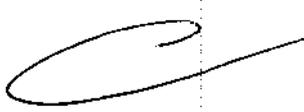
SISTEMA DE PROTESIS ARTICULAR PARA REEMPLAZO DE CADERA – ESTERIL

- Trastornos del metabolismo que puedan producir un progresivo empeoramiento de la base ósea firme para el implante (por ejemplo diabetes mellitus)
- Infecciones o un sistema inmune debilitado en general.
- Propensión a las caídas graves
- Abuso de alcohol o drogas
- Condiciones neuromusculares o mentales que supongan un riesgo adicional para el fracaso del implante.
- Adiposidad.
- Insuficiencia renal, a pesar de que actualmente no hay relación causa-efecto entre los niveles altos de los materiales utilizados.

6) Efectos adversos:

- Complicaciones generales asociadas a intervenciones quirúrgicas en general, a fármacos, a instrumentos adicionales utilizados, sangre, etc.
- Complicaciones específicas asociadas con el implante las cuales pueden resultar de los factores de riesgo mencionados (ej.: fractura por fatiga, aflojamiento temprano o tardío, etc.)
- Dolores.
- Reacciones tisulares a consecuencias de alergias o reacciones a objetos extraños frente a partículas de material, así como calcificación peri articular.
- Aflojamiento y migración del implante.
- Hematoma y curación tardía de la herida.
- Neuropatías temporales o permanentes.
- Disfunciones cardiovasculares.
- Fallos funcionales temporales y duraderos del sistema nervioso.
- Infección aguda postoperatoria e infección tardía con posible sepsis.
- Movimiento del implante resultante de la amplitud del movimiento.

MATRITEC	MANUAL DEL USUARIO CON INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO	pág. 8
D. Técnico: Farm. Angel Alberto Lucentini		Gerencia: Hugo Gandulia


 ANGEL ALBERTO LUCENTINI
 Farmacéutico
 M.P. 13068 R.N. 14617

	MANUAL DEL USUARIO CON INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO
	SISTEMA DE PROTESIS ARTICULAR PARA REEMPLAZO DE CADERA – ESTERIL

- Molestias crecientes a causa de trauma intraoperatorio, diferencias de longitud de las extremidades o debilidad muscular.

7) Precauciones y advertencias

a. Para el médico:

- Antes de la utilización del implante debe familiarizarse con las siguientes precauciones:
 - o Si se sospecha sensibilidad a los materiales que se usan para realizar el implante, deben llevarse a cabo ensayos antes de ser colocado el implante.
 - o No golpear o rayar el implante ya que esto puede dañar la buena función del mismo.
 - o El profesional interviniente debe estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas y debe estar habilitado para poder realizarlas.
- Para la manipulación correcta del producto debe tenerse en cuenta lo siguiente:
 - o Verificar que el empaque del producto no haya sufrido alteraciones como golpes, fisuras, humedad.
 - o Evitar que el producto tome contacto con tejidos o materiales que desprendan fibras.
 - o Manipular el implante con guantes que no contengan talco.
 - o Verificar la fecha de vencimiento de la esterilización.
 - o En caso de que el envase este alterado remitirlo a la empresa proveedora.
 - o El implante no puede ser reutilizado nunca.
 - o Ante cualquier modificación debe consultarse previamente a la Empresa de lo contrario esta no se hace responsable de cualquier inconveniente durante la intervención o posterior a ella.

MATRITTEC	MANUAL DEL USUARIO CON INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO	pág. 9
D. Técnico: Farm. Angel Alberto Lucentini		Gerencia: Hugo Gandulia


 ANGEL ALBERTO LUCENTINI
 Farmacéutico Especialista
 No. 14605 - M.N. 14617

	MANUAL DEL USUARIO CON INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO
	SISTEMA DE PROTESIS ARTICULAR PARA REEMPLAZO DE CADERA – ESTERIL

