Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1020-25#0005

En nombre y representación de la firma SWISS PROTECH S.A , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1020-25

Disposición autorizante N° 4846/2011 de fecha 13 julio 2011
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 3586/2018
1020-25#0001
1020-25#0002
1020-25#0003
1020-25#0004

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de prótesis total de cadera y su instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-150 Prótesis de articulación para cadera Totales

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El sistema de prótesis total de cadera y su instrumental asociado está indicado para utilizarse en individuos que han alcanzado la madurez ósea y que se someten a cirugía para reemplazo de cadera debido a osteoartritis, artritis reumatoide, osteonecrosis, problemas degenerativos postraumáticos de la cadera, y para el tratamiento de fracturas femorales proximales en las que el cirujano determine que el reemplazo protésico es el tratamiento adecuado.
También se indica para casos de espondilitis anquilosante, displasia congénita de cadera y revisión de reconstrucciones fallidas previas y para restaurar la movilidad resultante de una fusión previa, así como en pacientes con alto riesgo de dislocación de la cadera debido a un

Página 1 de 9

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

historial de dislocación anterior, pérdida ósea, laxitud de los tejidos blandos, enfermedad neuromuscular o inestabilidad intraoperatoria.

Modelos: Modelos con 5 años de vida útil
100-28-00 Cabeza femoral CoCr Cuello estándar, +0 mm 28 mm
100-28-05 Cabeza femoral CoCr Cuello largo, +5 mm 28 mm
100-28-10 Cabeza femoral CoCr Cuello extra largo, +10 mm 28 mm
100-28-95 Cabeza femoral CoCr Cuello corto, -5 mm 28 mm
100-32-00 Cabeza femoral CoCr Cuello estándar, +0 mm 32 mm
100-32-05 Cabeza femoral CoCr Cuello largo, +5 mm 32 mm
100-32-10 Cabeza femoral CoCr Cuello extra largo, +10 mm 32 mm
100-32-95 Cabeza femoral CoCr Cuello corto, -5 mm 32 mm
100-36-00 Cabeza femoral CoCr Cuello estándar, +0 mm 36 mm
100-36-05 Cabeza femoral CoCr Cuello largo, +5 mm 36 mm
100-36-10 Cabeza femoral CoCr Cuello extra largo, +10 mm 36 mm
100-36-95 Cabeza femoral CoCr Cuello corto, -5 mm 36 mm
122-65-15 Tornillo óseo 6.5 mm Diámetro 6.5 mm x longitud: 15 mm
