



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	$\varnothing 16$ mm
4330.15.170	$\varnothing 17$ mm
4330.15.180	$\varnothing 18$ mm
4330.15.190	$\varnothing 19$ mm
4330.15.200	$\varnothing 20$ mm
4330.15.210	$\varnothing 21$ mm
4330.15.220	$\varnothing 22$ mm
4330.15.230	$\varnothing 23$ mm
4330.15.240	$\varnothing 24$ mm
4330.15.250	$\varnothing 25$ mm
4330.15.260	$\varnothing 26$ mm

Cabezas femorales de revisión (Biolox® Delta + Ti6Al4V, cono 12/14)

Código	Descripción
5010.42.021	$\varnothing 28$ mm S, Taper 12/14
5010.42.022	$\varnothing 28$ mm M, Taper 12/14
5010.42.023	$\varnothing 28$ mm L, Taper 12/14
5010.42.024	$\varnothing 28$ mm XL, Taper 12/14
5010.42.031	$\varnothing 32$ mm S, Taper 12/14
5010.42.032	$\varnothing 32$ mm M, Taper 12/14
5010.42.033	$\varnothing 32$ mm L, Taper 12/14
5010.42.034	$\varnothing 32$ mm XL, Taper 12/14
5010.42.041	$\varnothing 36$ mm S, Taper 12/14
5010.42.042	$\varnothing 36$ mm M, Taper 12/14
5010.42.043	$\varnothing 36$ mm L, Taper 12/14
5010.42.044	$\varnothing 36$ mm XL, Taper 12/14
5010.42.051	$\varnothing 40$ mm S, Taper 12/14
5010.42.052	$\varnothing 40$ mm M, Taper 12/14
5010.42.053	$\varnothing 40$ 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 Identificatorio Trámite: 71231

AM