- o Para el caso de usar Cemento óseo la presurización del cemento óseo (Polimetilmetacrilato – PMMA) puede incrementar la presión extravascular por lo tanto el riesgo de embolismos clínicamente significativos se incrementa. La incorrecta aplicación del cemento puede generar un deficiente fraguado del mismo y una reducción de las propiedades de resistencia mecánica del mismo. Se recomienda limpiar perfectamente bien la región ósea a cementar eliminando restos de coágulos, grasa y partículas óseas ya que la inclusión de las mismas debilitan notablemente la resistencia mecánica del cemento óseo. De igual forma se debe prestar atención durante el preparado del cemento antes de aplicarlo ya que la inclusión de burbujas de aire en la composición, debilitan la resistencia final del cemento óseo. Una vez fijados los componentes protésicos, retirar los restos remanentes de cemento y partículas óseas y cuidar especialmente que las superficies de contacto articular se encuentran libres de partículas que puedan acelerar el proceso de desgaste y favoreciendo el fracaso protésico.

b. Para el paciente:

- El esfuerzo muscular antes de que el profesional medico lo indique puede provocar el fracaso del implante.
- Siempre debe ser controlado y supervisado por su medico hasta su alta definitiva o la extracción del implante.
- Ante molestias o dolores persistentes o intensos debe consultar con el profesional que realizo la intervención quirúrgica.
- Todo implante tiene un periodo de vida útil, razón por la cual debe ser permanentemente controlado en el tiempo que el profesional actuante lo solicite.

c. Indicaciones sobre la Esterilidad:

Estos productos se entregan esterilizados con OXIDO DE ETILENO (EO) ya que cualquier otro proceso puede alterar el material con el cual fueron realizados.

Nunca debe utilizarse un implante fuera de su empaque original, ni abierto.

MATRITEC	MANUAL DEL USUARIO CON INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO	pág. 10
D. Técnico: Farm. Angel Alberto Lucentini		Gerencia: Hugo Gandulia

ANGEL ALBERTO LUCENTINI
Farmacéutico - Profesional
MP- 13500 - M.R. 14617

	MANUAL DEL USUARIO CON INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO
	SISTEMA DE PROTESIS ARTICULAR PARA REEMPLAZO DE CADERA – ESTERIL

b) Indicaciones pre-, intra- y postoperatorias de aviso y seguridad:

- Antes de la utilización de nuestros productos deberá familiarizarse con la problemática general de la técnica quirúrgica.
- La elección del paciente obedece en gran medida a su edad, su estado de salud general, el estado del material óseo disponible, de su historial en operaciones y las operaciones adicionales previsibles. Normalmente la colocación de un implante solo esta indicada en pacientes con el esqueleto completamente desarrollado.
- La vida útil del implante depende del peso corporal y nivel de actividad del paciente, la vida útil de los componentes del implante no es especificada por lo que siempre debe tenerse un control más allá del tiempo postquirúrgico.

8) Presentación de productos – Códigos:

Los códigos de los productos de esta familia obedecen a una codificación numérica donde las tres primeras posiciones (XXX:) identifica a la familia a la que pertenece el producto, las dos posiciones siguientes (YY:) identifica el material, y las tres últimas posiciones tienen que ver con la medida.

9) Condiciones de Almacenamiento

Los productos deben ser almacenados en lugares libres de humedad, en su envase. Evitar acumulación de polvo u otras sustancias sobre los mismos.

No se requieren condiciones especiales de almacenamiento para estos productos.

10) Esterilización:

La esterilización de los materiales es realizada a través de terceros, de modo que en la fabrica se acondicionan en doble pouch o en envase de PET cristal (dependiendo de las características del implante) para ser llevadas hasta el Laboratorio de Esterilización.

En la empresa esterilizadora, los materiales recibidos son acondicionados convenientemente, según requerimientos del cliente y sometidos a esterilización con Oxido de Etileno.



MATRITEC	MANUAL DEL USUARIO CON INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO	pág. 11
D. Técnico: Farm. Angel Alberto Lucentini		Gerencia: Hugo Gandulia

0843

418



**MANUAL DEL USUARIO CON INFORMACIONES BASICAS DE LAS
INSTRUCCIONES DE USO**

SISTEMA DE PROTESIS ARTICULAR PARA REEMPLAZO DE CADERA – ESTERIL

En estos casos en los que se utiliza Oxido de Etileno, previo a la esterilización se someten los materiales a un proceso de pre acondicionamiento para lograr la temperatura y humedad requerida en el proceso. Posteriormente los materiales son expuestos al gas esterilizante bajo condiciones controladas de temperatura, humedad, tiempo y concentración del agente esterilizante según normas IRAM 37008.