122-65-20 Tornillo óseo 6.5 mm Diámetro 6.5 mm x longitud: 20 mm
122-65-25 Tornillo óseo 6.5 mm Diámetro 6.5 mm x longitud: 25 mm
122-65-30 Tornillo óseo 6.5 mm Diámetro 6.5 mm x longitud: 30 mm
122-65-35 Tornillo óseo 6.5 mm Diámetro 6.5 mm x longitud: 35 mm
122-65-40 Tornillo óseo 6.5 mm Diámetro 6.5 mm x longitud: 40 mm
122-65-45 Tornillo óseo 6.5 mm Diámetro 6.5 mm x longitud: 45 mm
122-65-50 Tornillo óseo 6.5 mm Diámetro 6.5 mm x longitud: 50 mm
122-65-55 Tornillo óseo 6.5 mm Diámetro 6.5 mm x longitud: 55 mm
122-65-60 Tornillo óseo 6.5 mm Diámetro 6.5 mm x longitud: 60 mm
132-22-70 Inserto con reborde Novation Crown Cup Connexion GXL, D.I. 22 mm, G00
132-28-50 Inserto con reborde Novation Crown Cup Connexion GXL, D.I. 28 mm, G0
132-28-51 Inserto con reborde Novation Crown Cup Connexion GXL, D.I. 28 mm, G1
132-28-52 Inserto con reborde Novation Crown Cup Connexion GXL, D.I. 28 mm, G2
132-32-51 Inserto con reborde Novation Crown Cup Connexion GXL, D.I. 32 mm, G1
132-32-52 Inserto con reborde Novation Crown Cup Connexion GXL, D.I. 32 mm, G2
132-32-53 Inserto con reborde Novation Crown Cup Connexion GXL, D.I. 32 mm, G3
132-32-54 Inserto con reborde Novation Crown Cup Connexion GXL, D.I. 32 mm, G4
132-32-55 Inserto con reborde Novation Crown Cup Connexion GXL, D.I. 32 mm, G5
132-36-52 Inserto con reborde Novation Crown Cup Connexion GXL, D.I. 36 mm, G2
132-36-53 Inserto con reborde Novation Crown Cup Connexion GXL, D.I. 36 mm, G3
132-36-54 Inserto con reborde Novation Crown Cup Connexion GXL, D.I. 36 mm, G4
132-36-55 Inserto con reborde Novation Crown Cup Connexion GXL, D.I. 36 mm, G5
134-28-41 Inserto constreñido Novation Crown Cup, Grupo 1, D.I. 28 mm
134-32-42 Inserto constreñido Novation Crown Cup, Grupo 2, D.I. 32 mm
134-36-43 Inserto constreñido Novation Crown Cup, Grupo 3, D.I. 36 mm
134-36-44 Inserto constreñido Novation Crown Cup, Grupo 4, D.I. 36 mm
134-36-45 Inserto constreñido Novation Crown Cup, Grupo 5, D.I. 36 mm
140-28-50 Inserto neutro Novation XLE, Grupo 0 D.I. 28 mm
140-28-51 Inserto neutro Novation XLE, Grupo 1, D.I.28 mm
140-32-51 Inserto neutro Novation XLE, Grupo 1, D.I.32 mm
140-32-52 Inserto neutro Novation XLE, Grupo 2, D.I.32 mm
140-36-52 Inserto neutro Novation XLE, Grupo 2, D.I.36 mm
140-36-53 Inserto neutro Novation XLE, Grupo 3, D.I.36 mm
140-36-54 Inserto neutro Novation XLE, Grupo 4, D.I.36 mm

