



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006320-21-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006320-21-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FIXAMO SRL 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 BIOTECHNI nombre descriptivo SISTEMA DE PROTESIS DE ARTICULACION PARA CADERA y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para Cadera , de acuerdo con lo solicitado por FIXAMO SRL , 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-2021-113781487-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1847-2 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1847-2

Nombre descriptivo: SISTEMA DE PROTESIS DE ARTICULACION PARA CADERA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-166 Prótesis, de Articulación, para Cadera

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

Modelos:

Vástago femoral no cementado de titanio estéril FILLER-3ND-----

FIC04009; Vástago femoral no cementado 135 FILLER-3ND, con collar, recubierto en Ti+HA, S09;

FIC04010; Vástago femoral no cementado 135 FILLER-3ND, con collar, recubierto en Ti+HA, S10;

FIC04011; Vástago femoral no cementado 135 FILLER-3ND, con collar, recubierto en Ti+HA, S11;
FIC04012; Vástago femoral no cementado 135 FILLER-3ND, con collar, recubierto en Ti+HA, S12;
FIC04013; Vástago femoral no cementado 135 FILLER-3ND, con collar, recubierto en Ti+HA, S13;
FIC04014; Vástago femoral no cementado 135 FILLER-3ND, con collar, recubierto en Ti+HA, S14;
FIC04015; Vástago femoral no cementado 135 FILLER-3ND, con collar, recubierto en Ti+HA, S15;
FIC04016; Vástago femoral no cementado 135 FILLER-3ND, con collar, recubierto en Ti+HA, S16;
FIC04018; Vástago femoral no cementado 135 FILLER-3ND, con collar, recubierto en Ti+HA, S18;
FIC04020; Vástago femoral no cementado 135 FILLER-3ND, con collar, recubierto en Ti+HA, S20;
FI02012; Vástago femoral LONG FILLER, recubierto en HA – S12;
FI02014; Vástago femoral LONG FILLER, recubierto en HA – S12;
FI02016; Vástago femoral LONG FILLER, recubierto en HA – S12;
FI02018; Vástago femoral LONG FILLER, recubierto en HA – S12;
FI02020; Vástago femoral LONG FILLER, recubierto en HA – S20;
FI04009; Vástago femoral no cementado 135 FILLER-3ND, recubierto en Ti+HA – S09;
FI04010; Vástago femoral no cementado 135 FILLER-3ND, recubierto en Ti+HA – S10;
FI04011; Vástago femoral no cementado 135 FILLER-3ND, recubierto en Ti+HA – S11;
FI04012; Vástago femoral no cementado 135 FILLER-3ND, recubierto en Ti+HA – S12;
FI04013; Vástago femoral no cementado 135 FILLER-3ND, recubierto en Ti+HA – S13;
FI04014; Vástago femoral no cementado 135 FILLER-3ND, recubierto en Ti+HA – S14;
FI04015; Vástago femoral no cementado 135 FILLER-3ND, recubierto en Ti+HA – S15;
FI04016; Vástago femoral no cementado 135 FILLER-3ND, recubierto en Ti+HA – S16;
FI04018; Vástago femoral no cementado 135 FILLER-3ND, recubierto en Ti+HA – S18;
FI04020; Vástago femoral no cementado 135 FILLER-3ND, recubierto en Ti+HA – S20;
FI04309; Vástago femoral varizado 130 FILLER-3ND, recubierto en Ti+HA – S09;
FI04310; Vástago femoral varizado 130 FILLER-3ND, recubierto en Ti+HA – S10;
FI04311; Vástago femoral varizado 130 FILLER-3ND, recubierto en Ti+HA – S11;
FI04312; Vástago femoral varizado 130 FILLER-3ND, recubierto en Ti+HA – S12;
FI04313; Vástago femoral varizado 130 FILLER-3ND, recubierto en Ti+HA – S13;
FI04314; Vástago femoral varizado 130 FILLER-3ND, recubierto en Ti+HA – S14;
FI04315; Vástago femoral varizado 130 FILLER-3ND, recubierto en Ti+HA – S15;
FI04316; Vástago femoral varizado 130 FILLER-3ND, recubierto en Ti+HA – S16;
FI04318; Vástago femoral varizado 130 FILLER-3ND, recubierto en Ti+HA – S18;
FI04320; Vástago femoral varizado 130 FILLER-3ND, recubierto en Ti+HA – S20;
FI04409; Vástago femoral lateralizado 130 FILLER-3ND, recubierto en Ti+HA – S09;
FI04410; Vástago femoral lateralizado 130 FILLER-3ND, recubierto en Ti+HA – S10;
FI04411; Vástago femoral lateralizado 130 FILLER-3ND, recubierto en Ti+HA – S11;
FI04412; Vástago femoral lateralizado 130 FILLER-3ND, recubierto en Ti+HA – S12;
FI04413; Vástago femoral lateralizado 130 FILLER-3ND, recubierto en Ti+HA – S13;
FI04414; Vástago femoral lateralizado 130 FILLER-3ND, recubierto en Ti+HA – S14;
FI04415; Vástago femoral lateralizado 130 FILLER-3ND, recubierto en Ti+HA – S15;
FI04416; Vástago femoral lateralizado 130 FILLER-3ND, recubierto en Ti+HA – S16;
FI04418; Vástago femoral lateralizado 130 FILLER-3ND, recubierto en Ti+HA – S18;
FI04420; Vástago femoral lateralizado 130 FILLER-3ND, recubierto en Ti+HA – S20;
FI05009; Vástago femoral FILLER-3ND, recubierto en Ti – S09;
FI05010; Vástago femoral FILLER-3ND, recubierto en Ti – S10;
FI05011; Vástago femoral FILLER-3ND, recubierto en Ti – S11;

FI05012; Vástago femoral FILLER-3ND, recubierto en Ti – S12;
FI05013; Vástago femoral FILLER-3ND, recubierto en Ti – S13;
FI05014; Vástago femoral FILLER-3ND, recubierto en Ti – S14;
FI05015; Vástago femoral FILLER-3ND, recubierto en Ti – S15;
FI05016; Vástago femoral FILLER-3ND, recubierto en Ti – S16;
FI05018; Vástago femoral FILLER-3ND, recubierto en Ti – S18;
FI05020; Vástago femoral FILLER-3ND, recubierto en Ti – S20;
Vástago femoral de acero inoxidable liso cementado estéril FILLER-3ND
FI04109; Vástago femoral liso de acero inoxidable cementado FILLER-3ND, S09;
FI04110; Vástago femoral liso de acero inoxidable cementado FILLER-3ND, S10;
FI04111; Vástago femoral liso de acero inoxidable cementado FILLER-3ND, S11;
FI04112; Vástago femoral liso de acero inoxidable cementado FILLER-3ND, S12;
FI04113; Vástago femoral liso de acero inoxidable cementado FILLER-3ND, S13;
FI04114; Vástago femoral liso de acero inoxidable cementado FILLER-3ND, S14;
FI04115; Vástago femoral liso de acero inoxidable cementado FILLER-3ND, S15;
FI04116; Vástago femoral liso de acero inoxidable cementado FILLER-3ND, S16;
FI04118; Vástago femoral liso de acero inoxidable cementado FILLER-3ND, S18;
FI04120; Vástago femoral liso de acero inoxidable cementado FILLER-3ND, S20;
Cabeza femoral de acero inoxidable
IN22.005; Cabeza femoral de acero inoxidable (12/14) 543'30'' – D22.22 – Cuello corto (-4);
IN22.010; Cabeza femoral de acero inoxidable (12/14) 543'30'' – D22.22 – Cuello mediano (0);
IN22.015; Cabeza femoral de acero inoxidable (12/14) 543'30'' – D22.22 – Cuello largo (+4) con falda;
IN28.005; Cabeza femoral de acero inoxidable (12/14) 543'30'' – D28 – Cuello corto (-3,5);
IN28.010; Cabeza femoral de acero inoxidable (12/14) 543'30'' – D28 – Cuello mediano (0);
IN28.015; Cabeza femoral de acero inoxidable (12/14) 543'30'' – D28 – Cuello largo (+3,5);
IN28.020; Cabeza femoral de acero inoxidable (12/14) 543'30'' – D28 – Cuello extra largo (+7);
Cabeza femoral cerámica BIOLOX Delta
CER285-05; Cabeza femoral cerámica Biolox Delta – Cuello corto (-3,5) – S28;
CER285-10; Cabeza femoral cerámica Biolox Delta – Cuello mediano (0) – S28;
CER285-15; Cabeza femoral cerámica Biolox Delta – Cuello largo (+3,5) – S28;
CER325-05; Cabeza femoral cerámica Biolox Delta – Cuello corto (-4) – S32;
CER325-10; Cabeza femoral cerámica Biolox Delta – Cuello mediano (0) – S32;
CER325-15; Cabeza femoral cerámica Biolox Delta – Cuello largo (+4) – S32;
CER325-20; Cabeza femoral cerámica Biolox Delta – Cuello extra largo (+7) – S32;
CER365-05; Cabeza femoral cerámica Biolox Delta – Cuello corto (-4) – S36;
CER365-10; Cabeza femoral cerámica Biolox Delta – Cuello mediano (0) – S36;
CER365-15; Cabeza femoral cerámica Biolox Delta – Cuello largo (+4) – S36;
CER365-20; Cabeza femoral cerámica Biolox Delta – Cuello extra largo (+8) – S36;
CER405-05; Cabeza femoral cerámica Biolox Delta – Cuello corto (-4) – S40;
CER405-10; Cabeza femoral cerámica Biolox Delta – Cuello mediano (0) – S40;
CER405-15; Cabeza femoral cerámica Biolox Delta – Cuello largo (+4) – S40;
CER405-20; Cabeza femoral cerámica Biolox Delta – Cuello extra largo (+8) – S40;
Copa acetabular MULTI recubierta & Inserto & Tornillo-
ICERAM28-37; Inserto de aluminio Biolox Delta (18'') 28, para copa MULTI y IGLOO18 S46;
ICERAM28-39; Inserto de aluminio Biolox Delta (18'') 28, para copa MULTI y IGLOO18 S48-50
ICERAM28-44; Inserto de aluminio Biolox Delta (18'') 28, para copa MULTI y IGLOO18 S52-54-56