Parámetros del proceso de Esterilización:

PREACONDICIONAMIENTO

Temp. Promedio	50°C
Humedad relativa	45%
Tiempo	5 – 10 minutos

CICLO DE ESTERILIZACION

Tiempo:	3 a 4 horas
Temperatura	55°C
Conc. De Ox. Etileno:	400mg/l cámara
Humedad relativa	45%

VENTILACION EN CAMARA CON VACIO: 10 pulsos

DESGASIFICACION FORZADA:

Temp. Promedio:	55°C
Tiempo:	48 hs.

VENCIMIENTO: Cinco Años desde la fecha de la esterilización

11) Instrucciones de uso – Técnica quirúrgica

A continuación daremos detalles de la técnica quirúrgica recomendada para asegurar el éxito del implante. Las alternativas medicas son variadas y los casos particulares son

MATRITTEC	MANUAL DEL USUARIO CON INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO	pág. 12
D. Técnico: Farm. Angel Alberto Lucentini		Gerencia: Hugo Gandulia


 ANGEL ALBERTO LUCENTINI
 Farmacéutico
 MP- 13605 / MN: 14614



**MANUAL DEL USUARIO CON INFORMACIONES BASICAS DE LAS
INSTRUCCIONES DE USO**

SISTEMA DE PROTESIS ARTICULAR PARA REEMPLAZO DE CADERA – ESTERIL

amplios, pero asegurando los pasos indicados se minimizan los inconvenientes en el momento de la cirugía.

- Utilice siempre los instrumentales provistos por la empresa para la colocación de los productos. De esta manera se asegura que tendrá todos los elementos necesarios para la colocación del implante.
- Nunca utilice el implante con accesorios de otra marca o modelo pues pueden existir diferencias en los materiales utilizados y eso puede generar corrosión en los lugares de contacto de ambos elementos.
- Durante el transporte y el almacenamiento de la caja con los implantes proceda a embolsarla adecuadamente y evitar el contacto de la misma con contaminantes biológicos o químicos. De esta manera se evitara daños a los implantes y se minimizara la posibilidad de inconvenientes al paciente.
- Si considera que no tiene conocimiento profundo de la técnica específica de este implante solicite a la empresa la participación de un instrumentador para asesorarlo en los pasos a seguir para un correcto implante del producto.
- Limpieza y descontaminación: después de la cirugía se recomienda proceder a limpiar y descontaminar la caja de cirugía con el objeto de asegurar las condiciones de calidad adecuadas. Este procedimiento debe realizarse indefectiblemente luego de cada cirugía y previa al transporte o almacenamiento de la caja.
- Esterilización
- Parámetros del proceso de Esterilización:

PREACONDICIONAMIENTO

Temp. Promedio	50°C
Humedad relativa	45%
Tiempo	5 – 10 minutos

CICLO DE ESTERILIZACION

MATRITEC	MANUAL DEL USUARIO CON INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO	pág. 13
D. Técnico: Farm. Angel Alberto Lucentini		Gerencia: Hugo Gandulia


ANGEL ALBERTO LUCENTINI
 Farmacéutico Nacional
 MP: 13500 - MN: 14617

	MANUAL DEL USUARIO CON INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO
	SISTEMA DE PROTESIS ARTICULAR PARA REEMPLAZO DE CADERA – ESTERIL

Tiempo: 3 a 4 horas
 Temperatura 55°C
 Conc. De Ox. Etileno: 400mg/l cámara
 Humedad relativa 45%

VENTILACION EN CAMARA CON VACIO: 10 pulsos

DESGASIFICACION FORZADA:

Temp. Promedio: 55°C
 Tiempo: 48 hs.