Página 2 de 9
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

140-36-55 Inserto neutro Novation XLE, Grupo 5, D.I.36 mm
140-40-53 Inserto neutro Novation XLE, Grupo 3, D.I.40 mm
140-40-54 Inserto neutro Novation XLE, Grupo 4, D.I.40 mm
140-40-55 Inserto neutro Novation XLE, Grupo 5, D.I.40 mm
142-22-00 Cabeza femoral CoCr 22 mm D.E., +0 mm, 12/14
142-22-03 Cabeza femoral CoCr 22 mm D.E., +3.5 mm, 12/14
142-22-07 Cabeza femoral CoCr 22 mm D.E., +7 mm, 12/14
142-22-10 Cabeza femoral CoCr 22 mm D.E., +10 mm, 12/14
142-28-00 Cabeza femoral CoCr 28 mm D.E., +0 mm, 12/14
142-28-03 Cabeza femoral CoCr 28 mm D.E., +3.5 mm, 12/14
142-28-07 Cabeza femoral CoCr 28 mm D.E., +7 mm, 12/14
142-28-10 Cabeza femoral CoCr 28 mm D.E., +10 mm, 12/14
142-28-61 Inserto de cobertura extendida Novation XLE, Grupo 1, D.I.28 mm
142-28-93 Cabeza femoral CoCr 28 mm D.E., -3.5 mm, 12/14
142-32-00 Cabeza femoral CoCr 32 mm D.E., +0 mm, 12/14
142-32-03 Cabeza femoral CoCr 32 mm D.E., +3.5 mm, 12/14
142-32-07 Cabeza femoral CoCr 32 mm D.E., +7 mm, 12/14
142-32-10 Cabeza femoral CoCr 32 mm D.E., +10 mm, 12/14
142-32-61 Inserto de cobertura extendida Novation XLE, Grupo 1, D.I.32 mm
142-32-62 Inserto de cobertura extendida Novation XLE, Grupo 2, D.I. 32 mm
142-32-93 Cabeza femoral CoCr 32 mm D.E., -3.5 mm, 12/14
142-36-00 Cabeza femoral CoCr 36 mm D.E., +0 mm, 12/14
142-36-03 Cabeza femoral CoCr 36 mm D.E., +3.5 mm, 12/14
142-36-07 Cabeza femoral CoCr 36 mm D.E., +7 mm, 12/14
142-36-10 Cabeza femoral CoCr 36 mm D.E., +10 mm, 12/14
142-36-62 Inserto de cobertura extendida Novation XLE, Grupo 2, D.I. 36 mm
142-36-63 Inserto de cobertura extendida Novation XLE, Grupo 3, D.I. 36 mm
142-36-64 Inserto de cobertura extendida Novation XLE, Grupo 4, D.I. 36 mm
142-36-65 Inserto de cobertura extendida Novation XLE, Grupo 5, D.I. 36 mm
142-36-93 Cabeza femoral CoCr 36 mm D.E., 3.5 mm, 12/14
142-40-00 Cabeza femoral CoCr 40 mm D.E., +0 mm, 12/14
142-40-03 Cabeza femoral CoCr 40 mm D.E., +3.5 mm, 12/14
142-40-07 Cabeza femoral CoCr 40 mm D.E., +7 mm, 12/14
142-40-10 Cabeza femoral CoCr 40 mm D.E., +10 mm, 12/14
142-40-63 Inserto de cobertura extendida Novation XLE, Grupo 3, D.I. 40 mm
142-40-64 Inserto de cobertura extendida Novation XLE, Grupo 4, D.I. 40 mm
142-40-65 Inserto de cobertura extendida Novation XLE, Grupo 5, D.I. 40 mm
142-40-93 Cabeza femoral CoCr 40 mm D.E., -3.5 mm, 12/14
164-01-08 Vástago femoral 12/14 Novation Element, Sin anillo, con recubrimiento HA Desplazamiento estándar, No cementado Tam.8, 115 mm
164-01-09 Vástago femoral 12/14 Novation Element, Sin anillo, con recubrimiento HA Desplazamiento estándar, No cementado Tam.9, 130 mm
164-01-10 Vástago femoral 12/14 Novation Element, Sin anillo, con recubrimiento HA Desplazamiento estándar, No cementado Tam.10, 140 mm
164-01-11 Vástago femoral 12/14 Novation Element, Sin anillo, con recubrimiento HA Desplazamiento estándar, No cementado Tam.11, 145 mm
164-01-12 Vástago femoral 12/14 Novation Element, Sin anillo, con recubrimiento HA Desplazamiento estándar, No cementado Tam.12, 150 mm
164-01-13 Vástago femoral 12/14 Novation Element, Sin anillo, con recubrimiento HA Desplazamiento estándar, No cementado Tam.13, 155 mm
164-01-14 Vástago femoral 12/14 Novation Element, Sin anillo, con recubrimiento HA

