



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 3165

BUENOS AIRES, 04 ABR 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4580-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ROS MEDICAL S.A. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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.

1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3165

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 MEDACTA INTERNATIONAL, nombre descriptivo SISTEMA DE ARTROPLASTÍA TOTAL DE CADERA E INSTRUMENTAL ASOCIADO y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para Cadera, de acuerdo con lo solicitado por ROS MEDICAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 170 a 172 y 173 a 214 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2186-2, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 3 1 6 5

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-4580-16-1

DISPOSICIÓN Nº

MAB

3 1 6 5

DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

3 1 6 5



ANEXO III.B

04 ABR 2017

Modelo de rótulo

Familia de Producto: SISTEMA DE ARTROPLASTÍA TOTAL DE CADERA
MARCA: MEDACTA International **MODELO:** EL QUE CORRESPONDA

Fabricado por: MEDACTA INTERNATIONAL S.A. STRADA REGINA CH – 6874 – CASTEL SAN PIETRO - SUIZA
Tel., Fax: +41 91 696 60 60 - +41 91 696 60 66
Importado por: ROS MEDICAL S.A. CÓRDOBA 4438 – 2000 – ROSARIO - ARGENTINA
Tel., Fax: +54 9 314 436 16 11 - +54 9 341 436 10 09

Lote/Serie: la que corresponda

Fecha de fabricación: la que corresponda

Producto médico de un solo uso

Estéril

Método de esterilización: Esterilizado por rayos gamma.

Fecha de vencimiento: la que corresponda

Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones /contraindicaciones, compatibilidad y manipulación correcta del implante, que se encuentran descriptos en el manual técnico operativo. Prohibido reutilizar o reesterilizar. Almacenar en un lugar fresco y seco, protegido de la luz.

Director técnico: Farm. MARIELA ZURSCHMITTEN M.P.: 3401

Autorizado por la ANMAT, PM-2186-002

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

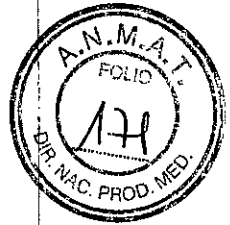
ROS MEDICAL S. A.
C.U.I.T. 30-71197472-1

PESUTO JUAN MANUEL
PRESIDENTE

ROS MEDICAL S.A.

MARIELA ZURSCHMITTEN
Farmacéutica - Mat. 3401

3165



Modelo de rótulo

Familia de Producto: SISTEMA DE ARTROPLASTÍA TOTAL DE CADERA

MARCA: MEDACTA International MODELO: EL QUE CORRESPONDA

Fabricado por: MEDACTA INTERNATIONAL S.A. STRADA REGINA CH - 6874 - CASTEL SAN PIETRO - SUIZA

Tel., Fax: +41 91 696 60 60 - +41 91 696 60 66

Importado por: ROS MEDICAL S.A. CÓRDOBA 4438 - 2000 - ROSARIO - ARGENTINA

Tel., Fax: +54 9 314 436 16 11 - +54 9 341 436 10 09

Lote/Serie: la que corresponda

Fecha de fabricación: la que corresponda

Producto médico de un solo uso

Estéril

Método de esterilización: Óxido de etileno (sólo para implantes de UHMWPE polietileno de ultra alto peso molecular).

Fecha de vencimiento: la que corresponda

Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones /contraindicaciones, compatibilidad y manipulación correcta del implante, que se encuentran descriptos en el manual técnico operativo. Prohibido reutilizar o reesterilizar. Almacenar en un lugar fresco y seco, protegido de la luz.

Director técnico: Farm. MARIELA ZURSCHMITTEN M.P.: 3401

Autorizado por la ANMAT, PM-2186-002

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

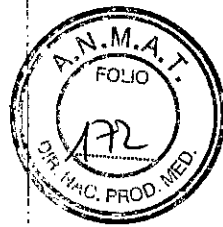
ROS MEDICAL S.A.