- No utilice un producto que haya sido implantado, ni utilice un implante del cual tenga dudas acerca de su adecuada descontaminación y esterilización.
- El producto debe implantarse en un quirófano con las condiciones adecuadas para este tipo de cirugías. Solo debe proceder a usar un quirófano sin las adecuadas condiciones en caso de fuerza mayor o riesgo de vida, ya que las posibilidades de infecciones aumentan considerablemente.
- No utilice el implante en los casos mencionados como Contraindicaciones ya que el porcentaje de fracaso y de problemas intra y post quirúrgicos son elevados.
- Se recomienda utilizar anestesia general y antibioticoterapia previa.
- Luego de la cirugía indicar al paciente los cuidados necesarios y la importancia del control postquirúrgico hasta el alta del paciente.
 - o través de su doble orificio y luego reemplazar el tornillo de compresión por un tornillo de bloqueo que se alojara en el segundo orificio roscado.
 - o En caso de tratarse de una lesión importante se recomienda colocar auto injerto óseo o sustituto óseo.
 - o Proceder al cierre por planos. Colocar drenaje en caso de ser necesario.
 - o Inmovilizar con férula.

MATRITTEC	MANUAL DEL USUARIO CON INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO	pág. 14
D. Técnico: Farm. Angel Alberto Lucentini		Gerencia: Hugo Gandulia


ANGEL ALBERTO LUCENTINI
 Farmacéutico Nacional
 C.P. 14617 M.N. 14617

0843421

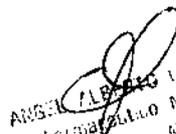
	MANUAL DEL USUARIO CON INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO
	SISTEMA DE PROTESIS ARTICULAR PARA REEMPLAZO DE CADERA – ESTERIL

- Luego de la cirugía indicar al paciente los cuidados necesarios y la importancia del control postquirúrgico hasta el alta del paciente.

12) Simbología

	UNICO USO		LEA LAS INSTRUCCIONES
	LOTE Nº		FECHA DE VENCIMIENTO
	REFERENCIA / CODIGO / CATALOGO Nº		ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO
	FECHA DE FABRICACION		ESTERILIZADO POR RADIACION




 ANGEL ALBERTO LUCENTINI
 Farmacéutico
 MP: 13500 - GN: 14612

**PROYECTO DE ROTULO****SISTEMA DE PLACAS PARA OSTEOSINTESIS****PROYECTO DE ROTULOS**

Según el Anexo III B, punto 2 de la Disposición ANMAT 2318/2, indica que el rotulo de un producto medico debe contener las siguientes informaciones:

1. Marca: MATRITEC
2. Domicilio: Calle Intendente Alvear N° 2751 San Andrés (cod. 1651) – Ptdo. de San Martín Pcia. de Buenos Aires. – Telef. 011-4767-5557 – Mail: matritec@matritec.com.ar
3. Nombre del Producto: Prótesis para reemplazo de Cadera tipo Muller
4. Condición: **ESTERIL** (Esterilizado por Oxido de Etileno)
5. Numero de Lote:
6. Cantidad: N° de unidades
7. Fecha de Fabricación: mm-AAAA
8. Fecha de Vencimiento: mm-AAAA
9. Producto medico de un solo uso
10. No utilizar si el envase está dañado
11. Los implantes deben almacenarse en lugar Limpio, Seco y a Temperatura ambiente. Se recomienda leer el manual de Instrucciones.
12. El implante va acompañado del Manual de Instrucciones.
13. El uso, advertencias y precauciones están descripto en el manual de Instrucciones
14. Condición de Venta: Exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias
15. Director Técnico: Farm. Angel Alberto Lucentini – MN 14617 – MP 13506
16. Autorizado por ANMAT: PM numero 1486-4

ANGEL ALBERTO LUCENTINI
Farm. 14617
MP 13506



0843388



PROYECTO DE ROTULO
ANEXO III B (Disp. 2318/02)
Producto: PROTESIS PARA CADERA

ROTULO PARA PRODUCTO SUMINISTRADO ESTERIL

MATRITTEC

Int. Aivear 2751 – San Andres (1651) – Bs. As. - Argentina

Tel: 011-4767-5557 - matritec@matritec.com.ar

REF XXXX

PRODUCTO: prótesis para cadera – Tipo MULLER

LOT XXXXXX

CANT XXXXXX

MAT XXXXXX

ESTERIL EO

Esterilizado por Oxido de Etileno



Único uso – No utilizar si el envase está dañado



Leer instrucciones



MM-AAAA

MM-AAAA

Autorizado ANMAT - PM- 1486-4 - Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Director Técnico: Farm. Angel A. Lucentini MN 14617-MP 13506