Página 3 de 9
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Desplazamiento estándar, No cementado Tam.14, 160 mm
164-01-15 Vástago femoral 12/14 Novation Element, Sin anillo, con recubrimiento HA
Desplazamiento estándar, No cementado Tam.15, 165 mm
164-01-16 Vástago femoral 12/14 Novation Element, Sin anillo, con recubrimiento HA
Desplazamiento estándar, No cementado Tam.16, 170 mm
164-01-17 Vástago femoral 12/14 Novation Element, Sin anillo, con recubrimiento HA
Desplazamiento estándar, No cementado Tam.17, 180 mm
164-01-18 Vástago femoral 12/14 Novation Element, Sin anillo, con recubrimiento HA
Desplazamiento estándar, No cementado Tam.18, 190 mm
164-02-08 Vástago femoral 12/14 Novation Element, Sin anillo, con recubrimiento HA
Desplazamiento extendido, No cementado Tam.8, 115 mm
164-02-09 Vástago femoral 12/14 Novation Element, Sin anillo, con recubrimiento HA
Desplazamiento extendido, No cementado Tam. 9, 130 mm
164-02-10 Vástago femoral 12/14 Novation Element, Sin anillo, con recubrimiento HA
Desplazamiento extendido, No cementado Tam.10, 140 mm
164-02-11 Vástago femoral 12/14 Novation Element, Sin anillo, con recubrimiento HA
Desplazamiento extendido, No cementado Tam.11, 145 mm
164-02-12 Vástago femoral 12/14 Novation Element, Sin anillo, con recubrimiento HA
Desplazamiento extendido, No cementado Tam.12, 150 mm
164-02-13 Vástago femoral 12/14 Novation Element, Sin anillo, con recubrimiento HA
Desplazamiento extendido, No cementado Tam.13, 155 mm
164-02-14 Vástago femoral 12/14 Novation Element, Sin anillo, con recubrimiento HA
Desplazamiento extendido, No cementado Tam.14, 160 mm
164-02-15 Vástago femoral 12/14 Novation Element, Sin anillo, con recubrimiento HA
Desplazamiento extendido, No cementado Tam.15, 165 mm
164-02-16 Vástago femoral 12/14 Novation Element, Sin anillo, con recubrimiento HA
Desplazamiento extendido, No cementado Tam.16, 170 mm
164-02-17 Vástago femoral 12/14 Novation Element, Sin anillo, con recubrimiento HA
Desplazamiento extendido, No cementado Tam.17, 180 mm
164-02-18 Vástago femoral 12/14 Novation Element, Sin anillo, con recubrimiento HA
Desplazamiento extendido, No cementado Tam.18, 190 mm
164-03-08 Vástago femoral 12/14 Novation Element, Con anillo, con recubrimiento HA
Desplazamiento estándar, No cementado Tam.8, 115 mm
164-03-09 Vástago femoral 12/14 Novation Element, Con anillo, con recubrimiento HA
Desplazamiento estándar, No cementado Tam.9, 130 mm
164-03-10 Vástago femoral 12/14 Novation Element, Con anillo, con recubrimiento HA
Desplazamiento estándar, No cementado Tam.10, 140 mm
164-03-11 Vástago femoral 12/14 Novation Element, Con anillo, con recubrimiento HA
Desplazamiento estándar, No cementado Tam.11, 145 mm
164-03-12 Vástago femoral 12/14 Novation Element, Con anillo, con recubrimiento HA
Desplazamiento estándar, No cementado Tam.12, 150 mm
164-03-13 Vástago femoral 12/14 Novation Element, Con anillo, con recubrimiento HA
Desplazamiento estándar, No cementado Tam.13, 155 mm
164-03-14 Vástago femoral 12/14 Novation Element, Con anillo, con recubrimiento HA
Desplazamiento estándar, No cementado Tam.14, 160 mm
164-03-15 Vástago femoral 12/14 Novation Element, Con anillo, con recubrimiento HA
Desplazamiento estándar, No cementado Tam.15, 165 mm
164-03-16 Vástago femoral 12/14 Novation Element, Con anillo, con recubrimiento HA
Desplazamiento estándar, No cementado Tam.16, 170 mm
164-03-17 Vástago femoral 12/14 Novation Element, Con anillo, con recubrimiento HA
Desplazamiento estándar, No cementado Tam.17, 180 mm