ICERAM28-48; Inserto de aluminio Biolox Delta (18'') 28, para copa MULTI y IGLOO18 S58 a S69
ICERAM32-39; Inserto de aluminio Biolox Delta (18'') 32, para copa MULTI y IGLOO18 S48-50;
ICERAM32-44; Inserto de aluminio Biolox Delta (18'') 32, para copa MULTI y IGLOO18 S52-54-56
ICERAM32-48; Inserto de aluminio Biolox Delta (18'') 32, para copa MULTI y IGLOO18 S58 a S69
ICERAM36-44; Inserto de aluminio Biolox Delta (18'') 36, para copa MULTI y IGLOO18 S52-54-56;
ICERAM36-48; Inserto de aluminio Biolox Delta (18'') 36, para copa MULTI y IGLOO18 S58 a S69;
ICERAM40-48; Inserto de aluminio Biolox Delta (18'') 40, para copa MULTI y IGLOO18 S58 a S69
MU-DB28-44; Inserto PE acetabular 8 Int.Diam 28 mm, para copa MULTI y IGLOO18 S44;
MU-DB28-46; Inserto PE acetabular 8 Int.Diam 28 mm, para copa MULTI y IGLOO18 S46;
MU-DB28-4850 Inserto PE acetabular 8 Int.Diam 28 mm, para copa MULTI y IGLOO18 S48-S50
MU-DB28-5256; Inserto PE acetabular 8 Int.Diam 28 mm, para copa MULTI y IGLOO18 S52-S54-S56;
MU-DB28-5862; Inserto PE acetabular 8 Int.Diam 28 mm, para copa MULTI y IGLOO18 S58-S60-S62-S-66-S69.
MU-T44; Copa acetabular recubierta en Ti+HA - MULTI - S44;
MU-T46; Copa acetabular recubierta en Ti+HA - MULTI - S46;
MU-T48; Copa acetabular recubierta en Ti+HA - MULTI - S48;
MU-T50; Copa acetabular recubierta en Ti+HA - MULTI - S50;
MU-T52; Copa acetabular recubierta en Ti+HA - MULTI - S52;
MU-T54; Copa acetabular recubierta en Ti+HA - MULTI - S54;
MU-T56; Copa acetabular recubierta en Ti+HA - MULTI - S56;
MU-T58; Copa acetabular recubierta en Ti+HA - MULTI - S58;
MU-T60; Copa acetabular recubierta en Ti+HA - MULTI - S60;
MU-T62; Copa acetabular recubierta en Ti+HA - MULTI - S62;
MU-VIS15; Tornillo estéril para copa acetabular - D6,5 mm - L15 mm;
MU-VIS20; Tornillo estéril para copa acetabular - D6,5 mm - L20 mm;
MU-VIS25; Tornillo estéril para copa acetabular - D6,5 mm - L25 mm;
MU-VIS30; Tornillo estéril para copa acetabular - D6,5 mm - L30 mm;
MU-VIS35; Tornillo estéril para copa acetabular - D6,5 mm - L35 mm;
MU-VIS40; Tornillo estéril para copa acetabular - D6,5 mm - L40 mm;
MU-VIS45; Tornillo estéril para copa acetabular - D6,5 mm - L45 mm;
MU-VIS50; Tornillo estéril para copa acetabular - D6,5 mm - L50 mm;
Copa acetabular IGLOO18 recubierta & Inserto & Conector
CIG-B1; Conector para copa acetabular IGLOO18 / inserto PE;
CIG-44TH; Copa acetabular roscada IGLOO18, recubierta en Ti+HA - S44;
CIG-46TH; Copa acetabular roscada IGLOO18, recubierta en Ti+HA - S46;
CIG-48TH; Copa acetabular roscada IGLOO18, recubierta en Ti+HA - S48;
CIG-50TH; Copa acetabular roscada IGLOO18, recubierta en Ti+HA - S50;
CIG-52TH; Copa acetabular roscada IGLOO18, recubierta en Ti+HA - S52;
CIG-54TH; Copa acetabular roscada IGLOO18, recubierta en Ti+HA - S54;
CIG-56TH; Copa acetabular roscada IGLOO18, recubierta en Ti+HA - S56;
CIG-58TH; Copa acetabular roscada IGLOO18, recubierta en Ti+HA - S58;
CIG-60TH; Copa acetabular roscada IGLOO18, recubierta en Ti+HA - S60;
CIG-63TH; Copa acetabular roscada IGLOO18, recubierta en Ti+HA - S63;
CIG-66TH; Copa acetabular roscada IGLOO18, recubierta en Ti+HA - S66;
CIG-69TH; Copa acetabular roscada IGLOO18, recubierta en Ti+HA - S69;
Copa acetabular cementada GYPTIS

C6DB28-44; Copa acetabular cementada S44 para cabeza D28;
C6DB28-46; Copa acetabular cementada S46 para cabeza D28;
C6DB28-48; Copa acetabular cementada S48 para cabeza D28;
C6DB28-50; Copa acetabular cementada S50 para cabeza D28;
C6DB28-52; Copa acetabular cementada S52 para cabeza D28;
C6DB28-54; Copa acetabular cementada S54 para cabeza D28;
C6DB28-56; Copa acetabular cementada S56 para cabeza D28;
C6DB28-58; Copa acetabular cementada S58 para cabeza D28;
C6DB28-60; Copa acetabular cementada S60 para cabeza D28;
C6DB28-62; Copa acetabular cementada S62 para cabeza D28;
Copas acetabulares APOGEE cementadas y no cementadas estériles de doble movilidad y liner de polietileno
CAPC44; Copa acetabular a ser cementada – S44;
CAPC46; Copa acetabular a ser cementada – S46;
CAPC48; Copa acetabular a ser cementada – S48;
CAPC50; Copa acetabular a ser cementada – S50;
CAPC52; Copa acetabular a ser cementada – S52;
CAPC54; Copa acetabular a ser cementada – S54;
CAPC56; Copa acetabular a ser cementada – S56;
CAPC58; Copa acetabular a ser cementada – S58;
CAPC60; Copa acetabular a ser cementada – S60;
CAPC62; Copa acetabular a ser cementada – S62;
CAP44; Copa acetabular recubierta en Ti+HA – S44;
CAP46; Copa acetabular recubierta en Ti+HA – S46;
CAP48; Copa acetabular recubierta en Ti+HA – S48;
CAP50; Copa acetabular recubierta en Ti+HA – S50;
CAP52; Copa acetabular recubierta en Ti+HA – S52;
CAP54; Copa acetabular recubierta en Ti+HA – S54;
CAP56; Copa acetabular recubierta en Ti+HA – S56;
CAP58; Copa acetabular recubierta en Ti+HA – S58;
CAP60; Copa acetabular recubierta en Ti+HA – S60;
CAP62; Copa acetabular recubierta en Ti+HA – S62;
IDM22-44+; Inserto acetabular de doble movilidad de polietileno para copa APOGEE – Diam. Int. 22.22mm - S44;
IDM22-46+; Inserto acetabular de doble movilidad de polietileno para copa APOGEE – Diam. Int. 22.22mm - S46;
IDM28-48+; Inserto acetabular de doble movilidad de polietileno para copa APOGEE – Diam. Int. 28mm - S48;
IDM28-50+; Inserto acetabular de doble movilidad de polietileno para copa APOGEE – Diam. Int. 28mm – S50;
IDM28-52+; Inserto acetabular de doble movilidad de polietileno para copa APOGEE – Diam. Int. 28mm – S52;
IDM28-54+; Inserto acetabular de doble movilidad de polietileno para copa APOGEE – Diam. Int. 28mm – S54;
IDM28-56+; Inserto acetabular de doble movilidad de polietileno para copa APOGEE – Diam. Int. 28mm – S56;
IDM28-58+; Inserto acetabular de doble movilidad de polietileno para copa APOGEE – Diam. Int. 28mm – S58;
IDM28-60+; Inserto acetabular de doble movilidad de polietileno para copa APOGEE – Diam. Int. 28mm – S60;
IDM28-62+; Inserto acetabular de doble movilidad de polietileno para copa APOGEE – Diam. Int. 28mm – S62;
Copa bipolar de cadera SNAPFIT
CI6038-22; Copa Bipolar de Cadera SNAPFIT – Diam Ext. 38mm – Diam. Int. 22.22mm;
CI6039-22; Copa Bipolar de Cadera SNAPFIT – Diam Ext. 39mm – Diam. Int. 22.22mm;

CI6040-22; Copa Bipolar de Cadera SNAPFIT – Diam Ext. 40mm – Diam. Int. 22.22mm;

CI6041; Copa Bipolar de Cadera SNAPFIT – Diam Ext. 41mm – Diam. Int. 28mm;

CI6042; Copa Bipolar de Cadera SNAPFIT – Diam Ext. 42mm – Diam. Int. 28mm;

CI6043; Copa Bipolar de Cadera SNAPFIT – Diam Ext. 43mm – Diam. Int. 28mm;

CI6044; Copa Bipolar de Cadera SNAPFIT – Diam Ext. 44mm – Diam. Int. 28mm;

CI6045; Copa Bipolar de Cadera SNAPFIT – Diam Ext. 45mm – Diam. Int. 28mm;

CI6046; Copa Bipolar de Cadera SNAPFIT – Diam Ext. 46mm – Diam. Int. 28mm;

CI6047; Copa Bipolar de Cadera SNAPFIT – Diam Ext. 47mm – Diam. Int. 28mm;

CI6048; Copa Bipolar de Cadera SNAPFIT – Diam Ext. 48mm – Diam. Int. 28mm;

CI6049; Copa Bipolar de Cadera SNAPFIT – Diam Ext. 49mm – Diam. Int. 28mm;

CI6050; Copa Bipolar de Cadera SNAPFIT – Diam Ext. 50mm – Diam. Int. 28mm;

CI6051; Copa Bipolar de Cadera SNAPFIT – Diam Ext. 51mm – Diam. Int. 28mm;

CI6052; Copa Bipolar de Cadera SNAPFIT – Diam Ext. 52mm – Diam. Int. 28mm;

CI6053; Copa Bipolar de Cadera SNAPFIT – Diam Ext. 53mm – Diam. Int. 28mm;

CI6054; Copa Bipolar de Cadera SNAPFIT – Diam Ext. 54mm – Diam. Int. 28mm

CI6055; Copa Bipolar de Cadera SNAPFIT – Diam Ext. 55mm – Diam. Int. 28mm;

CI6056; Copa Bipolar de Cadera SNAPFIT – Diam Ext. 56mm – Diam. Int. 28mm;

CI6057; Copa Bipolar de Cadera SNAPFIT – Diam Ext. 57mm – Diam. Int. 28mm;

CI6058; Copa Bipolar de Cadera SNAPFIT – Diam Ext. 58mm – Diam. Int. 28mm;

CI6059; Copa Bipolar de Cadera SNAPFIT – Diam Ext. 59mm – Diam. Int. 28mm;

CI6060; Copa Bipolar de Cadera SNAPFIT – Diam Ext. 60mm – Diam. Int. 28mm;

CI6061; Copa Bipolar de Cadera SNAPFIT – Diam Ext. 61mm – Diam. Int. 28mm;

CI6062; Copa Bipolar de Cadera SNAPFIT – Diam Ext. 62mm – Diam. Int. 28mm;

Vástago femoral monobloque de reconstrucción recubierto en Ti+HA TTHR-EASY

EASY1010-190D Vástago femoral de reconstrucción, recubierto en Ti+HA – S10-10 Derecho L190mm;

EASY1010-190G Vástago femoral de reconstrucción, recubierto en Ti+HA – S10-10 Izquierdo L190mm;

EASY1010-240D Vástago femoral de reconstrucción, recubierto en Ti+HA – S10-10 Derecho L240mm;

EASY1010-240G Vástago femoral de reconstrucción, recubierto en Ti+HA – S10-10 Izquierdo L240mm;

EASY1010-290D Vástago femoral de reconstrucción, recubierto en Ti+HA – S10-10 Derecho L290mm;

EASY1010-290G Vástago femoral de reconstrucción, recubierto en Ti+HA – S10-10 Izquierdo L290mm;

EASY1010-340D Vástago femoral de reconstrucción, recubierto en Ti+HA – S10-10 Derecho L340mm;

EASY1010-340G Vástago femoral de reconstrucción, recubierto en Ti+HA – S10-10 Izquierdo L340mm;