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

Almacenamiento, conservación y manipulación: en lugar seco y limpio - Industria Argentina

ANGEL A. LUCENTINI
Farm. 14617
11617

0843



1
P
A
C
I
E
N
T
E



TARJETA DE IMPLANTE

Mecanizados Gabriel S.A. Fabrica de Implantes Quirúrgicos
Calle: Intendente Alvear 2751 San Andres Ptdo. SAN MARTIN Bs. As.
TELEFAX: (54 11) 4767-5557 /5801 /5804 - E-MAIL: matritec@matritec.com.ar

Nombre del implante:

Numero de Lote o Serie:

Autorizado por ANMAT Leg. N° PM N°

Completar por el profesional interviniente

Nombre del Sanatorio.....

Fecha de realizado el implante.....

Nombre del paciente:.....

N° de Documento del paciente:.....

2
S
A
N
A
T
O
R
I
O



TARJETA DE IMPLANTE

Mecanizados Gabriel S.A. Fabrica de Implantes Quirúrgicos
Calle: Intendente Alvear 2751 San Andres Ptdo. SAN MARTIN Bs. As.
TELEFAX: (54 11) 4767-5557 /5801 /5804 - E-MAIL: matritec@matritec.com.ar

Nombre del implante:

Numero de Lote o Serie:

Autorizado por ANMAT Leg. N° PM N°

Completar por el profesional interviniente

Nombre del Sanatorio.....

Fecha de realizado el implante.....

Nombre del paciente:.....

N° de Documento del paciente:.....

ANMAT
MESA DE FOLIO N° 1163-MTINI
CALLE ALVEAR 2751 SAN ANDRÉS PTO. SAN MARTÍN
B.S.A. CP. 1651
TEL. 46617

0843



3°
O
B
R
A
S
O
C
I
A
L



TARJETA DE IMPLANTE

Mecanizados Gabriel S.A. Fabrica de Implantes Quirúrgicos
Calle: Intendente Alvear 2751 San Andrés Ptdo. SAN MARTIN Bs. As.
TELEFAX: (54 11) 4767-5557 /5801 /5804 - E-MAIL: matrítec@matrítec.com.ar

Nombre del implante:

Numero de Lote o Serie:

Autorizado por ANMAT Leg. N° PM N°

Completar por el profesional interviniente

Nombre del Sanatorio.....

Fecha de realizado el implante.....

Nombre del paciente:.....

N° de Documento del paciente:.....

ANGEL ALBERTO LUCCENTINI
Folios: 2011 - o Mañón
Mº: 1.3509 - MN: 1.1617

0843



1 PACIENTE

MECANIZADOS GABRIEL S.A. - Fábrica de Implantes Quirúrgicos
 Intendente Alvear 2751 - (1651) San Andrés - Pdo. De San Martín - Bs. As.
 Telefon: (00 - 54 - 11) 4767 - 5557 / 5801 / 5804 e-mail: mefitec@meitec.com.ar

Implantes Quirúrgicos **TARJETA DE IMPLANTE**

Nombre del implante:.....

N° de Lote o Serie:.....

Autorizado por ANMAT Leg.N°:.....

Completar por el PROFESIONAL interviniente

Nombre del Sanatorio:.....

Fecha de realizado el implante:.....

Nombre del Paciente:.....

Número de documento del Paciente:.....

2 SANATORIO

MECANIZADOS GABRIEL S.A. - Fábrica de Implantes Quirúrgicos
 Intendente Alvear 2751 - (1651) San Andrés - Pdo. De San Martín - Bs. As.
 Telefon: (00 - 54 - 11) 4767 - 5557 / 5801 / 5804 e-mail: mefitec@meitec.com.ar

Implantes Quirúrgicos **TARJETA DE IMPLANTE**

Nombre del implante:.....

N° de Lote o Serie:.....

Autorizado por ANMAT Leg.N°:.....

