



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006629-25-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006629-25-6

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2253-70

Nombre descriptivo: Sistema de prótesis de cadera modular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-084 Prótesis, de Articulación, para Cadera, con Componente Acetabular

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

Modelos:

Vástagos femorales MASTER SL (PoroTi)

Código Descripción

3515.21.210 Tamaño 1

3515.21.220 Tamaño 2
3515.21.230 Tamaño 3
3515.21.240 Tamaño 4
3515.21.250 Tamaño 5
3515.21.260 Tamaño 6
3515.21.270 Tamaño 7
3515.21.280 Tamaño 8
3515.21.290 Tamaño 9
3515.21.300 Tamaño 10
3515.21.310 Tamaño 11
3515.21.320 Tamaño 12
3515.21.330 Tamaño 13

Vástagos femorales MASTER SL (PoroTi+HA)

Código Descripción

3515.25.210 Tamaño 1
3515.25.220 Tamaño 2
3515.25.230 Tamaño 3
3515.25.240 Tamaño 4
3515.25.250 Tamaño 5
3515.25.260 Tamaño 6
3515.25.270 Tamaño 7
3515.25.280 Tamaño 8
3515.25.290 Tamaño 9
3515.25.300 Tamaño 10
3515.25.310 Tamaño 11
3515.25.320 Tamaño 12
3515.25.330 Tamaño 13

Vástagos femorales lateralizados MASTER SL (PoroTi)

Código Descripción

3516.21.210 Tamaño 1
3516.21.220 Tamaño 2
3516.21.230 Tamaño 3
3516.21.240 Tamaño 4
3516.21.250 Tamaño 5
3516.21.260 Tamaño 6
3516.21.270 Tamaño 7
3516.21.280 Tamaño 8
3516.21.290 Tamaño 9
3516.21.300 Tamaño 10
3516.21.310 Tamaño 11
3516.21.320 Tamaño 12
3516.21.330 Tamaño 13

Vástagos femorales lateralizados MASTER SL (PoroTi+HA)

Código Descripción

3516.25.210 Tamaño 1
3516.25.220 Tamaño 2
3516.25.230 Tamaño 3
3516.25.240 Tamaño 4
3516.25.250 Tamaño 5
3516.25.260 Tamaño 6
3516.25.270 Tamaño 7
3516.25.280 Tamaño 8
3516.25.290 Tamaño 9
3516.25.300 Tamaño 10
3516.25.310 Tamaño 11
3516.25.320 Tamaño 12
3516.25.330 Tamaño 13

Vástagos Modulus R (Ti6Al4V)

Código Descripción

4330.15.160 Ø16 mm
4330.15.170 Ø17 mm
4330.15.180 Ø18 mm
4330.15.190 Ø19 mm
4330.15.200 Ø20 mm
4330.15.210 Ø21 mm
4330.15.220 Ø22 mm
4330.15.230 Ø23 mm
4330.15.240 Ø24 mm
4330.15.250 Ø25 mm
4330.15.260 Ø26 mm

Cabezas femorales de revisión (Biolog[®] Delta + Ti6Al4V, cono 12/14)

Código Descripción

5010.42.021 Ø28 mm S, Taper 12/14
5010.42.022 Ø28 mm M, Taper 12/14
5010.42.023 Ø28 mm L, Taper 12/14
5010.42.024 Ø28 mm XL, Taper 12/14
5010.42.031 Ø32 mm S, Taper 12/14
5010.42.032 Ø32 mm M, Taper 12/14
5010.42.033 Ø32 mm L, Taper 12/14
5010.42.034 Ø32 mm XL, Taper 12/14
5010.42.041 Ø36 mm S, Taper 12/14
5010.42.042 Ø36 mm M, Taper 12/14
5010.42.043 Ø36 mm L, Taper 12/14
5010.42.044 Ø36 mm XL, Taper 12/14
5010.42.051 Ø40 mm S, Taper 12/14
5010.42.052 Ø40 mm M, Taper 12/14
5010.42.053 Ø40 mm L, Taper 12/14

5010.42.054 Ø40 mm XL, Taper 12/14

Revestimientos Delta (BioloX® Delta)

Código Descripción

5885.42.052 I.D. 28 mm – Tamaño X PEQUEÑO

5885.42.155 I.D. 32 mm – Tamaño PEQUEÑO

5885.42.258 I.D. 36 mm – Tamaño MEDIANO

5885.42.260 I.D. 36 mm – Tamaño GRANDE

5885.42.262 I.D. 40 mm – Tamaño GRANDE

Revestimientos Neutros (UHMWPE X-LIMA + Ti6Al4V)

Código Descripción

5885.51.055 I.D. 28 mm – Tamaño PEQUEÑO

5885.51.058 I.D. 28 mm – Tamaño MEDIANO

5885.51.158 I.D. 32 mm – Tamaño MEDIANO

5885.51.060 I.D. 28 mm – Tamaño GRANDE

5885.51.160 I.D. 32 mm – Tamaño GRANDE

5885.51.260 I.D. 36 mm – Tamaño GRANDE

5885.51.070 I.D. 28 mm – Tamaño EXTRA GRANDE

5885.51.170 I.D. 32 mm – Tamaño EXTRA GRANDE

5885.51.270 I.D. 36 mm – Tamaño EXTRA GRANDE

5885.51.272 I.D. 40 mm – Tamaño EXTRA GRANDE

Revestimientos Protuberantes (UHMWPE X-LIMA + Ti6Al4V)