Página 4 de 9

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

164-03-18 Vástago femoral 12/14 Novation Element, Con anillo, con recubrimiento HA Desplazamiento estándar, No cementado Tam.18, 190 mm
170-28-00 Cabeza femoral BIOLOX DELTA 28 mm D.E., +0 mm, 12/14
170-28-03 Cabeza femoral BIOLOX DELTA 28 mm D.E., +3.5 mm, 12/14
170-28-50 Cabeza femoral BIOLOX OPTION 28 mm D.E.
170-28-93 Cabeza femoral BIOLOX DELTA 28 mm D.E., -3.5 mm, 12/14
170-32-00 Cabeza femoral BIOLOX DELTA 32 mm D.E., +0 mm, 12/14
170-32-03 Cabeza femoral BIOLOX DELTA 32 mm D.E., +3.5 mm, 12/14
170-32-07 Cabeza femoral BIOLOX DELTA 32 mm D.E., +7 mm, 12/14
170-32-50 Cabeza femoral BIOLOX OPTION 32 mm D.E.
170-32-93 Cabeza femoral BIOLOX DELTA 32 mm D.E., -3.5 mm, 12/14
170-36-00 Cabeza femoral BIOLOX DELTA 36 mm D.E., +0 mm, 12/14
170-36-03 Cabeza femoral BIOLOX DELTA 36 mm D.E., +3.5 mm, 12/14
170-36-07 Cabeza femoral BIOLOX DELTA 36 mm D.E., +7 mm, 12/14
170-36-50 Cabeza femoral BIOLOX OPTION 36 mm D.E.
170-36-93 Cabeza femoral BIOLOX DELTA 36 mm D.E., -3.5 mm, 12/14
170-40-00 Cabeza femoral BIOLOX DELTA 40 mm D.E., +0 mm, 12/14
170-40-03 Cabeza femoral BIOLOX DELTA 40 mm D.E., +3.5 mm, 12/14
170-40-07 Cabeza femoral BIOLOX DELTA 40 mm D.E., +7 mm, 12/14
170-40-50 Cabeza femoral BIOLOX OPTION 40 mm D.E.
170-40-93 Cabeza femoral BIOLOX DELTA 40 mm D.E., -3.5 mm, 12/14
170-50-00 Adaptador BIOLOX OPTION +0 mm, 12/14
170-50-03 Adaptador BIOLOX OPTION +3.5 mm, 12/14
170-50-07 Adaptador BIOLOX OPTION +7 mm, 12/14
170-50-93 Adaptador BIOLOX OPTION -3.5 mm, 12/14
180-01-40 Cotilo con orificios agrupados Novation Crown Cup, con recubrimiento de plasma Grupo 0, D.E. 40 mm
180-01-42 Cotilo con orificios agrupados Novation Crown Cup, con recubrimiento de plasma Grupo 00, D.E. 42 mm
180-01-44 Cotilo con orificios agrupados Novation Crown Cup, con recubrimiento de plasma Grupo 0, D.E. 44 mm
180-01-46 Cotilo con orificios agrupados Novation Crown Cup, con recubrimiento de plasma Grupo 0, D.E. 46 mm
180-01-48 Cotilo con orificios agrupados Novation Crown Cup, con recubrimiento de plasma Grupo 1, D.E. 48 mm
180-01-50 Cotilo con orificios agrupados Novation Crown Cup, con recubrimiento de plasma Grupo 1, D.E. 50 mm
180-01-52 Cotilo con orificios agrupados Novation Crown Cup, con recubrimiento de plasma Grupo 2, D.E. 52 mm
180-01-54 Cotilo con orificios agrupados Novation Crown Cup, con recubrimiento de plasma Grupo 2, D.E. 54 mm
180-01-56 Cotilo con orificios agrupados Novation Crown Cup, con recubrimiento de plasma Grupo 3, D.E. 56 mm
180-01-58 Cotilo con orificios agrupados Novation Crown Cup, con recubrimiento de plasma Grupo 3, D.E. 58 mm
180-01-60 Cotilo con orificios agrupados Novation Crown Cup, con recubrimiento de plasma Grupo 4, D.E. 60 mm
180-01-62 Cotilo con orificios agrupados Novation Crown Cup, con recubrimiento de plasma Grupo 4, D.E. 62 mm
180-01-64 Cotilo con orificios agrupados Novation Crown Cup, con recubrimiento de plasma Grupo 5, D.E. 64 mm