Completar por el PROFESIONAL interviniente

Nombre del Sanatorio:.....

Fecha de realizado el implante:.....

Nombre del Paciente:.....

Número de documento del Paciente:.....

3 OBRA SOCIAL

MECANIZADOS GABRIEL S.A. - Fábrica de Implantes Quirúrgicos
 Intendente Alvear 2751 - (1651) San Andrés - Pdo. De San Martín - Bs. As.
 Telefon: (00 - 54 - 11) 4767 - 5557 / 5801 / 5804 e-mail: mefitec@meitec.com.ar

Implantes Quirúrgicos **TARJETA DE IMPLANTE**

Nombre del implante:.....

N° de Lote o Serie:.....

Autorizado por ANMAT Leg.N°:.....

Completar por el PROFESIONAL interviniente

Nombre del Sanatorio:.....

Fecha de realizado el implante:.....

Nombre del Paciente:.....

Número de documento del Paciente:.....

NGEL ALBERTO LUCENTINI
Farmacéutico Nacional
Lic. 14617



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-9418/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...0.8.4.3, y de acuerdo a lo solicitado por MECANIZADOS GABRIEL S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Prótesis para cadera tipo Müller.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-166 - Prótesis, de Articulación, para Cadera.

Marca de (los) producto(s) médico(s): MATRITEC- CENTER PROT.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Espondilitis anquilosante; Enfermedad articular degenerativa (Osteoartritis, enfermedad de Paget, fracturas y luxaciones traumáticas); Artritis reumatoide, (artritis traumática primaria y secundaria, poli artritis); Necrosis vascular; Procesos de no consolidación de fracturas de cadera con afección de la cabeza femoral; Tumores óseos; Subluxación congénita; Desordenes de colágeno y/o necrosis no vascular; Pérdida postraumática de la configuración de la articulación; Solución de intentos quirúrgicos previos fallidos; Reemplazo de prótesis previamente implantadas (Revisión).

Modelo/s: Tallo Müller STD ø 7,5 mm acero; Tallo Müller STD ø 10 mm acero; Tallo Müller STD ø 12,5 mm acero; Tallo Müller STD ø 15 mm acero; Tallo Müller STD ø 17,5 mm acero; Tallo Müller revision ø 7,5 mm largo 200 mm acero; Tallo

//..

Müller revision \varnothing 10 mm largo 200 mm acero; Tallo Müller revision \varnothing 12,5 mm largo 200 mm acero; Tallo Müller revision \varnothing 15 mm largo 200 mm acero; Tallo Müller revision \varnothing 17,5 mm largo 200 mm acero; Tallo triconico talle 0 off set 35.5 mm acero; Tallo triconico talle 1 off set 37.5 mm acero; Tallo triconico talle 2 off set 37.5 mm acero; Tallo triconico talle 3 off set 37.5 mm acero; Tallo triconico talle 1 off set 44 mm acero; Tallo triconico talle 2 off set 44 mm acero; Tallo triconico talle 3 off set 44 mm acero; Tallo triconico talle 4 off set 44 mm acero; Tallo problock 7.5 mm acero; Tallo problock 10 mm acero; Tallo problock 12.5 mm acero; Tallo problock 15 mm acero; Tallo problock 17,5 mm acero; Tallo problock de revision 7,5 mm acero; Tallo problock de revision 10 mm acero; Tallo problock de revision 12,5 mm acero; Tallo problock de revision 15 mm acero; Tallo problock de revision 17,5 mm acero; Cúpula monoblock \varnothing 45 mm cuello corto acero- UHMWPE; Cúpula monoblock \varnothing 45 mm cuello medio acero- UHMWPE; Cúpula monoblock \varnothing 45 mm cuello largo acero- UHMWPE; Cúpula monoblock \varnothing 50 mm cuello corto acero- UHMWPE; Cúpula monoblock \varnothing 50 mm cuello medio acero- UHMWPE; Cúpula monoblock \varnothing 50 mm cuello largo acero- UHMWPE; Cúpula monoblock \varnothing 54 mm cuello corto acero- UHMWPE; Cúpula monoblock \varnothing 54 mm cuello medio acero- UHMWPE; Cúpula monoblock \varnothing 54 mm cuello largo acero- UHMWPE; Cabeza de \varnothing 28 mm cuello corto acero; Cabeza de \varnothing 28 mm cuello medio acero; Cabeza de \varnothing 28 mm cuello largo acero; Cabeza de \varnothing 28 mm cuello extra largo acero; Cabeza de \varnothing 22 mm cuello corto acero; Cabeza de \varnothing 22 mm cuello medio acero; Cabeza de \varnothing 22 mm cuello largo acero; Cabeza de \varnothing 22 mm cuello extra largo acero; Cabeza de \varnothing 28 mm cuello brasilero corto acero; Cabeza de \varnothing 28 mm cuello brasilero medio acero; Cabeza de \varnothing 28 mm cuello brasilero largo acero; Cúpula Judet \varnothing 28 x 44 mm cuello corto acero; Cúpula Judet \varnothing 28 x 44 mm cuello medio acero; Cúpula Judet \varnothing 28 x 44 mm cuello largo acero; Cúpula Judet \varnothing 28 x 44 mm cuello extra largo acero; Cúpula Judet \varnothing 28 x 46 mm cuello corto acero; Cúpula Judet \varnothing 28 x 46 mm cuello medio acero; Cúpula Judet \varnothing 28 x 46 mm cuello largo acero; Cúpula Judet \varnothing 28 x 46 mm cuello extra largo acero; Cúpula Judet \varnothing 28 x 48 mm cuello corto acero;





