



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

Disposición

Número:

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

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006629-25-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ARTROTEK S.R.L. 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° 64/25, 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;

LA ADMINISTRADORA 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 LIMACORPORATE nombre descriptivo Sistema de prótesis de cadera modular y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para Cadera, con Componente Acetabular , de acuerdo con lo solicitado por ARTROTEK S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2025-136341545-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2253-70 ", 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 4º.

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

Cumplido, archívese.

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

1-0047-3110-006629-25-6

N° Identificador Trámite: 71231

AM