EASY1212-190D Vástago femoral de reconstrucción, recubierto en Ti+HA – S12-12 Derecho L190mm;

EASY1212-190G Vástago femoral de reconstrucción, recubierto en Ti+HA – S12-12 Izquierdo L190mm;

EASY1212-240D Vástago femoral de reconstrucción, recubierto en Ti+HA – S12-12 Derecho L240mm;

EASY1212-240G Vástago femoral de reconstrucción, recubierto en Ti+HA – S12-12 Izquierdo L240mm;

EASY1212-290D Vástago femoral de reconstrucción, recubierto en Ti+HA – S12-12 Derecho L290mm;

EASY1212-290G Vástago femoral de reconstrucción, recubierto en Ti+HA – S12-12 Izquierdo L290mm;

EASY1212-340D Vástago femoral de reconstrucción, recubierto en Ti+HA – S12-12 Derecho L340mm;

EASY1212-340G Vástago femoral de reconstrucción, recubierto en Ti+HA – S12-12 Izquierdo L340mm;

EASY1412-190D Vástago femoral de reconstrucción, recubierto en Ti+HA – S14-12 Derecho L190mm;

EASY1412-190G Vástago femoral de reconstrucción, recubierto en Ti+HA – S14-12 Izquierdo L190mm;

EASY1412-240D Vástago femoral de reconstrucción, recubierto en Ti+HA – S14-12 Derecho L240mm;

EASY1412-240G Vástago femoral de reconstrucción, recubierto en Ti+HA – S14-12 Izquierdo L240mm;

EASY1412-290D Vástago femoral de reconstrucción, recubierto en Ti+HA – S14-12 Derecho L290mm;

EASY1412-290G Vástago femoral de reconstrucción, recubierto en Ti+HA – S14-12 Izquierdo L290mm;

EASY1412-340D Vástago femoral de reconstrucción, recubierto en Ti+HA – S14-12 Derecho L340mm;
EASY1412-340G Vástago femoral de reconstrucción, recubierto en Ti+HA – S14-12 Izquierdo L340mm;
EASY1612-190D Vástago femoral de reconstrucción, recubierto en Ti+HA – S16-12 Derecho L190mm;
EASY1612-190G Vástago femoral de reconstrucción, recubierto en Ti+HA – S16-12 Izquierdo L190mm;
EASY1612-240D Vástago femoral de reconstrucción, recubierto en Ti+HA – S16-12 Derecho L240mm;
EASY1612-240G Vástago femoral de reconstrucción, recubierto en Ti+HA – S16-12 Izquierdo L240mm;
EASY1612-290D Vástago femoral de reconstrucción, recubierto en Ti+HA – S16-12 Derecho L290mm;
EASY1612-290G Vástago femoral de reconstrucción, recubierto en Ti+HA – S16-12 Izquierdo L290mm;
EASY1612-340D Vástago femoral de reconstrucción, recubierto en Ti+HA – S16-12 Derecho L340mm;
EASY1612-340G Vástago femoral de reconstrucción, recubierto en Ti+HA – S16-12 Izquierdo L340mm;

VC20 Tornillo de bloqueo para vástago TTHR – L20;

VC25 Tornillo de bloqueo para vástago TTHR – L25;

VC30 Tornillo de bloqueo para vástago TTHR – L30;

VC35 Tornillo de bloqueo para vástago TTHR – L35;

VC40 Tornillo de bloqueo para vástago TTHR – L40;

VC45 Tornillo de bloqueo para vástago TTHR – L45;

VC50 Tornillo de bloqueo para vástago TTHR – L50;

VC55 Tornillo de bloqueo para vástago TTHR – L55;

Vástago femoral modular de reconstrucción recubierto TTHR

QH10-105 Vástago diafisario recubierto en HA – TTHR – D10 – L105;

QH10-130 Vástago diafisario recubierto en HA – TTHR – D10 – L130;

QH10-155 Vástago diafisario recubierto en HA – TTHR – D10 – L155;

QH10-180 Vástago diafisario recubierto en HA – TTHR – D10 – L180;

QH10-205 Vástago diafisario recubierto en HA – TTHR – D10 – L205;

QH10-255 Vástago diafisario recubierto en HA – TTHR – D10 – L255;

QH12-105 Vástago diafisario recubierto en HA – TTHR – D12 – L105;

QH12-130 Vástago diafisario recubierto en HA – TTHR – D12 – L130;

QH12-155 Vástago diafisario recubierto en HA – TTHR – D12 – L155;

QH12-180 Vástago diafisario recubierto en HA – TTHR – D12 – L180;

QH12-205 Vástago diafisario recubierto en HA – TTHR – D12 – L205;

QH12-255 Vástago diafisario recubierto en HA – TTHR – D12 – L255;

QH12-290 Vástago diafisario recubierto en HA – TTHR – D12 – L290;

QH14-105 Vástago diafisario recubierto en HA – TTHR – D14 – L105;

QH14-130 Vástago diafisario recubierto en HA – TTHR – D14 – L130;

QH14-155 Vástago diafisario recubierto en HA – TTHR – D14 – L155;

QH14-180 Vástago diafisario recubierto en HA – TTHR – D14 – L180;

QH14-205 Vástago diafisario recubierto en HA – TTHR – D14 – L205;

QH14-255 Vástago diafisario recubierto en HA – TTHR – D14 – L255;

QH14-290 Vástago diafisario recubierto en HA – TTHR – D14 – L290;

QH16-105 Vástago diafisario recubierto en HA – TTHR – D16 – L105;

QH16-130 Vástago diafisario recubierto en HA – TTHR – D16 – L130;

QH16-155 Vástago diafisario recubierto en HA – TTHR – D16 – L155;

QH16-180 Vástago diafisario recubierto en HA – TTHR – D16 – L180;

QH16-205 Vástago diafisario recubierto en HA – TTHR – D16 – L205;

QH16-255 Vástago diafisario recubierto en HA – TTHR – D16 – L255;

QH16-290 Vástago diafisario recubierto en HA – TTHR – D16 – L290;

QH18-105 Vástago diafisario recubierto en HA – TTHR – D18 – L105;
QH18-130 Vástago diafisario recubierto en HA – TTHR – D18 – L130;
QH18-155 Vástago diafisario recubierto en HA – TTHR – D18 – L155;
QH18-180 Vástago diafisario recubierto en HA – TTHR – D18 – L180;
QH18-205 Vástago diafisario recubierto en HA – TTHR – D18 – L205;
QH18-255 Vástago diafisario recubierto en HA – TTHR – D18 – L255;
QH20-105 Vástago diafisario recubierto en HA – TTHR – D20 – L105;
QH20-130 Vástago diafisario recubierto en HA – TTHR – D20 – L130;
QH20-155 Vástago diafisario recubierto en HA – TTHR – D20 – L155;
QH20-180 Vástago diafisario recubierto en HA – TTHR – D20 – L180;
QH20-205 Vástago diafisario recubierto en HA – TTHR – D20 – L205;
QH20-255 Vástago diafisario recubierto en HA – TTHR – D20 – L255;
TTHR514 Vástago femoral de reconstrucción -TTHR – componente metafisario recubierto en Ti+HA –S14;
TTHR516 Vástago femoral de reconstrucción -TTHR – componente metafisario recubierto en Ti+HA –S16;
TTHR518 Vástago femoral de reconstrucción -TTHR – componente metafisario recubierto en Ti+HA –S18;
TTHR520 Vástago femoral de reconstrucción -TTHR – componente metafisario recubierto en Ti+HA –S20;
TTHR522 Vástago femoral de reconstrucción -TTHR – componente metafisario recubierto en Ti+HA –S22
TTHR524 Vástago femoral de reconstrucción -TTHR – componente metafisario recubierto en Ti+HA –S24;
VC20 Tornillo de bloqueo para vástago TTHR – L20;
VC25 Tornillo de bloqueo para vástago TTHR – L25;
VC30 Tornillo de bloqueo para vástago TTHR – L30;
VC35 Tornillo de bloqueo para vástago TTHR – L35;
VC40 Tornillo de bloqueo para vástago TTHR – L40;
VC45 Tornillo de bloqueo para vástago TTHR – L45;
VC50 Tornillo de bloqueo para vástago TTHR – L50;
VC55 Tornillo de bloqueo para vástago TTHR – L55;
INSTRUMENTAL ACCESORIOS Y MOLDES para colocación .

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los implantes de cadera están indicadas para reemplazo primario o revisión de la articulación de la cadera para:

- Fracturas de la cabeza o del cuello femoral;
- Osteonecrosis aséptica de la cabeza femoral;
- Artrosis, artritis reumatoide y artrosis postraumática;
- Revisión de la prótesis parcial o total de la cadera;
- Reemplazo fracasado de la copa acetabular;

Período de vida útil: 5 (cinco) años a partir de la fecha de elaboración.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: RADIACION GAMMA

Nombre del fabricante:

BIOTECHNI

Lugar de elaboración:

ZI Athélia II -178 Avenue du Serpolet -13600 La Ciotat FRANCIA

Expediente N° 1-0047-3110-006320-21-1

N° Identificadorio Trámite: 33006

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.02.14 14:10:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.14 14:10:34 -03:00

IFU Y Rótulo PM 1847-2

Proyecto de rótulos (implantes estériles)

SISTEMA DE PROTESIS DE ARTICULACION PARA CADERA

Marca: BIOTECHNI

Modelos XX

Importado por: FIXAMO SRL Giribone 1259 PB

Fabricado por: BIOTECHNI ZI Athélia II -178 Avenue du Serpolet -13600 La Ciotat FRANCIA

CONTENIDO Y CANTIDAD

PRODUCTO ESTERIL

NUMERO DE LOTE; XXX serie N° XXX

FECHA VENCIMIENTO: XX/YY FECHA DE FABRICACIÓN: AAAA/MM

USO UNICO NO REESTERILIZAR

Las instrucciones para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones de uso.

METODO DE ESTERILIZACION: RADIACION GAMMA

Directora Técnica: Farm. Laura Lilian Lanzarotti - MN 12715

Autorizado por la ANMAT PM-1847-2

Condición de venta: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Los productos deben ser almacenados a temperatura ambiente, en ambiente seco. No almacenar en forma directa al sol ni en lugares de temperatura extrema.

Proyecto de rótulos (INSTRUMENTAL Y ACCESORIOS)

SISTEMA DE PROTESIS DE ARTICULACION PARA CADERA

Marca: BIOTECHNI

Modelos XX

Importado por: FIXAMO SRL Giribone 1259 PB

Fabricado por: BIOTECHNI ZI Athélia II -178 Avenue du Serpolet -13600 La Ciotat FRANCIA

CONTENIDO Y CANTIDAD

PRODUCTO NO ESTERIL

NUMERO DE LOTE; XXX o serie N° XXX

FECHA DE FABRICACIÓN: AAAA/MM

Producto NO ESTERIL (esterilizar antes de usar)

Las instrucciones para esterilización reuso y operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones de uso.

Directora Técnica: Farm. Laura Lilian Lanzarotti - MN 12715

Autorizado por la ANMAT PM-1847-2

Condición de venta: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Los productos deben ser almacenados a temperatura ambiente, en ambiente seco. No almacenar en forma directa al sol ni en lugares de temperatura extrema.