ROS MEDICAL S.A.
C.U.I.T. 30-71197472-1


ROBERTO JUAN MANUEL
PRESIDENTE

MARIELA ZURSCHMITTEN
Farmacéutica - Mat. 3401

3165



Modelo de rótulo

Familia de Producto: INSTRUMENTAL ASOCIADO MARCA: MEDACTA International
MODELO: EL QUE CORRESPONDA

Fabricado por: MEDACTA INTERNATIONAL S.A. STRADA REGINA CH - 6874 - CASTEL SAN PIETRO - SUIZA
Tel., Fax: +41 91 696 60 60 - +41 91 696 60 66

Importado por: ROS MEDICAL S.A. CÓRDOBA 4438 - 2000 - ROSARIO - ARGENTINA
Tel., Fax: +54 9 314 436 16 11 - +54 9 341 436 10 09

Lote/Serie: la que corresponda

Fecha de fabricación: la que corresponda

Producto médico reutilizable

No Estéril

Método de esterilización sugerido: Desinfección previa manual o manual automática.
Autoclave a 134°C durante 18 minutos.

Fecha de vencimiento: la que corresponda

ESTE MATERIAL DEBE MANIPULARSE CON PRECAUCIÓN, CUALQUIER DETERIORO EN EL MISMO PUEDE SER CAUSA DE SU MAL FUNCIONAMIENTO.

Las cajas de los instrumentos no son una barrera estéril: Es preciso utilizar un acondicionamiento de esterilización para mantener la condición estéril.

UTILIZAR A TEMPERATURA AMBIENTE - NO UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE LA ESTERILIZACIÓN CON VAPOR Y ESPERAR QUE ESTE RECUPERE SU TEMPERATURA AMBIENTE

Director técnico: Farm. MARIELA ZURSCHMITTEN M.P.: 3401

Autorizado por la ANMAT, PM-2186-002

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

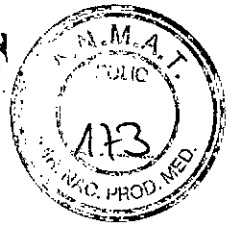
ROS MEDICAL S.A.
C.U.I.T. 30-71197-724


PESUTO JUAN MANUEL
PRESIDENTE

ROS MEDICAL S.A.

MARIELA ZURSCHMITTEN
Farmacéutica - Mat. 3401

3165



Instrucciones de Uso

Familia de Producto: SISTEMA DE ARTROPLASTÍA TOTAL DE CADERA
MARCA: MEDACTA International MODELO: EL QUE CORRESPONDA

Fabricado por: MEDACTA INTERNATIONAL S.A. STRADA REGINA CH – 6874 – CASTEL SAN PIETRO - SUIZA
Tel., Fax: +41 91 696 60 60 - +41 91 696 60 66

Importado por: ROS MEDICAL S.A. CÓRDOBA 4438 – 2000 – ROSARIO - ARGENTINA
Tel., Fax: +54 9 314 436 16 11 - +54 9 341 436 10 09

Producto médico de un solo uso

Estéril

Método de esterilización: Esterilizado por rayos gamma.

Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones /contraindicaciones, compatibilidad y manipulación correcta del implante, que se encuentran descriptos en el manual técnico operativo. Prohibido reutilizar o reesterilizar. Almacenar en un lugar fresco y seco, protegido de la luz.

Director técnico: Farm. MARIELA ZURSCHMITTEN M.P.: 3401

Autorizado por la ANMAT, PM-2186-002

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Handwritten marks: a stylized signature and the Greek letter sigma (Σ).

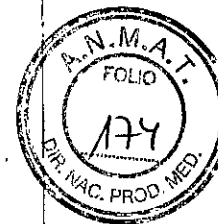
ROS MEDICAL S.A.
C.U.I.T. 30-71197472-1

Handwritten signature of Presoto Juan Manuel
PRESOTO JUAN MANUEL
PRESIDENTE

ROS MEDICAL S/A

MARIELA ZURSCHMITTEN
Farmacéutica - Mat. 3401

3 1 6 5



Instrucciones de Uso

Familia de Producto: SISTEMA DE ARTROPLASTÍA TOTAL DE CADERA

MARCA: MEDACTA *International* **MODELO:** EL QUE CORRESPONDA

Fabricado por: MEDACTA INTERNATIONAL S.A. STRADA REGINA CH – 6874 – CASTEL SAN PIETRO - SUIZA

Tel., Fax: +41 91 696 60 60 - +41 91 696 60 66

Importado por: ROS MEDICAL S.A. CÓRDOBA 4438 – 2000 – ROSARIO - ARGENTINA

Tel., Fax: +54 9 314 436 16 11 - +54 9 341 436 10 09

Producto médico de un solo uso

Estéril

Método de esterilización: Óxido de Etileno (sólo para implantes de UHMWPE polietileno de ultra alto peso molecular).

Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones /contraindicaciones, compatibilidad y manipulación correcta del implante, que se encuentran descriptos en el manual técnico operativo. Prohibido reutilizar o reesterilizar. Almacenar en un lugar fresco y seco, protegido de la luz.

Director técnico: Farm. MARIELA ZURSCHMITTEN M.P.: 3401

Autorizado por la ANMAT, PM-2186-002

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

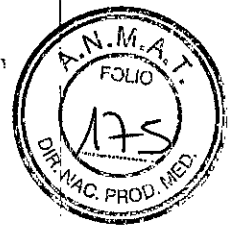
ROS MEDICAL S.A.
C.U.I.D. 30-711974721

Juan Manuel
PEBOTO JUAN MANUEL
PRESIDENTE

ROS MEDICAL S.A.

Mariela Zurschmitt
MARIELA ZURSCHMITTEN
Farmacéutica - Mat. 3401

174965



Instrucciones de Uso

Familia de Producto: INSTRUMENTAL ASOCIADO MARCA: MEDACTA International
MODELO: EL QUE CORRESPONDA

Fabricado por: MEDACTA INTERNATIONAL S.A. STRADA REGINA CH - 6874 - CASTEL SAN PIETRO - SUIZA

Tel., Fax: +41 91 696 60 60 - +41 91 696 60 66

Importado por: ROS MEDICAL S.A. CÓRDOBA 4438 - 2000 - ROSARIO - ARGENTINA

Tel., Fax: +54 9 314 436 16 11 - +54 9 341 436 10 09

Producto médico reutilizable

No Estéril

Método de esterilización sugerido: Desinfección previa manual o manual automática.

Autoclave a 134°C durante 18 minutos.

ESTE MATERIAL DEBE MANIPULARSE CON PRECAUCIÓN, CUALQUIER DETERIORO EN EL MISMO PUEDE SER CAUSA DE SU MAL FUNCIONAMIENTO.

Las cajas de los instrumentos no son una barrera estéril: Es preciso utilizar un acondicionamiento de esterilización para mantener la condición estéril.

UTILIZAR A TEMPERATURA AMBIENTE - NO UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE LA ESTERILIZACIÓN CON VAPOR Y ESPERAR QUE ESTE RECUPERE SU TEMPERATURA AMBIENTE

Director técnico: Farm. MARIELA ZURSCHMITTEN M.P.: 3401

Autorizado por la ANMAT, PM-2186-002

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Handwritten initials and a checkmark.

ROS MEDICAL S.A.

ROS MEDICAL S.A.
C.H.I.T. 30-7119/472-1

MARIELA ZURSCHMITTEN
Farmacéutica - Mat. 3401

Handwritten signature of Pablo Juan Manuel.
PABLO JUAN MANUEL
PRESIDENTE



Instructivo

GENERALIDADES

Los productos deben ser implantados por profesionales capacitados que conocen las técnicas brindadas por MEDACTA INTERNATIONAL para la utilización de cada uno de ellos.

La información actualizada para implantar los mismos se puede obtener a través de nuestros catálogos o bien ser requerida a nuestra empresa directamente, incluso en casos especiales.

MEDACTA INTERNATIONAL no se responsabiliza por cualquier efecto ni consecuencias que pudieran resultar del apartamiento de esas técnicas o instrucciones específicas, como ser una equivocada indicación o mala utilización de la técnica quirúrgica o problemas de asepsia, siendo esta enumeración no taxativa.

Los implantes han sido diseñados como un conjunto integral aunque permiten realizar variantes a condición que se respete la compatibilidad dimensional de las piezas y de los materiales.

Están garantizadas las variantes que sean realizadas con productos fabricados por MEDACTA INTERNATIONAL. En ningún caso podrán ser combinados con productos fabricados por otra empresa. En caso de combinar productos de fabricación propia con productos no autorizados por MEDACTA INTERNATIONAL, caducará automáticamente la garantía del producto utilizado.

Esta u otras circunstancias deben asentarse en la historia clínica e informarse al paciente.