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

Cúpula Judet \varnothing 28 x 48 mm cuello medio acero; Cúpula Judet \varnothing 28 x 48 mm cuello largo acero; Cúpula Judet \varnothing 28 x 48 mm cuello extra largo acero; Cúpula Judet \varnothing 28 x 50 mm cuello corto acero; Cúpula Judet \varnothing 28 x 50 mm cuello medio acero; Cúpula Judet \varnothing 28 x 50 mm cuello largo acero; Cúpula Judet \varnothing 28 x 50 mm cuello extra largo acero; Cúpula Judet \varnothing 28 x 52 mm cuello corto acero; Cúpula Judet \varnothing 28 x 52 mm cuello medio acero; Cúpula Judet \varnothing 28 x 52 mm cuello largo acero; Cúpula Judet \varnothing 28 x 52 mm cuello extra largo acero; Cúpula Judet \varnothing 28 x 54 mm cuello corto acero; Cúpula Judet \varnothing 28 x 54 mm cuello medio acero; Cúpula Judet \varnothing 28 x 54 mm cuello largo acero; Cúpula Judet \varnothing 28 x 54 mm cuello extra largo acero; Cúpula bipolar \varnothing 22 interior x 39 mm exterior acero - UHMWPE; Cúpula bipolar \varnothing 22 interior x 41 mm exterior acero - UHMWPE; Cúpula bipolar \varnothing 22 interior x 43 mm exterior acero - UHMWPE; Cúpula bipolar \varnothing 22 interior x 45 mm exterior acero - UHMWPE; Cúpula bipolar \varnothing 22 interior x 47 mm exterior acero - UHMWPE; Cúpula bipolar \varnothing 22 interior x 49 mm exterior acero - UHMWPE; Cúpula bipolar \varnothing 22 interior x 51 mm exterior acero - UHMWPE; Cúpula bipolar \varnothing 22 interior x 53 mm exterior acero - UHMWPE; Cúpula bipolar \varnothing 28 interior x 39 mm exterior acero - UHMWPE; Cúpula bipolar \varnothing 28 interior x 41 mm exterior acero - UHMWPE; Cúpula bipolar \varnothing 28 interior x 43 mm exterior acero - UHMWPE; Cúpula bipolar \varnothing 28 interior x 45 mm exterior acero - UHMWPE; Cúpula bipolar \varnothing 28 interior x 47 mm exterior acero - UHMWPE; Cúpula bipolar \varnothing 28 interior x 49 mm exterior acero - UHMWPE; Cúpula bipolar \varnothing 28 interior x 51 mm exterior acero - UHMWPE; Cúpula bipolar \varnothing 28 interior x 53 mm exterior acero - UHMWPE; Cúpula acetabular Müller \varnothing 28 x 40 mm pared posterior UHMWPE; Cúpula acetabular Müller \varnothing 28 x 42 mm pared posterior UHMWPE; Cúpula acetabular Müller \varnothing 28 x 44 mm pared posterior UHMWPE; Cúpula acetabular Müller \varnothing 28 x 46 mm pared posterior UHMWPE; Cúpula acetabular Müller \varnothing 28 x 48 mm pared posterior UHMWPE; Cúpula acetabular Müller \varnothing 28 x 50 mm pared posterior UHMWPE; Cúpula acetabular

//..