Modelo de tarjeta de implante

SISTEMA DE PROTESIS DE ARTICULACION PARA CADERA

Marca: BIOTECHNI

Modelos XX

Importado por: FIXAMO SRL Giribone 1259 PB

Fabricado por: BIOTECHNI ZI Athélia II -178 Avenue du Serpolet -13600 La Ciotat FRANCIA

CONTENIDO Y CANTIDAD

PRODUCTO ESTERIL

NUMERO DE SERIE; XXX

FECHA VENCIMIENTO: XX/YY

FECHA DE FABRICACIÓN: AAAA/MM

Directora Técnica: Farm. Laura Lilian Lanzarotti - MN 12715

Autorizado por la ANMAT PM-1847-2

Condición de venta: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

HISTORIA CLINICA NÚMERO:

NOMBRE Y APELLIDO DEL PACIENTE:

MEDICO QUE INTERVINO:

FECHA DE INTERVENCIÓN:

Sumario de manual de instrucciones

BIOTECHNI fabrica diversas prótesis de reemplazo de la articulación de la cadera. Los componentes están disponibles en diversos tipos y tamaños y han sido diseñados tanto para aplicaciones primarias como de revisión.



Normativas generales de Materiales

- Aleación CoCrMo (Norma ASTM F799/1537) con/sin cobertura poroso.
- ArCom = Polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE, Norma ASTM D648 moldeado por compresión, de alta resistencia y bajo stress de contacto).
- Aleación Ti-6Al-4V (Norma ASTM F136).
- Acero inoxidable, 316LVM/M30NW (Norma ASTM F899).

Detalle:

Copa acetabular de doble movilidad APOGEE IMPLANTE ESTÉRIL DE USO ÚNICO

1. DESCRIPCIÓN

BIOTECHNI diseña, fabrica y suministra copa acetabular de doble movilidad APOGEE con el inserto asociado. Las copas acetabulares están fabricadas de acero inoxidable (ISO 5832-9) y los insertos de doble movilidad de UHMWPE (ISO 5834-1/2).

La copa de doble movilidad APOGEE está disponible en las versiones cementada y no cementada. La versión no cementada está cubierta por Ti (ISO 13179-1) para titanio poroso y HA para hidroxapatita (ISO 13779-2). Los materiales y la cubierta están mencionados en todas las etiquetas del producto.

2. IDENTIFICACIÓN DE LOS IMPLANTES

Nota: « x » y « y » representan tamaños diferentes: Referencia	Descripción
---	-------------

CAPxx	Copa acetabular APOGEE Ti+HA cubierta
CAPCxx	Copa acetabular APOGEE a cementar
IDMxx-yy+	Inserto acetabular PE de doble movilidad

Copa acetabular GYPTIS a cementar

1. DESCRIPCIÓN

BIOTECHNI diseña, fabrica y suministra copa acetabular cementada GYPTIS.

La copa acetabular GYPTIS (C6DBxx-yy) a cementar está fabricada de UHMWPE (ISO 5834-2) con marcador radiográfico de acero inoxidable (ISO 5832-1).

Los materiales están mencionados en todas las etiquetas del producto.

2. IDENTIFICACIÓN DE LOS IMPLANTES

Los dispositivos médicos listados a continuación están marcados CE según la Directiva 93/42/CEE.

Nota: « x » e « y » representan varios tamaños:

Referencias	Descripción
C6DBxx-yy	Copa acetabular cementada GYPTIS

Copas acetabulares IGLOO Y MULTI

1. DESCRIPCIÓN

BIOTECHNI diseña, fabrica y suministra las copas acetabulares con los insertos, tornillos y tapones asociados.

Las copas acetabulares no cementadas IGLOO 18° (CIG-xxTH) y MULTI (MU-Txx) se fabrican de aleación de titanio (TA6V ISO 5832-3) e incluye un marcador radiográfico de acero inoxidable (ISO 5832-1). El tipo de cobertura se menciona en la etiqueta del producto: Ti para titanio poroso (ISO 13179-1), HA para hidroxapatita (ISO 13779-2). Los insertos asociados están disponibles en cerámica de aluminio (ISO 6474-2) BIOLOX® Delta (ICERAMxx-yy) o polietileno UHMWPE (MU-DBxx-yyyy) (ISO 5834-2). El inserto de polietileno contiene un marcador radiográfico de acero inoxidable (ISO 5832-1). El tapón (CIG-B1) para la copa IGLOO y tornillos para copa MULTI son de aleación de titanio (TA6V ISO 5832-3).

Los materiales están mencionados en todas las etiquetas del producto.

2. IDENTIFICACIÓN DE LOS IMPLANTES

Los dispositivos médicos listados a continuación están marcados CE según la Directiva 93/42/CEE.

Nota: « x » e « y » representan varios tamaños:

Referencias	Descripción
CIG-xxTH	Copa acetabular IGLOO 18° no cementada
CIG-B1	Tapón para la copa acetabular IGLOO 18°
MU-Txx	Copa acetabular MULTI no cementada
MU-VISxx	Tornillo para copa MULTI
ICERAMxx-yy	Inserto cerámico para la copa acetabular

VÁSTAGOS FEMORALES ESTÉRILES PARA REVISIÓN Y RECONSTRUCCIÓN

1. DESCRIPCIÓN

BIOTECHNI diseña, fabrica y suministra dos tipos de vástagos femorales de revisión y reconstrucción:

–Modular: todo el implante está fabricado de dos componentes: un vástago diafisal y una componente metafisal. Estas dos partes están unidas con un cono morse.

–Monobloque: en este caso, la diáfisis y la metáfisis constituyen un único vástago monobloque. Estos implantes de vástagos tienen un cuello, un ángulo cervico-diafisal de 135°, y un cono 5°42'30" (12/14 mini-con) para la implantación con la cabeza femoral. La parte distal está equipada con una ranura para reducir el riesgo de fractura durante la implantación.

Los tornillos de bloqueo (de aleación de titanio TA6V ELI ISO 5832-3 & ASTM F136) son disponibles desde 20 hasta 55 mm (cada 5 mm). Ref.: VC20 a VC55.

Los vástagos están fabricados de aleación de titanio (TA6V ELI ISO 5832-3 & ASTM F136) y revestidos de titanio poroso (Ti) + hidroxiapatita (HA ISO 13779-2) o HA (ISO 13779-2). El tipo de revestimiento está mencionado en la etiqueta del producto.

2. IDENTIFICACIÓN DE LOS IMPLANTES

Los dispositivos médicos presentados a continuación tienen la marcación CE 0120 de acuerdo con la Directiva 93/42/CEE.

VÁSTAGOS MONOBLOQUE

Los vástagos TTHR-EASY tienen un mini-cono 5°42'30" (12/14) y están revestidos por Ti+HA.

Los vástagos TTHR-EASY están disponible en 32 referencias: EASYxxyy-zzzD & EASYxxyy-zzzG (xx= Ø metáfisis, yy= Ø diáfisis, zzz= longitud del vástago, D= derecha, G=izquierda).

Cono	Diámetro metáfisis (xx in mm)	Diámetro diáfisis (yy in mm)	Longitud vástago (zzz in mm)	Referencia parte derecha (D)	Referencia parte izquierda (G)	Materiales
12/14	10, 12, 14, 16	10, 12	190, 240, 290, 340	EASYxxyy-190D EASYxxyy-240D EASYxxyy-290D EASYxxyy-340D	EASYxxyy-190G EASYxxyy-240G EASYxxyy-290G EASYxxyy-340G	Aleación de titanio TA6VELI + Revestimiento Ti+HA

VÁSTAGOS MODULARES

Los vástagos modulares de reconstrucción se constituyen de un vástago diafisal curvado y una componente metafisal. La implantación se hace por el cono morse y se fija por un tornillo de instalación de aleación de titanio suministrado con la metáfisis. La metáfisis y la diáfisis están revestidas por Ti+HA (titanio puro + hidroxiapatita).

Componente	Cono	Diámetro (xx en mm)	Longitud (yyy in mm)	Referencia	Materiales
METÁFISIS	12/14	14, 16, 18, 20	85	TTHR5xx	Aleación titanio TA6VELI

					+ revestimiento Ti+HA
DIÁFISIS	/	10, 18 et 20	105, 130, 155, 180, 205, 255	QHxx-yyy	Aleación titanio TA6VELI + revestimiento HA
		12, 14, 16	105, 130, 155, 180, 205, 255, 290		

Vástagos femorales cementadas y no cementadas FILLER-3ND IMPLANTES ESTÉRILES DE USO ÚNICO

1. DESCRIPCIÓN

BIOTECHNI suministra una gama de prótesis de cadera, incluyendo vástagos femorales, cabezas femorales.

El vástago FILLER-3ND está disponible en la versión cementada (no revestida) y no cementada (revestida); el tipo de revestimiento está mencionado en la etiqueta del producto: Ti para titanio poroso, HA para hidroxipita (ISO 13779-2). Los vástagos revestidos están fabricados de aleación de titanio (TA6V ISO 5832-3) y los vástagos no revestidos son de acero inoxidable (ISO 5832-9). Las cabezas femorales están disponibles en acero inoxidable (ISO 5832-9) o cerámica de alúmina BioloX®Delta (BIOLOX®Delta es una matriz de alúmina de alta pureza con refuerzo de zirconio de acuerdo con ISO 6474-2).

Los materiales están mencionados en cada etiqueta de producto.

2. IDENTIFICACIÓN DE LOS IMPLANTES

Los dispositivos médicos presentados a continuación tienen la marcación CE 0120 de acuerdo con la Directiva 93/42/CEE.

Nota: « x » e « y » representan diferentes tamaños.

Referencia	Descripción
FI040xx	Vástago femoral FILLER-3ND 135° no cementado revestido Ti+HA
FIC040xx	Vástago femoral FILLER-3ND 135° no cementado revestido Ti+HA, con cuello
FI043xx	Vástago femoral FILLER-3ND 130° varizado revestido Ti+HA
TFV50xx	Vástago femoral FORTRESS-ND 130° varizado revestido Ti+HA
FI044xx	Vástago femoral FILLER-3ND 130° lateralizado revestido Ti+HA
TFL60xx	Vástago femoral FORTRESS-ND 130° lateralizado revestido Ti+HA
FI050xx	Vástago femoral FILLER-3ND 135° revestido Ti
FI041xx	Vástago femoral FILLER-3ND 135° lisa de acero inoxidable, cementado
FI020xx	Vástago femoral FILLER largo revestido HA
INxx.0yy	Cabeza femoral de acero inoxidable 5°43'

Material auxiliar (instrumental y accesorios para colocación)

El instrumental se ha ideado específicamente para permitir la colocación del SISTEMA DE PROTESIS DE CADERA: BIOTECHNI y se entrega sin esterilizar.

Descontaminación, limpieza y esterilización.