Las INSTRUCCIONES DE UTILIZACION que se incluyen con el producto deben ser leídas atentamente por el médico cirujano y deben darse a conocer al paciente que recibirá el implante debiendo el médico justificar la entrega de una copia del presente y asentar dicha circunstancia en la historia clínica.

Ningún implante es mejor que la estructura ósea humana. Los implantes están fabricados de diversos materiales compatibles con el cuerpo humano tal como polietileno, aleaciones de acero inoxidable, cobalto-cromo y níquel.

El peso del paciente y su nivel de actividad son factores fundamentales que afectan la vida y el desempeño del implante. El paciente DEBE ser instruido por parte del médico cirujano acerca de estos factores así como las restricciones a las que se verá sometido el paciente en la etapa postoperatoria.

Los implantes pueden fallar o presentar complicaciones en los siguientes casos:

- Pacientes con expectativas funcionales irreales.
- Pacientes de elevado peso.
- Pacientes físicamente activos.

Para mayor información por favor lea las CONTRAINDICACIONES.

INSTRUCCIONES DE UTILIZACION

IMPORTANTE: No utilizar jamás un implante que haya sido usado previamente.

No efectuar ninguna modificación al implante salvo en casos indicados por la técnica quirúrgica.

Antes de la implantación verificar que el implante no posea suciedad, marcas, golpes o rayaduras especialmente en las zonas de fricción y elementos de unión.

Cualquiera de estos procedimientos puede causar el daño al acabado de su superficie, produciendo como consecuencia concentración de tensiones que pueden llegar a ser el punto de fractura del implante.

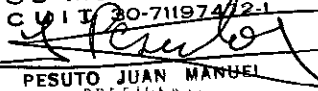
Respecto a los detalles técnicos que conciernen la implantación propiamente dicha, el cirujano deberá referirse a la técnica quirúrgica. MEDACTA International cuenta con material técnico y personal capacitado que podrá asistirlo para implantar con éxito el producto.

La pastilla testigo sobre el embalaje exterior, que confirma el proceso de esterilización, debe ser roja en el caso de una esterilización mediante radiaciones o verde en el caso de una esterilización con gas de óxido de etileno (ETO). Este color puede ser alterado por malas condiciones de almacenamiento: calor, humedad, luz, etc.

En cualquiera de los casos, una pastilla que es amarilla o violeta, colores previos a la esterilización, puede indicar un producto no estéril y, en ese caso, se debe devolver dicho producto.

No se admitirá la devolución de los implantes desesterilizados. La fecha de caducidad viene indicada en la etiqueta del producto.

ROS MEDICAL S.A.
C.U.I. 20-711974/2-1


PESUTO JUAN MANUEL
PRESIDENTE

FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL


ROS MEDICAL S.A.
FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO

MARIELA ZURSCHMITTEN
Farmacéutica - Mat 3401

NUNCA inicie el acto quirúrgico sin antes realizar una minuciosa planificación preoperatoria ya que la falta de planificación puede ocasionar la mala selección del componente protésico o la falla en el abordaje del área a operar.



IMPORTANTE: No utilizar jamás un implante que haya sido usado previamente.
No efectuar ninguna modificación al implante salvo en casos indicados por la técnica quirúrgica.

En el preoperatorio

El médico debe valorar las limitaciones físicas y psíquicas del paciente y explicar todos los detalles relativos a la cirugía y la prótesis.

Durante la conversación se abordarán los límites de la técnica y las restricciones impuestas por el material seleccionado para el implante. Los factores que pueden limitar la eficacia y la estabilidad de los implantes, por ejemplo, el nivel de actividad y el peso del paciente deben informarse a éste último, para evitar aumentar las probabilidades de complicaciones a largo plazo. El paciente debe ser plenamente consciente de la necesidad de seguir las instrucciones postoperatorias dadas por el cirujano.

Antes de la intervención, se deberá disponer de un stock de implantes estériles de los tamaños adecuados que haya sido comprobado por el cirujano.

Manipulación

Para evitar dañar o deteriorar los implantes, es conveniente manipularlos con sumo cuidado, siendo siempre personal cualificado quién los manipule y teniendo siempre un entorno adecuado, donde las condiciones higiénicas estén controladas. Los implantes deben conservarse con el embalaje intacto.