Página 5 de 9
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

180-01-66 Cotilo con orificios agrupados Novation Crown Cup, con recubrimiento de plasma Grupo 5, D.E. 66 mm
180-01-68 Cotilo con orificios agrupados Novation Crown Cup, con recubrimiento de plasma Grupo 5, D.E. 68 mm
180-02-48 Cotilo con múltiples orificios Novation Crown Cup, con recubrimiento de plasma Grupo 1, D.E. 48 mm
180-02-50 Cotilo con múltiples orificios Novation Crown Cup, con recubrimiento de plasma Grupo 1, D.E. 50 mm
180-02-52 Cotilo con múltiples orificios Novation Crown Cup, con recubrimiento de plasma Grupo 2, D.E. 52 mm
180-02-54 Cotilo con múltiples orificios Novation Crown Cup, con recubrimiento de plasma Grupo 2, D.E. 54 mm
180-02-56 Cotilo con múltiples orificios Novation Crown Cup, con recubrimiento de plasma D.E. 56 mm
180-02-58 Cotilo con múltiples orificios Novation Crown Cup, con recubrimiento de plasma D.E. 58 mm
180-02-60 Cotilo con múltiples orificios Novation Crown Cup, con recubrimiento de plasma D.E. 60 mm
180-02-62 Cotilo con múltiples orificios Novation Crown Cup, con recubrimiento de plasma D.E. 62 mm
180-02-64 Cotilo con múltiples orificios Novation Crown Cup, con recubrimiento de plasma D.E. 64 mm
180-02-66 Cotilo con múltiples orificios Novation Crown Cup, con recubrimiento de plasma D.E. 66 mm
180-02-68 Cotilo con múltiples orificios Novation Crown Cup, con recubrimiento de plasma D.E. 68 mm
180-03-11 Anillo constreñido Novation Crown Cup Grupo 1
180-03-12 Anillo constreñido Novation Crown Cup Grupo 2
180-03-13 Anillo constreñido Novation Crown Cup Grupo 3
180-03-14 Anillo constreñido Novation Crown Cup Grupo 4
180-03-15 Anillo constreñido Novation Crown Cup Grupo 5
180-03-52 Cotilo con múltiples orificios (FB) Novation Crown Cup, con recubrimiento de plasma Grupo 2, D.E. 52 mm
180-03-54 Cotilo con múltiples orificios (FB) Novation Crown Cup, con recubrimiento de plasma Grupo 2, D.E. 54 mm
180-03-56 Cotilo con múltiples orificios (FB) Novation Crown Cup, con recubrimiento de plasma Grupo 2, D.E. 56 mm
180-03-58 Cotilo con múltiples orificios (FB) Novation Crown Cup, con recubrimiento de plasma Grupo 2, D.E. 58 mm
180-03-60 Cotilo con múltiples orificios (FB) Novation Crown Cup, con recubrimiento de plasma Grupo 3, D.E. 60 mm
180-03-62 Cotilo con múltiples orificios (FB) Novation Crown Cup, con recubrimiento de plasma Grupo 3, D.E. 62 mm
180-03-64 Cotilo con múltiples orificios (FB) Novation Crown Cup, con recubrimiento de plasma Grupo 4, D.E. 64 mm
180-03-66 Cotilo con múltiples orificios (FB) Novation Crown Cup, con recubrimiento de plasma Grupo 4, D.E. 66 mm
180-03-68 Cotilo con múltiples orificios (FB) Novation Crown Cup, con recubrimiento de plasma Grupo 4, D.E. 68 mm
SC45-25 4,5 mm Tornillo óseo, Longitud: 25 mm
SC45-30 4,5 mm Tornillo óseo, Longitud: 30 mm