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

- Los dispositivos se sumergen en un producto descontaminante, teniendo en cuenta las instrucciones del fabricante del producto. Todas las superficies, sobre todo las cavidades y las zonas de acceso más difícil, deben estar en contacto con la solución.
- A fin de facilitar la limpieza, puede utilizar también papel tisú suave, sin pelusa, o brochas suaves de plástico, con un producto de limpieza no abrasivo, y con agua templada. No deben utilizarse brochas metálicas.
- Después de un aclarado con abundante agua deionizada, se procede a la limpieza, preferentemente a máquina, de cada pieza, respetando las instrucciones del fabricante del producto de limpieza. A continuación, es necesario un aclarado abundante de las piezas a fin de eliminar todos los residuos de limpieza. A fin de evitar las manchas de agua, se recomienda usar, en el primer aclarado, agua destilada o desmineralizada.
- En el transcurso de estos tratamientos, debe vigilarse que los instrumentos metálicos no estén en contacto con soluciones corrosivas.
- Después, los instrumentos se secan minuciosamente, con paños suaves y bien absorbentes, o con una corriente de aire caliente o incluso aire comprimido. A continuación, los instrumentos deben eliminarse inmediatamente en recipientes a fin de evitar cualquier riesgo de nueva contaminación.
- Se aconseja esterilizarlos después en los recipientes, con vapor de agua en autoclave, siguiendo un protocolo que sea como mínimo equivalente y conforme a la legislación en vigor (por ejemplo: 134°C – 2 bar – 18 minutos).

INDICACIONES

Los implantes de cadera están indicadas para reemplazo primario o revisión de la articulación de la cadera para:

- Fracturas de la cabeza o del cuello femoral;
- Osteonecrosis aséptica de la cabeza femoral;
- Artrosis, artritis reumatoide y artrosis postraumática;
- Revisión de la prótesis parcial o total de la cadera;
- Reemplazo fracasado de la copa acetabular;

Contraindicaciones:

- Condiciones que podrían afectar gravemente el éxito del implante:
- Cualquier infección local, aguda o crónica. cualquier enfermedad infecciosa. Fiebre o leucocitosis
- Trastornos sistémicos y metabólicos. Cualquier trastorno mental o neuromuscular.
- Déficit de capital óseo, osteopenia y/u osteoporosis.
- Adicción y/o abuso de drogas, tabaco y/o alcohol.
- Desarrollo no acabado del esqueleto.
- Actividad física intensa.
- Sensibilidad probada o sospechada a los materiales.
- Tumor inoperable o residual.
- Embarazo, obesidad o sobrepeso (BMI >25).
- Estas contraindicaciones tienen carácter general, no exhaustivo y el cirujano deberá valorar a todos los pacientes para determinar los riesgos específicos a la intervención quirúrgica y los beneficios para cada paciente.
- Para los insertos BIOLOX® Delta (ICERAMxx-yy): para una posición de la copa no correspondiendo a los valores recomendados (véase § 7. Precauciones), no deben utilizar el inserto BIOLOX® Delta. (Se pueden exceptuarse los sistemas diseñados específicamente con elementos anti-luxación, por ejemplo insertos asimétricos o inclinados). En el caso de las copas implantadas en retroversión, no se recomienda el inserto BIOLOX® Delta. Las posibles consecuencias o el aumento de la presión superficial a la margen de la copa, pudiendo resultar en la degradación del inserto BIOLOX® Delta, junto con un fuerte desgaste de la cerámica. El desgaste excesivo de la cerámica por fricción puede resultar en reacciones al nivel de los tejidos, el aflojamiento de la prótesis y, en casos extremos, la fractura de la cerámica. Durante la

implantación, es necesario asegurar que hay una tensión suficiente sobre la articulación, porque la luxación puede provocar también los efectos adversos antes presentados. Para ver otros riesgos y efectos secundarios, consulta por favor la notificación de uso del sistema protético correspondiente asociado al inserto BIOLOX® Delta.

PRECAUCIONES DE USO

- Para determinar el tamaño de los implantes, el cirujano debe utilizar preoperatoriamente los patrones transparentes disponibles.
- Verificar la integridad del paquete y de las etiquetas antes de abrir los paquetes.
- Los implantes se manejan y/o se colocan por personas con formación y cualificación especial, conociendo las instrucciones de uso y familiarizadas en detalle, teniendo experiencia en las técnicas operatorias y pre-operatorias de cirugía ortopédica y con respecto a los riesgos potencialmente asociados a la intervención quirúrgica a realizar.
- Durante el manejo de los implantes, evitar cualquier contacto o choque con otros materiales o herramientas que podrían afectar o deteriorar la superficie del implante.
- Las selecciones adecuadas relacionadas con el tipo y los tamaños del implante, su posición y el modo de fijación tienen máxima importancia para el éxito clínico de la intervención quirúrgica.
- El cirujano debe utilizar las herramientas recomendadas según la técnica operatoria descrita por el fabricante.
- Antes de la instalación, verificar si hay rayones, rajaduras o suciedad sobre el implante.
- El uso in situ e intraoperatorio de cualquier producto médico junto con el implante se hace bajo la responsabilidad del cirujano.
- El funcionamiento correcto de las herramientas debe verificarse antes del uso.
- No poner en contacto con implantes fabricados por metales incompatibles de acuerdo con EN ISO 21534.
- La vida del implante en el cuerpo depende de diversos factores, no siendo posible garantizar que pueda resistir a plazo indeterminado a las sollicitaciones normalmente soportadas por el hueso sano. Antes y después de la intervención quirúrgica, es responsabilidad del cirujano ofrecer al paciente todas las informaciones necesarias sobre las condiciones que pueden afectar el éxito del implante y los límites impuestos por los implantes, principalmente con respecto a cualquier exceso físico de la actividad (como el trabajo duro, movimientos violentos, deportes), para que el paciente adopte

una conducta y reglas de vida adecuadas para limitar los riesgos de los efectos adversos y del fracaso del implante. Véase § 10. Informaciones para el paciente.

- Para los insertos BIOLOX® Delta (ICERAMxx-yy): la articulación no debe sufrir ninguna luxación, de ningún modo, durante el movimiento, ni una subluxación por el impacto de los componentes del implante o de los tejidos blandos. La inclinación de los componentes de la copa no debe ser inferior a 40° o superior a 45°. La anteversión de los componentes de la copa no debe ser inferior a 10° o superior a 20°. Los valores fuera de este intervalo causa restricciones y pueden causar subluxaciones y/o dislocaciones de la cabeza femoral del inserto BIOLOX® Delta.
- Se recomienda asegurar un seguimiento clínico y radiológico regular con el fin de identificar cualquier complicación, migración y/o desgaste excesivo del implante.
- En los pacientes portadores de implantes metálicos, es posible que aparezcan artefactos en las imágenes IRM. Para limitar los artefactos, es posible utilizar técnicas de corrección de las imágenes IRM.

ADVERTENCIAS

- No usar un implante deteriorado, contaminado o manejado de modo incorrecto.
- Nunca se reutiliza un implante, aunque no haya ninguna deterioración visible, porque este uso puede causar infección, dolor o riesgo de una nueva intervención. BIOTECHNI declina cualquier responsabilidad por tal uso.
- El único método válido de esterilización es el del fabricante. BIOTECHNI declina cualquier responsabilidad en caso de una nueva esterilización hecha por el usuario.
- No utilizar un inserto cerámico BIOLOX® Delta que sufrió un choque.
- No poner nunca en contacto un martelo metálico con el inserto BIOLOX® Delta.
- De modo extraordinario, puede acontecer la fracturación in vivo del inserto BIOLOX® Delta. Para reducir este riesgo, el inserto BIOLOX® Delta fue examinado individualmente antes de la entrega. Una causa del fracaso puede ser la fijación incorrecta del inserto BIOLOX® Delta en la copa acetabular metálico. La utilización de los componentes de la prótesis que no se validan por el fabricante para una combinación con el inserto BIOLOX® Delta puede resultar en la fracturación del inserto BIOLOX® Delta. Lo mismo acontece si no se respeta la posición recomendada del inserto BIOLOX® Delta (inclinación/anteversión).
- En el caso de la fracturación del componente cerámico, una combinación de metal

(cabeza esférica) con inserto (de polietileno) y de metal con metal está contraindicada en una revisión.

- De ningún modo, el implante no debe estar contorneado, modificado o procesado, para evitar comprometer su resistencia a la fatiga, causando una rotura inmediata o prematura bajo la carga.
- La incorrecta colocación del implante puede causar inestabilidad, dislocación y/o deformación, aflojamiento, desgaste, rotura de los componentes del implante.
- BIOTECHNI recomienda expresamente no utilizar implantes fabricados por un tercero en combinación con implantes de BIOTECHNI. BIOTECHNI declina cualquier responsabilidad por el rendimiento de esta combinación y las posibles consecuencias sobre la salud del paciente.

EFFECTOS ADVERSOS

- La luxación de la prótesis de la cadera por la ausencia o el exceso de actividad, un traumatismo o varios factores biomecánicos.
- El aflojamiento del implante puede ser la causa de un retraso de la cura, una carga prematura, una fijación inicial inadecuada del implante y/o inmovilización postoperatoria, una infección o un traumatismo.
- La rajadura, la fracturación o la perforación del hueso pueden aparecer tras numerosos factores como, por ejemplo, baja densidad ósea, implante y/o técnica de implantación inadecuados o un traumatismo.
- Neuropatías periféricas, lesiones vasculares, lesiones nerviosas, infecciones.
- Los pacientes programados para una operación quirúrgica son susceptibles a complicaciones imprevisibles pre o postoperatorias. La tolerancia de la intervención quirúrgica, de los medicamentos y de un cuerpo extraño puede ser distinta de un paciente a otro. Las reacciones y complicaciones que pueden surgir durante la intervención quirúrgica y el uso del implante se discutirán con el paciente, y este último tiene que comprenderlas completamente.
- Alergia, hipersensibilidad a materiales.

Si se produjera una infección o si el paciente reaccionara al implante de un cuerpo extraño (alergia, hipersensibilidad a metales), se aplicará el tratamiento adecuado para cada caso. Si la infección o la alergia no se pudieran tratar por los métodos prescritos, se recomienda la eliminación del implante.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

- El cirujano debe informar al paciente con respecto a los potenciales riesgos y efectos adversos relacionados con la implantación de un dispositivo artificial y tiene la obligación de obtener el acuerdo relacionado con la operación propuesta. Hay que advertir al paciente sobre las potenciales complicaciones post-operatorias.
- El cirujano debe informar al paciente que una articulación artificial no puede someterse al mismo estrés mecánico como la articulación natural.
- El cirujano debe informar al paciente que recibe el dispositivo que la seguridad y la durabilidad del implante dependen de su conducta, especialmente con respecto a cualquier carga excesiva portada, al peso del paciente y/o a su actividad (como, por ejemplo, el trabajo duro, los movimientos violentos, los deportes violentos).
- Una sobrecarga rápida extrema, como un traumatismo, un accidente, puede causar una fracturación, a veces mucho tiempo después del acontecimiento.
- El paciente debe informar a su cirujano con respecto a cualquier acontecimiento que podría comprometer la integración lograda del implante y debe efectuar someterse a controles periódicos post-operatorios.
- Riesgos de interferencia durante la fisioterapia: Solicite al paciente especificar sistemáticamente que es portador de un implante.
- Riesgos de interferencia durante una IRM: los implantes BIOTECHNI pueden considerarse compatibles con IRM hasta 3 T. Sin embargo, BIOTECHNI recomienda siempre la consulta con el fabricante del equipo IRM para confirmar la compatibilidad antes del uso.