Técnica quirúrgica

El cirujano debe estar perfectamente familiarizado con la técnica quirúrgica de los implantes. Existe información complementaria relativa a las técnicas quirúrgicas (catálogo y video) y los productos se encuentran disponibles bajo petición. En todos los casos se debe realizar una planificación preoperatoria metódica, y documentada con plantillas radiográficas. Para la mayoría de implantes se encuentran disponibles calcos radiográficos.

Cuidados postoperatorios y seguimiento

El cirujano debe advertir a los pacientes de controlar la actividad física y evitar riesgos con cargas excesivas, sobre la pierna operada, también informar sobre el tratamiento a seguir después de la intervención, y cualquier limitación indicada en la etiqueta. Así como evitar la exposición a los campos magnéticos.

Debe advertirse al paciente que los implantes pueden influir en los resultados de una tomografía computarizada (CT) o en exploraciones de imágenes de resonancia magnética (MRI).

Se recomienda realizar un seguimiento periódico con radiografías para comparar el estado postoperatorio inmediato y detectar a largo plazo un desplazamiento, una separación del implante, etc. Una actividad física excesiva o traumatismos del miembro operado pueden ser la causa de un fracaso precoz de la artroplastia por desplazamiento, fractura y/o un desgaste del implante. Si se da el caso, se debe poner al paciente bajo vigilancia, evaluar la posibilidad de evolución del deterioro y sopesar el beneficio de una revisión precoz.

TÉCNICAS QUIRÚRGICAS

0 - Introducción

Vía anterior, una vía adecuada para una cirugía mínimamente invasiva.

El abordaje anterior es la única técnica quirúrgica que sigue una vía intermuscular e internerviosa de manera que reduce considerablemente el riesgo de dañar estructuras periarticulares como son los músculos, tendones, vasos y nervios.

El acceso a la articulación de la cadera se realiza a través del espacio entre el tensor de la fascia lata y el sartorio/recto anterior. Puesto que esta vía de acceso no interfiere con los músculos glúteos, la recuperación suele ser mucho más rápida.

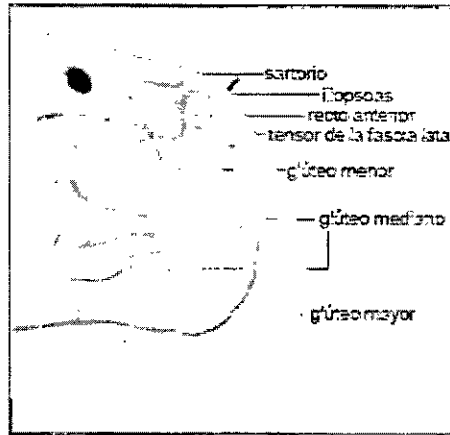
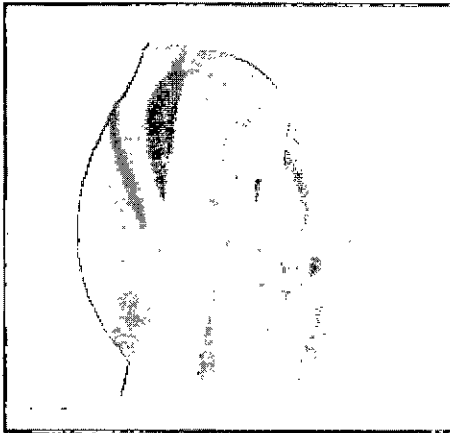
ROS MEDICAL S.A.
C.O. 30-71197472-1


PESUTO JUAN MANUEL
PRESIDENTE

FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL


ROS MEDICAL S.A.
FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO

MARIELA ZURSCHMITTEN
Farmacéutica - Mat. 3401



El abordaje anterior es una vía cutánea limitada que evita agredir los diferentes planos musculares, vasos sanguíneos y nervios en la vía de acceso a la cadera.

VENTAJAS DEL ABORDAJE ANTERIOR

- Preservación del músculo;
- Daño a la cápsula limitado;
- Reducción de la pérdida de sangre;
- Reducción del dolor postoperatorio;
- Mantenimiento del tono muscular inmediatamente después de la operación;
- Hospitalización breve;
- Rehabilitación más corta;
- Retorno rápido a las actividades cotidianas;
- Menor riesgo de luxación;
- No se necesita asistencia;
- Opción de navegación con el sistema de navegación Medacta® iMNSTM;
- Varios años de experiencia clínica.