Müller ø 28 x 52 mm pared posterior UHMWPE; Cúpula acetabular Müller ø 28 x 54 mm pared posterior UHMWPE; Cúpula acetabular Müller ø 28 x 56 mm pared posterior UHMWPE; Cúpula acetabular Müller ø 28 x 58 mm pared posterior UHMWPE; Cúpula acetabular Müller ø 28 x 60 mm pared posterior UHMWPE; Cúpula acetabular Müller ø 28 x 40 mm retentivo UHMWPE; Cúpula acetabular Müller ø 28 x 42 mm retentivo UHMWPE; Cúpula acetabular Müller ø 28 x 44 mm retentivo UHMWPE; Cúpula acetabular Müller ø 28 x 46 mm retentivo UHMWPE; Cúpula acetabular Müller ø 28 x 48 mm retentivo UHMWPE; Cúpula acetabular Müller ø 28 x 50 mm retentivo UHMWPE; Cúpula acetabular Müller ø 28 x 52 mm retentivo UHMWPE; Cúpula acetabular Müller ø 28 x 54 mm retentivo UHMWPE; Cúpula acetabular Müller ø 28 x 56 mm retentivo UHMWPE; Cúpula acetabular Müller ø 28 x 58 mm retentivo UHMWPE; Cúpula acetabular Müller ø 28 x 60 mm retentivo UHMWPE; Cúpula acetabular Müller ø 22 x 40 mm pared posterior UHMWPE; Cúpula acetabular Müller ø 22 x 42 mm pared posterior UHMWPE; Cúpula acetabular Müller ø 22 x 44 mm pared posterior UHMWPE; Cúpula acetabular Müller ø 22 x 46 mm pared posterior UHMWPE; Cúpula acetabular Müller ø 22 x 48 mm pared posterior UHMWPE; Cúpula acetabular Müller ø 22 x 50 mm pared posterior UHMWPE; Cúpula acetabular Müller ø 22 x 52 mm pared posterior UHMWPE; Cúpula acetabular Müller ø 22 x 54 mm pared posterior UHMWPE; Cúpula acetabular Müller ø 22 x 56 mm pared posterior UHMWPE; Cúpula acetabular Müller ø 22 x 58 mm pared posterior UHMWPE; Cúpula acetabular Müller ø 22 x 60 mm pared posterior UHMWPE; Cúpula acetabular Müller ø 22 x 40 mm retentivo UHMWPE; Cúpula acetabular Müller ø 22 x 42 mm retentivo UHMWPE; Cúpula acetabular Müller ø 22 x 44 mm retentivo UHMWPE; Cúpula acetabular Müller ø 22 x 46 mm retentivo UHMWPE; Cúpula acetabular Müller ø 22 x 48 mm retentivo UHMWPE; Cúpula acetabular Müller ø 22 x 50 mm retentivo UHMWPE; Cúpula acetabular Müller ø 22 x 52 mm retentivo UHMWPE; Cúpula acetabular Müller ø 22 x 54 mm retentivo UHMWPE; Cúpula acetabular Müller ø 22 x 56 mm retentivo UHMWPE; Cúpula acetabular Müller ø 22 x 58 mm retentivo UHMWPE; Cúpula acetabular Müller ø 22 x 60 mm retentivo UHMWPE.





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

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Mecanizados Gabriel S.A.

Lugar/es de elaboración: Intendente Alvear 2751, San Andrés, Partido de San Martín, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a MECANIZADOS GABRIEL S.A. el Certificado PM-1486-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a0.6.FEB.2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **0 8 4 3**

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