Nota: Todos los dispositivos médicos son susceptibles de desgaste y el cirujano puede estar en situación de hacer una nueva intervención. El cirujano es responsable por las complicaciones causadas como consecuencia de una prescripción incorrecta, una técnica deficiente de operación o la ausencia de la asepsia. Estas complicaciones no pueden atribuirse de ningún modo a Biotechni.

EMBALAJE Y ESTERILIZACIÓN

- Las informaciones especificadas en la etiqueta de este producto permiten asegurar la trazabilidad de su fabricación. Los implantes están embalados individualmente y

esterilizados por radiaciones gamma (R).

- La esterilidad se garantiza mientras que el embalaje esté intacto y hasta la fecha de la caducidad indicada sobre el paquete.
- Verificar la estanqueidad perfecta de los objetos de embalaje (los sacos estancos para esterilización o blísteres y sellos) y la integridad global antes de usar los implantes.
- No usar un producto con el embalaje deteriorado o la etiqueta de inviolabilidad rota. En este caso, hay que volver el producto.
- No utilizar un implante si el embalaje está abierto o deteriorado fuera del quirófano.
- Cuando utilicen el sistema de barrera de esterilización (embalaje en contacto directo con el implante), lleve guantes estériles y utilice herramientas estériles.
- El indicador de esterilización del paquete exterior confirmando la esterilización por rayos gamma debe ser rojo; este color puede borrar como consecuencia de condiciones inadecuadas de almacenamiento: calor, humedad, luz, etc. En todo el caso, un indicador de color naranja puede indicar un producto no estéril y, en este caso, hay que no utilizar el producto. La fecha de expiración está indicada en la etiqueta del producto.

GESTIÓN DE DESECHOS

Los implantes explantados y los desechos médicos resultantes de los embalajes deben transmitirse a un servicio especializado de eliminación en condiciones de seguridad desde el punto de vista del ambiente, de conformidad con las reglas estrictas de higiene bajo la responsabilidad del centro médico y con observancia de los requisitos aplicables.

Un producto explantado por un defecto se devolverá al fabricante tras la descontaminación.

ESTERILIZACIÓN

Método de esterilización: IRRADIACION POR RAYOS GAMMA acorde con las normas ISO 11137 e ISO TS 13409 estándar.

Los componentes de la prótesis se esterilizan exponiéndolos a una dosis mínima de 25 kGy de radiación gamma. No deben volverse a esterilizar. No utilice ningún componente que se encuentre en un envase abierto o dañado. No utilice los implantes después de la fecha de caducidad.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-FIXAMO S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.23 23:02:23 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.11.23 23:02:24 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006320-21-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-006320-21-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por FIXAMO SRL ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1847-2

Nombre descriptivo: SISTEMA DE PROTESIS DE ARTICULACION PARA CADERA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-166 Prótesis, de Articulación, para Cadera

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

Modelos:

Vástago femoral no cementado de titanio estéril FILLER-3ND-----

FIC04009; Vástago femoral no cementado 135 FILLER-3ND, con collar, recubierto en Ti+HA, S09;
FIC04010; Vástago femoral no cementado 135 FILLER-3ND, con collar, recubierto en Ti+HA, S10;
FIC04011; Vástago femoral no cementado 135 FILLER-3ND, con collar, recubierto en Ti+HA, S11;
FIC04012; Vástago femoral no cementado 135 FILLER-3ND, con collar, recubierto en Ti+HA, S12;
FIC04013; Vástago femoral no cementado 135 FILLER-3ND, con collar, recubierto en Ti+HA, S13;
FIC04014; Vástago femoral no cementado 135 FILLER-3ND, con collar, recubierto en Ti+HA, S14;
FIC04015; Vástago femoral no cementado 135 FILLER-3ND, con collar, recubierto en Ti+HA, S15;
FIC04016; Vástago femoral no cementado 135 FILLER-3ND, con collar, recubierto en Ti+HA, S16;
FIC04018; Vástago femoral no cementado 135 FILLER-3ND, con collar, recubierto en Ti+HA, S18;
FIC04020; Vástago femoral no cementado 135 FILLER-3ND, con collar, recubierto en Ti+HA, S20;
FI02012; Vástago femoral LONG FILLER, recubierto en HA – S12;
FI02014; Vástago femoral LONG FILLER, recubierto en HA – S12;
FI02016; Vástago femoral LONG FILLER, recubierto en HA – S12;
FI02018; Vástago femoral LONG FILLER, recubierto en HA – S12;
FI02020; Vástago femoral LONG FILLER, recubierto en HA – S20;
FI04009; Vástago femoral no cementado 135 FILLER-3ND, recubierto en Ti+HA – S09;
FI04010; Vástago femoral no cementado 135 FILLER-3ND, recubierto en Ti+HA – S10;
FI04011; Vástago femoral no cementado 135 FILLER-3ND, recubierto en Ti+HA – S11;
FI04012; Vástago femoral no cementado 135 FILLER-3ND, recubierto en Ti+HA – S12;
FI04013; Vástago femoral no cementado 135 FILLER-3ND, recubierto en Ti+HA – S13;
FI04014; Vástago femoral no cementado 135 FILLER-3ND, recubierto en Ti+HA – S14;
FI04015; Vástago femoral no cementado 135 FILLER-3ND, recubierto en Ti+HA – S15;
FI04016; Vástago femoral no cementado 135 FILLER-3ND, recubierto en Ti+HA – S16;
FI04018; Vástago femoral no cementado 135 FILLER-3ND, recubierto en Ti+HA – S18;
FI04020; Vástago femoral no cementado 135 FILLER-3ND, recubierto en Ti+HA – S20;
FI04309; Vástago femoral varizado 130 FILLER-3ND, recubierto en Ti+HA – S09;
FI04310; Vástago femoral varizado 130 FILLER-3ND, recubierto en Ti+HA – S10;
FI04311; Vástago femoral varizado 130 FILLER-3ND, recubierto en Ti+HA – S11;
FI04312; Vástago femoral varizado 130 FILLER-3ND, recubierto en Ti+HA – S12
FI04313; Vástago femoral varizado 130 FILLER-3ND, recubierto en Ti+HA – S13;
FI04314; Vástago femoral varizado 130 FILLER-3ND, recubierto en Ti+HA – S14;
FI04315; Vástago femoral varizado 130 FILLER-3ND, recubierto en Ti+HA – S15;
FI04316; Vástago femoral varizado 130 FILLER-3ND, recubierto en Ti+HA – S16;
FI04318; Vástago femoral varizado 130 FILLER-3ND, recubierto en Ti+HA – S18;
FI04320; Vástago femoral varizado 130 FILLER-3ND, recubierto en Ti+HA – S20;
FI04409; Vástago femoral lateralizado 130 FILLER-3ND, recubierto en Ti+HA – S09;
FI04410; Vástago femoral lateralizado 130 FILLER-3ND, recubierto en Ti+HA – S10;
FI04411; Vástago femoral lateralizado 130 FILLER-3ND, recubierto en Ti+HA – S11;
FI04412; Vástago femoral lateralizado 130 FILLER-3ND, recubierto en Ti+HA – S12;
FI04413; Vástago femoral lateralizado 130 FILLER-3ND, recubierto en Ti+HA – S13;
FI04414; Vástago femoral lateralizado 130 FILLER-3ND, recubierto en Ti+HA – S14;
FI04415; Vástago femoral lateralizado 130 FILLER-3ND, recubierto en Ti+HA – S15;
FI04416; Vástago femoral lateralizado 130 FILLER-3ND, recubierto en Ti+HA – S16;
FI04418; Vástago femoral lateralizado 130 FILLER-3ND, recubierto en Ti+HA – S18;
FI04420; Vástago femoral lateralizado 130 FILLER-3ND, recubierto en Ti+HA – S20
FI05009; Vástago femoral FILLER-3ND, recubierto en Ti – S09;

FI05010; Vástago femoral FILLER-3ND, recubierto en Ti – S10;
FI05011; Vástago femoral FILLER-3ND, recubierto en Ti – S11;
FI05012; Vástago femoral FILLER-3ND, recubierto en Ti – S12;
FI05013; Vástago femoral FILLER-3ND, recubierto en Ti – S13;
FI05014; Vástago femoral FILLER-3ND, recubierto en Ti – S14;
FI05015; Vástago femoral FILLER-3ND, recubierto en Ti – S15;
FI05016; Vástago femoral FILLER-3ND, recubierto en Ti – S16;
FI05018; Vástago femoral FILLER-3ND, recubierto en Ti – S18;
FI05020; Vástago femoral FILLER-3ND, recubierto en Ti – S20;
Vástago femoral de acero inoxidable liso cementado estéril FILLER-3ND
FI04109; Vástago femoral liso de acero inoxidable cementado FILLER-3ND, S09;
FI04110; Vástago femoral liso de acero inoxidable cementado FILLER-3ND, S10;
FI04111; Vástago femoral liso de acero inoxidable cementado FILLER-3ND, S11;
FI04112; Vástago femoral liso de acero inoxidable cementado FILLER-3ND, S12;
FI04113; Vástago femoral liso de acero inoxidable cementado FILLER-3ND, S13;
FI04114; Vástago femoral liso de acero inoxidable cementado FILLER-3ND, S14;
FI04115; Vástago femoral liso de acero inoxidable cementado FILLER-3ND, S15;
FI04116; Vástago femoral liso de acero inoxidable cementado FILLER-3ND, S16;
FI04118; Vástago femoral liso de acero inoxidable cementado FILLER-3ND, S18;
FI04120; Vástago femoral liso de acero inoxidable cementado FILLER-3ND, S20;
Cabeza femoral de acero inoxidable
IN22.005; Cabeza femoral de acero inoxidable (12/14) 543'30'' – D22.22 – Cuello corto (-4);
IN22.010; Cabeza femoral de acero inoxidable (12/14) 543'30'' – D22.22 – Cuello mediano (0);
IN22.015; Cabeza femoral de acero inoxidable (12/14) 543'30'' – D22.22 – Cuello largo (+4) con falda;
IN28.005; Cabeza femoral de acero inoxidable (12/14) 543'30'' – D28 – Cuello corto (-3,5);
IN28.010; Cabeza femoral de acero inoxidable (12/14) 543'30'' – D28 – Cuello mediano (0);
IN28.015; Cabeza femoral de acero inoxidable (12/14) 543'30'' – D28 – Cuello largo (+3,5);
IN28.020; Cabeza femoral de acero inoxidable (12/14) 543'30'' – D28 – Cuello extra largo (+7);
Cabeza femoral cerámica BIOLOX Delta
CER285-05; Cabeza femoral cerámica BioloX Delta – Cuello corto (-3,5) – S28;
CER285-10; Cabeza femoral cerámica BioloX Delta – Cuello mediano (0) – S28;
CER285-15; Cabeza femoral cerámica BioloX Delta – Cuello largo (+3,5) – S28;
CER325-05; Cabeza femoral cerámica BioloX Delta – Cuello corto (-4) – S32;
CER325-10; Cabeza femoral cerámica BioloX Delta – Cuello mediano (0) – S32;
CER325-15; Cabeza femoral cerámica BioloX Delta – Cuello largo (+4) – S32;
CER325-20; Cabeza femoral cerámica BioloX Delta – Cuello extra largo (+7) – S32;
CER365-05; Cabeza femoral cerámica BioloX Delta – Cuello corto (-4) – S36;
CER365-10; Cabeza femoral cerámica BioloX Delta – Cuello mediano (0) – S36;
CER365-15; Cabeza femoral cerámica BioloX Delta – Cuello largo (+4) – S36;
CER365-20; Cabeza femoral cerámica BioloX Delta – Cuello extra largo (+8) – S36;
CER405-05; Cabeza femoral cerámica BioloX Delta – Cuello corto (-4) – S40;
CER405-10; Cabeza femoral cerámica BioloX Delta – Cuello mediano (0) – S40;
CER405-15; Cabeza femoral cerámica BioloX Delta – Cuello largo (+4) – S40;
CER405-20; Cabeza femoral cerámica BioloX Delta – Cuello extra largo (+8) – S40;
Copa acetabular MULTI recubierta & Inserto & Tornillo-
ICERAM28-37; Inserto de aluminio BioloX Delta (18'') 28, para copa MULTI y IGLOO18 S46;