Código Descripción

5886.51.055 I.D. 28 mm – Tamaño PEQUEÑO

5886.51.058 I.D. 28 mm – Tamaño MEDIANO

5886.51.158 I.D. 32 mm – Tamaño MEDIANO

5886.51.060 I.D. 28 mm – Tamaño GRANDE

5886.51.160 I.D. 32 mm – Tamaño GRANDE

5886.51.260 I.D. 36 mm – Tamaño GRANDE

5886.51.070 I.D. 28 mm – Tamaño EXTRA GRANDE

5886.51.170 I.D. 32 mm – Tamaño EXTRA GRANDE

5886.51.270 I.D. 36 mm – Tamaño EXTRA GRANDE

5886.51.272 I.D. 40 mm – Tamaño EXTRA GRANDE

Revestimientos móviles (UHMWPE y LimaVit)

Código Descripción

5566.50.420 UHMWPE I.D. 28 mm – Ø42 mm

5566.50.401 UHMWPE I.D. 28 mm – Ø40 mm

5566.54.401 LimaVit I.D. 28 mm – Ø42 mm

5566.54.420 LimaVit I.D. 28 mm – Ø40 mm

Revestimientos de doble movilidad (CoCrMo)

Código Descripción

5885.09.040 Revestimiento M MET/MET y movilidad doble, Ø40 mm

5885.09.042 Revestimiento L MET/MET y movilidad doble, Ø42 mm

Revestimientos Neutros Delta LimaVit (UHMWPE + Ti6Al4V)

Código Descripción

5885.54.055 I.D.28 mm Tamaño S
5885.54.058 I.D.28 mm Tamaño M
5885.54.060 I.D.28 mm Tamaño L
5885.54.070 I.D.28 mm Tamaño XL
5885.54.155 I.D.32 mm Tamaño S
5885.54.158 I.D.32 mm Tamaño M
5885.54.160 I.D.32 mm Tamaño L
5885.54.170 I.D.32 mm Tamaño XL
5885.54.258 I.D.36 mm Tamaño M
5885.54.260 I.D.36 mm Tamaño L
5885.54.270 I.D.36 mm Tamaño XL
5885.54.262 I.D.40 mm Tamaño L
5885.54.272 I.D.40 mm Tamaño XL

Revestimientos Protuberantes Delta LimaVit (UHMWPE + Ti6Al4V)

Código Descripción

5886.54.055 I.D.28 mm Tamaño S
5886.54.058 I.D.28 mm Tamaño M
5886.54.060 I.D.28 mm Tamaño L
5886.54.070 I.D.28 mm Tamaño XL
5886.54.158 I.D.32 mm Tamaño M
5886.54.160 I.D.32 mm Tamaño L
5886.54.170 I.D.32 mm Tamaño XL
5886.54.260 I.D.36 mm Tamaño L
5886.54.270 I.D.36 mm Tamaño XL
5886.54.272 I.D.40 mm Tamaño XL

Espaciadores DELTA (Ti6Al4V)

Código Descripción

5885.15.310 Espaciador Neutro Tamaño S (Usar Revestimiento X pequeño)
5885.15.320 Espaciador Neutro Tamaño S+5 (Usar Revestimiento X pequeño)
5886.15.300 Espaciador Angular de 10° Tamaño S (Usar Revestimiento X pequeño)
5886.15.310 Espaciador Angular de 20° Tamaño S (Usar Revestimiento X pequeño)
5885.15.420 Espaciador Neutro Tamaño M+5 (Usar Revestimiento pequeño)
5885.15.510 Espaciador Neutro Tamaño L (Usar Revestimiento mediano)
5885.15.520 Espaciador Neutro Tamaño L+5 (Usar Revestimiento mediano)
5886.15.500 Espaciador Angular de 10° Tamaño L (Usar Revestimiento mediano)
5886.15.510 Espaciador Angular de 20° Tamaño L (Usar Revestimiento mediano)
5886.15.505 Espaciador Angular de 10° Tamaño L+5 (Usar Revestimiento mediano)
5886.15.520 Espaciador Angular de 20° Tamaño L+5 (Usar Revestimiento mediano)
5885.15.610 Espaciador Neutro Tamaño XL (Usar Revestimiento grande)
5885.15.620 Espaciador Neutro Tamaño XL+5 (Usar Revestimiento grande)

5886.15.600 Espaciador Angular de 10° Tamaño XL (Usar Revestimiento grande)
5886.15.610 Espaciador Angular de 20° Tamaño XL (Usar Revestimiento grande)
5886.15.605 Espaciador Angular de 10° Tamaño XL+5 (Usar Revestimiento grande)
5886.15.620 Espaciador Angular de 20° Tamaño XL+5 (Usar Revestimiento grande)
Instrumental Asociado

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema completo está destinado a la artroplastia total de cadera y al reemplazo de la articulación en casos de cirugía primaria o de revisión. Sus indicaciones de uso incluyen:

- Osteoartritis
- Artritis reumatoide
- Necrosis avascular
- Artritis postraumática
- Aflojamiento aséptico o séptico del implante
- Fracturas de la diáfisis o del fémur proximal
- Defectos óseos
- Otras afecciones articulares degenerativas

Período de vida útil: 5 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: UNITARIA

Método de esterilización: Esterilización por irradiación.

Esterilización por óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

LIMACORPORATE S.P.A.

Lugar de elaboración:

Via Nazionale, 52 — 33038 Villanova di S. Daniele del Friuli (UD) Italia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2253-70 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-006629-25-6

Nº Identificador Trámite: 71231

AM