Página 6 de 9

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

SC45-35 4,5 mm Tornillo óseo, Longitud: 35 mm
SC45-40 4,5 mm Tornillo óseo, Longitud: 40 mm
SC45-45 4,5 mm Tornillo óseo, Longitud: 45 mm
SC45-50 4,5 mm Tornillo óseo, Longitud: 50 mm
SC45-55 4,5 mm Tornillo óseo, Longitud: 55 mm
SC45-60 4,5 mm Tornillo óseo, Longitud: 60 mm
SC45-65 4,5 mm Tornillo óseo, Longitud: 65 mm
SC45-70 4,5 mm Tornillo óseo, Longitud: 70 mm
Modelos con 10 años de vida útil
186-01-08 Aumento acetabular EXACTECH InteGrip, 8 mm, G1 Pequeño
186-01-11 Aumento acetabular EXACTECH InteGrip, 11 mm, G1 Mediano
186-01-13 Aumento acetabular EXACTECH InteGrip, 13 mm, G1 Grande
186-02-08 Aumento acetabular EXACTECH InteGrip, 8 mm, G2 Pequeño
186-02-11 Aumento acetabular EXACTECH InteGrip, 11 mm, G2 Mediano
186-02-13 Aumento acetabular EXACTECH InteGrip, 13 mm, G2 Grande
186-03-08 Aumento acetabular EXACTECH InteGrip, 8 mm, G3 Pequeño
186-03-11 Aumento acetabular EXACTECH InteGrip, 11 mm, G3 Mediano
186-03-13 Aumento acetabular EXACTECH InteGrip, 13 mm, G3 Grande
186-04-08 Aumento acetabular EXACTECH InteGrip, 8 mm, G4 Pequeño
186-04-11 Aumento acetabular EXACTECH InteGrip, 11 mm, G4 Mediano
186-04-13 Aumento acetabular EXACTECH InteGrip, 13 mm, G4 Grande
186-05-08 Aumento acetabular EXACTECH InteGrip, 8 mm, G5 Pequeño
186-05-11 Aumento acetabular EXACTECH InteGrip, 11 mm, G5 Mediano
186-05-13 Aumento acetabular EXACTECH InteGrip, 13 mm, G5 Grande
Instrumental asociado
Instrumental estéril vida útil 8 años:
101-05-20 Broca de 3,2 mm, 20 mm
101-05-30 Broca de 3,2 mm, 30 mm
101-05-40 Broca de 3,2 mm, 40 mm
101-45-20 Broca de 4,5 mm, 20 mm
101-45-30 Broca de 4,5 mm, 30 mm
101-45-40 Broca de 4,5 mm, 40 mm

Período de vida útil: 5 y 10 años para las prótesis (ver modelos)
8 años para el instrumental estéril de código:
- 101-05-20 Broca de 3.2 mm, 20 mm
- 101-05-30 Broca de 3.2 mm, 30 mm
- 101-05-40 Broca de 3,2 mm, 40 mm
- 101-45-20 Broca de 4,5 mm, 20 mm
- 101-45-30 Broca de 4,5 mm, 30 mm
- 101-45-40 Broca de 4,5 mm, 40 mm

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Implantes: unidad estéril
Instrumentales: unidad no estéril
Instrumentales: unidad estéril

Método de esterilización: Radiación gamma

Nombre del fabricante: Exactech Inc

Página 7 de 9
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Lugar de elaboración: 2320 NW 66th Court, Gainesville, 32653 Florida. Estados Unidos

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

TORRES Marcelo Alejandro CUIL 20176682389 Responsable Legal Firma y Sello	LENCINA Ricardo Marcelo CUIL 20174479586 Responsable Técnico Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT Nº 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de SWISS PROTECH S.A bajo el número PM 1020-25 siendo su nueva vigencia hasta el 13 julio 2031

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 30 junio 2026

Página 8 de 9

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.
N° Identificatorio Trámite: 79534
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005055-26-8

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 02.11.2026 15:43:33

Página 9 de 9

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-