ICERAM28-39; Inserto de aluminio BioloX Delta (18'') 28, para copa MULTI y IGLOO18 S48-50
ICERAM28-44; Inserto de aluminio BioloX Delta (18'') 28, para copa MULTI y IGLOO18 S52-54-56
ICERAM28-48; Inserto de aluminio BioloX Delta (18'') 28, para copa MULTI y IGLOO18 S58 a S69
ICERAM32-39; Inserto de aluminio BioloX Delta (18'') 32, para copa MULTI y IGLOO18 S48-50;
ICERAM32-44; Inserto de aluminio BioloX Delta (18'') 32, para copa MULTI y IGLOO18 S52-54-56
ICERAM32-48; Inserto de aluminio BioloX Delta (18'') 32, para copa MULTI y IGLOO18 S58 a S69
ICERAM36-44; Inserto de aluminio BioloX Delta (18'') 36, para copa MULTI y IGLOO18 S52-54-56;
ICERAM36-48; Inserto de aluminio BioloX Delta (18'') 36, para copa MULTI y IGLOO18 S58 a S69;
ICERAM40-48; Inserto de aluminio BioloX Delta (18'') 40, para copa MULTI y IGLOO18 S58 a S69
MU-DB28-44; Inserto PE acetabular 8 Int.Diam 28 mm, para copa MULTI y IGLOO18 S44;
MU-DB28-46; Inserto PE acetabular 8 Int.Diam 28 mm, para copa MULTI y IGLOO18 S46;
MU-DB28-4850 Inserto PE acetabular 8 Int.Diam 28 mm, para copa MULTI y IGLOO18 S48-S50
MU-DB28-5256; Inserto PE acetabular 8 Int.Diam 28 mm, para copa MULTI y IGLOO18 S52-S54-S56;
MU-DB28-5862; Inserto PE acetabular 8 Int.Diam 28 mm, para copa MULTI y IGLOO18 S58-S60-S62-S-66-S69.

MU-T44; Copa acetabular recubierta en Ti+HA - MULTI - S44;
MU-T46; Copa acetabular recubierta en Ti+HA - MULTI - S46;
MU-T48; Copa acetabular recubierta en Ti+HA - MULTI - S48;
MU-T50; Copa acetabular recubierta en Ti+HA - MULTI - S50;
MU-T52; Copa acetabular recubierta en Ti+HA - MULTI - S52;
MU-T54; Copa acetabular recubierta en Ti+HA - MULTI - S54;
MU-T56; Copa acetabular recubierta en Ti+HA - MULTI - S56;
MU-T58; Copa acetabular recubierta en Ti+HA - MULTI - S58;
MU-T60; Copa acetabular recubierta en Ti+HA - MULTI - S60;
MU-T62; Copa acetabular recubierta en Ti+HA - MULTI - S62;
MU-VIS15; Tornillo estéril para copa acetabular - D6,5 mm - L15 mm;
MU-VIS20; Tornillo estéril para copa acetabular - D6,5 mm - L20 mm;
MU-VIS25; Tornillo estéril para copa acetabular - D6,5 mm - L25 mm;
MU-VIS30; Tornillo estéril para copa acetabular - D6,5 mm - L30 mm;
MU-VIS35; Tornillo estéril para copa acetabular - D6,5 mm - L35 mm;
MU-VIS40; Tornillo estéril para copa acetabular - D6,5 mm - L40 mm;
MU-VIS45; Tornillo estéril para copa acetabular - D6,5 mm - L45 mm;
MU-VIS50; Tornillo estéril para copa acetabular - D6,5 mm - L50 mm;

Copa acetabular IGLOO18 recubierta & Inserto & Conector

CIG-B1; Conector para copa acetabular IGLOO18 / inserto PE;
CIG-44TH; Copa acetabular roscada IGLOO18, recubierta en Ti+HA - S44;
CIG-46TH; Copa acetabular roscada IGLOO18, recubierta en Ti+HA - S46;
CIG-48TH; Copa acetabular roscada IGLOO18, recubierta en Ti+HA - S48;
CIG-50TH; Copa acetabular roscada IGLOO18, recubierta en Ti+HA - S50;
CIG-52TH; Copa acetabular roscada IGLOO18, recubierta en Ti+HA - S52;
CIG-54TH; Copa acetabular roscada IGLOO18, recubierta en Ti+HA - S54;
CIG-56TH; Copa acetabular roscada IGLOO18, recubierta en Ti+HA - S56;
CIG-58TH; Copa acetabular roscada IGLOO18, recubierta en Ti+HA - S58;
CIG-60TH; Copa acetabular roscada IGLOO18, recubierta en Ti+HA - S60;
CIG-63TH; Copa acetabular roscada IGLOO18, recubierta en Ti+HA - S63;
CIG-66TH; Copa acetabular roscada IGLOO18, recubierta en Ti+HA - S66;

CIG-69TH; Copa acetabular roscada IGLOO18, recubierta en Ti+HA – S69;

Copa acetabular cementada GYPTIS

C6DB28-44; Copa acetabular cementada S44 para cabeza D28;

C6DB28-46; Copa acetabular cementada S46 para cabeza D28;

C6DB28-48; Copa acetabular cementada S48 para cabeza D28;

C6DB28-50; Copa acetabular cementada S50 para cabeza D28;

C6DB28-52; Copa acetabular cementada S52 para cabeza D28;

C6DB28-54; Copa acetabular cementada S54 para cabeza D28;

C6DB28-56; Copa acetabular cementada S56 para cabeza D28;

C6DB28-58; Copa acetabular cementada S58 para cabeza D28;

C6DB28-60; Copa acetabular cementada S60 para cabeza D28;

C6DB28-62; Copa acetabular cementada S62 para cabeza D28;

Copas acetabulares APOGEE cementadas y no cementadas estériles de doble movilidad y liner de polietileno

CAPC44; Copa acetabular a ser cementada – S44;

CAPC46; Copa acetabular a ser cementada – S46;

CAPC48; Copa acetabular a ser cementada – S48;

CAPC50; Copa acetabular a ser cementada – S50;

CAPC52; Copa acetabular a ser cementada – S52;

CAPC54; Copa acetabular a ser cementada – S54;

CAPC56; Copa acetabular a ser cementada – S56;

CAPC58; Copa acetabular a ser cementada – S58;

CAPC60; Copa acetabular a ser cementada – S60;

CAPC62; Copa acetabular a ser cementada – S62;

CAP44; Copa acetabular recubierta en Ti+HA – S44;

CAP46; Copa acetabular recubierta en Ti+HA – S46;

CAP48; Copa acetabular recubierta en Ti+HA – S48;

CAP50; Copa acetabular recubierta en Ti+HA – S50;

CAP52; Copa acetabular recubierta en Ti+HA – S52;

CAP54; Copa acetabular recubierta en Ti+HA – S54;

CAP56; Copa acetabular recubierta en Ti+HA – S56;

CAP58; Copa acetabular recubierta en Ti+HA – S58;

CAP60; Copa acetabular recubierta en Ti+HA – S60;

CAP62; Copa acetabular recubierta en Ti+HA – S62;

IDM22-44+; Inserto acetabular de doble movilidad de polietileno para copa APOGEE – Diam. Int. 22.22mm - S44;

IDM22-46+; Inserto acetabular de doble movilidad de polietileno para copa APOGEE – Diam. Int. 22.22mm - S46;

IDM28-48+; Inserto acetabular de doble movilidad de polietileno para copa APOGEE – Diam. Int. 28mm - S48;

IDM28-50+; Inserto acetabular de doble movilidad de polietileno para copa APOGEE – Diam. Int. 28mm – S50;

IDM28-52+; Inserto acetabular de doble movilidad de polietileno para copa APOGEE – Diam. Int. 28mm – S52;

IDM28-54+; Inserto acetabular de doble movilidad de polietileno para copa APOGEE – Diam. Int. 28mm – S54;

IDM28-56+; Inserto acetabular de doble movilidad de polietileno para copa APOGEE – Diam. Int. 28mm – S56;

IDM28-58+; Inserto acetabular de doble movilidad de polietileno para copa APOGEE – Diam. Int. 28mm – S58;

IDM28-60+; Inserto acetabular de doble movilidad de polietileno para copa APOGEE – Diam. Int. 28mm – S60;

IDM28-62+; Inserto acetabular de doble movilidad de polietileno para copa APOGEE – Diam. Int. 28mm – S62;

Copa bipolar de cadera SNAPFIT

CI6038-22; Copa Bipolar de Cadera SNAPFIT – Diam Ext. 38mm – Diam. Int. 22.22mm;
CI6039-22; Copa Bipolar de Cadera SNAPFIT – Diam Ext. 39mm – Diam. Int. 22.22mm;
CI6040-22; Copa Bipolar de Cadera SNAPFIT – Diam Ext. 40mm – Diam. Int. 22.22mm;
CI6041; Copa Bipolar de Cadera SNAPFIT – Diam Ext. 41mm – Diam. Int. 28mm;
CI6042; Copa Bipolar de Cadera SNAPFIT – Diam Ext. 42mm – Diam. Int. 28mm;
CI6043; Copa Bipolar de Cadera SNAPFIT – Diam Ext. 43mm – Diam. Int. 28mm;
CI6044; Copa Bipolar de Cadera SNAPFIT – Diam Ext. 44mm – Diam. Int. 28mm;
CI6045; Copa Bipolar de Cadera SNAPFIT – Diam Ext. 45mm – Diam. Int. 28mm;
CI6046; Copa Bipolar de Cadera SNAPFIT – Diam Ext. 46mm – Diam. Int. 28mm;
CI6047; Copa Bipolar de Cadera SNAPFIT – Diam Ext. 47mm – Diam. Int. 28mm;
CI6048; Copa Bipolar de Cadera SNAPFIT – Diam Ext. 48mm – Diam. Int. 28mm;
CI6049; Copa Bipolar de Cadera SNAPFIT – Diam Ext. 49mm – Diam. Int. 28mm;
CI6050; Copa Bipolar de Cadera SNAPFIT – Diam Ext. 50mm – Diam. Int. 28mm;
CI6051; Copa Bipolar de Cadera SNAPFIT – Diam Ext. 51mm – Diam. Int. 28mm;
CI6052; Copa Bipolar de Cadera SNAPFIT – Diam Ext. 52mm – Diam. Int. 28mm;
CI6053; Copa Bipolar de Cadera SNAPFIT – Diam Ext. 53mm – Diam. Int. 28mm;
CI6054; Copa Bipolar de Cadera SNAPFIT – Diam Ext. 54mm – Diam. Int. 28mm
CI6055; Copa Bipolar de Cadera SNAPFIT – Diam Ext. 55mm – Diam. Int. 28mm;
CI6056; Copa Bipolar de Cadera SNAPFIT – Diam Ext. 56mm – Diam. Int. 28mm;
CI6057; Copa Bipolar de Cadera SNAPFIT – Diam Ext. 57mm – Diam. Int. 28mm;
CI6058; Copa Bipolar de Cadera SNAPFIT – Diam Ext. 58mm – Diam. Int. 28mm;
CI6059; Copa Bipolar de Cadera SNAPFIT – Diam Ext. 59mm – Diam. Int. 28mm;
CI6060; Copa Bipolar de Cadera SNAPFIT – Diam Ext. 60mm – Diam. Int. 28mm;
CI6061; Copa Bipolar de Cadera SNAPFIT – Diam Ext. 61mm – Diam. Int. 28mm;
CI6062; Copa Bipolar de Cadera SNAPFIT – Diam Ext. 62mm – Diam. Int. 28mm;
Vástago femoral monobloque de reconstrucción recubierto en Ti+HA TTHR-EASY

EASY1010-190D Vástago femoral de reconstrucción, recubierto en Ti+HA – S10-10 Derecho L190mm;
EASY1010-190G Vástago femoral de reconstrucción, recubierto en Ti+HA – S10-10 Izquierdo L190mm;
EASY1010-240D Vástago femoral de reconstrucción, recubierto en Ti+HA – S10-10 Derecho L240mm;
EASY1010-240G Vástago femoral de reconstrucción, recubierto en Ti+HA – S10-10 Izquierdo L240mm;
EASY1010-290D Vástago femoral de reconstrucción, recubierto en Ti+HA – S10-10 Derecho L290mm;
EASY1010-290G Vástago femoral de reconstrucción, recubierto en Ti+HA – S10-10 Izquierdo L290mm;
EASY1010-340D Vástago femoral de reconstrucción, recubierto en Ti+HA – S10-10 Derecho L340mm;
EASY1010-340G Vástago femoral de reconstrucción, recubierto en Ti+HA – S10-10 Izquierdo L340mm;
EASY1212-190D Vástago femoral de reconstrucción, recubierto en Ti+HA – S12-12 Derecho L190mm;
EASY1212-190G Vástago femoral de reconstrucción, recubierto en Ti+HA – S12-12 Izquierdo L190mm;
EASY1212-240D Vástago femoral de reconstrucción, recubierto en Ti+HA – S12-12 Derecho L240mm;
EASY1212-240G Vástago femoral de reconstrucción, recubierto en Ti+HA – S12-12 Izquierdo L240mm;
EASY1212-290D Vástago femoral de reconstrucción, recubierto en Ti+HA – S12-12 Derecho L290mm;
EASY1212-290G Vástago femoral de reconstrucción, recubierto en Ti+HA – S12-12 Izquierdo L290mm;
EASY1212-340D Vástago femoral de reconstrucción, recubierto en Ti+HA – S12-12 Derecho L340mm;
EASY1212-340G Vástago femoral de reconstrucción, recubierto en Ti+HA – S12-12 Izquierdo L340mm;
EASY1412-190D Vástago femoral de reconstrucción, recubierto en Ti+HA – S14-12 Derecho L190mm;
EASY1412-190G Vástago femoral de reconstrucción, recubierto en Ti+HA – S14-12 Izquierdo L190mm;
EASY1412-240D Vástago femoral de reconstrucción, recubierto en Ti+HA – S14-12 Derecho L240mm;
EASY1412-240G Vástago femoral de reconstrucción, recubierto en Ti+HA – S14-12 Izquierdo L240mm;

EASY1412-290D Vástago femoral de reconstrucción, recubierto en Ti+HA – S14-12 Derecho L290mm;
EASY1412-290G Vástago femoral de reconstrucción, recubierto en Ti+HA – S14-12 Izquierdo L290mm;
EASY1412-340D Vástago femoral de reconstrucción, recubierto en Ti+HA – S14-12 Derecho L340mm;
EASY1412-340G Vástago femoral de reconstrucción, recubierto en Ti+HA – S14-12 Izquierdo L340mm;
EASY1612-190D Vástago femoral de reconstrucción, recubierto en Ti+HA – S16-12 Derecho L190mm;
EASY1612-190G Vástago femoral de reconstrucción, recubierto en Ti+HA – S16-12 Izquierdo L190mm;
EASY1612-240D Vástago femoral de reconstrucción, recubierto en Ti+HA – S16-12 Derecho L240mm;
EASY1612-240G Vástago femoral de reconstrucción, recubierto en Ti+HA – S16-12 Izquierdo L240mm;
EASY1612-290D Vástago femoral de reconstrucción, recubierto en Ti+HA – S16-12 Derecho L290mm;
EASY1612-290G Vástago femoral de reconstrucción, recubierto en Ti+HA – S16-12 Izquierdo L290mm;
EASY1612-340D Vástago femoral de reconstrucción, recubierto en Ti+HA – S16-12 Derecho L340mm;
EASY1612-340G Vástago femoral de reconstrucción, recubierto en Ti+HA – S16-12 Izquierdo L340mm;
VC20 Tornillo de bloqueo para vástago TTHR – L20;
VC25 Tornillo de bloqueo para vástago TTHR – L25;
VC30 Tornillo de bloqueo para vástago TTHR – L30;
VC35 Tornillo de bloqueo para vástago TTHR – L35;
VC40 Tornillo de bloqueo para vástago TTHR – L40;
VC45 Tornillo de bloqueo para vástago TTHR – L45;
VC50 Tornillo de bloqueo para vástago TTHR – L50;
VC55 Tornillo de bloqueo para vástago TTHR – L55;
Vástago femoral modular de reconstrucción recubierto TTHR
QH10-105 Vástago diafisario recubierto en HA – TTHR – D10 – L105;
QH10-130 Vástago diafisario recubierto en HA – TTHR – D10 – L130;
QH10-155 Vástago diafisario recubierto en HA – TTHR – D10 – L155;
QH10-180 Vástago diafisario recubierto en HA – TTHR – D10 – L180;
QH10-205 Vástago diafisario recubierto en HA – TTHR – D10 – L205;
QH10-255 Vástago diafisario recubierto en HA – TTHR – D10 – L255;
QH12-105 Vástago diafisario recubierto en HA – TTHR – D12 – L105;
QH12-130 Vástago diafisario recubierto en HA – TTHR – D12 – L130;
QH12-155 Vástago diafisario recubierto en HA – TTHR – D12 – L155;
QH12-180 Vástago diafisario recubierto en HA – TTHR – D12 – L180;
QH12-205 Vástago diafisario recubierto en HA – TTHR – D12 – L205;
QH12-255 Vástago diafisario recubierto en HA – TTHR – D12 – L255;
QH12-290 Vástago diafisario recubierto en HA – TTHR – D12 – L290;
QH14-105 Vástago diafisario recubierto en HA – TTHR – D14 – L105;
QH14-130 Vástago diafisario recubierto en HA – TTHR – D14 – L130;
QH14-155 Vástago diafisario recubierto en HA – TTHR – D14 – L155;
QH14-180 Vástago diafisario recubierto en HA – TTHR – D14 – L180;
QH14-205 Vástago diafisario recubierto en HA – TTHR – D14 – L205;
QH14-255 Vástago diafisario recubierto en HA – TTHR – D14 – L255;
QH14-290 Vástago diafisario recubierto en HA – TTHR – D14 – L290;
QH16-105 Vástago diafisario recubierto en HA – TTHR – D16 – L105;
QH16-130 Vástago diafisario recubierto en HA – TTHR – D16 – L130;
QH16-155 Vástago diafisario recubierto en HA – TTHR – D16 – L155;
QH16-180 Vástago diafisario recubierto en HA – TTHR – D16 – L180;
QH16-205 Vástago diafisario recubierto en HA – TTHR – D16 – L205;

QH16-255 Vástago diafisario recubierto en HA – TTHR – D16 – L255;
QH16-290 Vástago diafisario recubierto en HA – TTHR – D16 – L290;
QH18-105 Vástago diafisario recubierto en HA – TTHR – D18 – L105;
QH18-130 Vástago diafisario recubierto en HA – TTHR – D18 – L130;
QH18-155 Vástago diafisario recubierto en HA – TTHR – D18 – L155;
QH18-180 Vástago diafisario recubierto en HA – TTHR – D18 – L180;
QH18-205 Vástago diafisario recubierto en HA – TTHR – D18 – L205;
QH18-255 Vástago diafisario recubierto en HA – TTHR – D18 – L255;
QH20-105 Vástago diafisario recubierto en HA – TTHR – D20 – L105;
QH20-130 Vástago diafisario recubierto en HA – TTHR – D20 – L130;
QH20-155 Vástago diafisario recubierto en HA – TTHR – D20 – L155;
QH20-180 Vástago diafisario recubierto en HA – TTHR – D20 – L180;
QH20-205 Vástago diafisario recubierto en HA – TTHR – D20 – L205;
QH20-255 Vástago diafisario recubierto en HA – TTHR – D20 – L255;
TTHR514 Vástago femoral de reconstrucción -TTHR – componente metafisario recubierto en Ti+HA –S14;
TTHR516 Vástago femoral de reconstrucción -TTHR – componente metafisario recubierto en Ti+HA –S16;
TTHR518 Vástago femoral de reconstrucción -TTHR – componente metafisario recubierto en Ti+HA –S18;
TTHR520 Vástago femoral de reconstrucción -TTHR – componente metafisario recubierto en Ti+HA –S20;
TTHR522 Vástago femoral de reconstrucción -TTHR – componente metafisario recubierto en Ti+HA –S22
TTHR524 Vástago femoral de reconstrucción -TTHR – componente metafisario recubierto en Ti+HA –S24;
VC20 Tornillo de bloqueo para vástago TTHR – L20;
VC25 Tornillo de bloqueo para vástago TTHR – L25;
VC30 Tornillo de bloqueo para vástago TTHR – L30;
VC35 Tornillo de bloqueo para vástago TTHR – L35;
VC40 Tornillo de bloqueo para vástago TTHR – L40;
VC45 Tornillo de bloqueo para vástago TTHR – L45;
VC50 Tornillo de bloqueo para vástago TTHR – L50;
VC55 Tornillo de bloqueo para vástago TTHR – L55;
INSTRUMENTAL ACCESORIOS Y MOLDES para colocación .

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los implantes de cadera están indicadas para reemplazo primario o revisión de la articulación de la cadera para:

- Fracturas de la cabeza o del cuello femoral;
- Osteonecrosis aséptica de la cabeza femoral;
- Artrosis, artritis reumatoide y artrosis postraumática;
- Revisión de la prótesis parcial o total de la cadera;
- Reemplazo fracasado de la copa acetabular;

Período de vida útil: 5 (cinco) años a partir de la fecha de elaboración.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: RADIACION GAMMA

Nombre del fabricante:
BIOTECHNI

Lugar de elaboración:
ZI Athélia II -178 Avenue du Serpolet -13600 La Ciotat FRANCIA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1847-2 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006320-21-1

N° Identificadorio Trámite: 33006

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.02.14 14:09:09 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.14 14:09:09 -03:00