1 - SELECCIÓN DE LOS PACIENTES

El candidato ideal para la primera intervención del cirujano debería ser de sexo femenino, alta, delgada, sin excesivo desarrollo muscular y cuyo cuello femoral no sea corto o en varo. Lo ideal es que la paciente esté diagnosticada por artrosis y que no tenga alteraciones en la pelvis ósea.

Cuanto más largo es el cuello, más fácil resulta la intervención. Cuanto más en varo esté el cuello, con las crestas ilíacas cerca del trocánter mayor, más difícil será el procedimiento.

Hay casos que no son compatibles con la vía anterior y otros casos que pueden presentar dificultades:

-Si ya existe una vía de acceso, lo lógico sería seguirla: por ejemplo, en caso de una fractura acetabular o de una cirugía de la parte superior del fémur (como la osteotomía), o la secuela de una fractura. Los pacientes que han sido operados varias veces suelen tener adherencias y retracciones que pueden dificultar la exposición del fémur.

-Si existen deformaciones importantes de la parte superior del fémur (secuelas de osteocondritis) con un trocánter mayor demasiado alto o un cuello demasiado corto podrían producirse complicaciones.

-Las secuelas de la fractura femoral pueden originar errores que no siempre son fáciles de subsanar por la vía anterior por lo que la vía femoral podría ser más conveniente. Por el contrario, una fractura del cuello femoral con 2 o 3 tornillos aislados no tendría por qué suponer dificultades en un principio.

-La coxartrosis con protrusión del acetábulo no es una contraindicación formal y es posible realizar la operación por la vía anterior, aunque el cirujano deberá estar preparado para seccionar la cápsula posterior y los rotadores cortos para facilitar la exposición. El cirujano también deberá ejercer una tracción antes de cortar el cuello femoral para facilitar la extracción de la cabeza femoral. En otros casos, es necesario retirar los osteofitos anteriores para extraer la cabeza. En los casos más complicados (por ejemplo con secuelas de fracturas acetabulares) puede ser necesario fragmentar la cabeza para su extracción.

-El cirujano debe evitar, en sus primeras experiencias quirúrgicas, operar pacientes muy musculados. En estos casos, el acceso tendrá que ser más grande de lo habitual. En algunos casos no debe dudar en

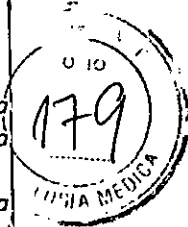
ROS MEDICAL S.A.
C.U.I.F. 30-7119/472-I

FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL
PRESIDENTE

FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO

MARIELA ZURSCHMITTEN
Farmacéutica - Mat. 3401

3165



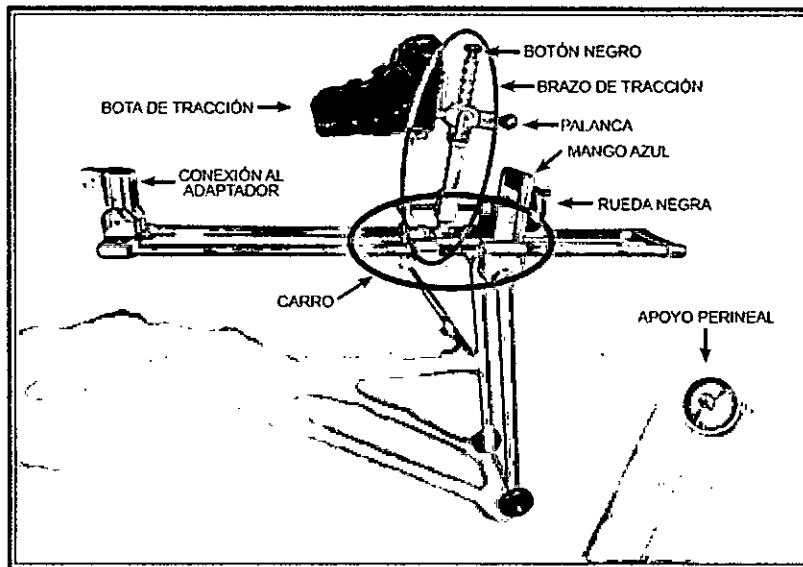
seccionar el tendón reflejo del músculo recto anterior para obtener una exposición total del acetábulo. Si la exposición del fémur es difícil, es preferible seccionar o desbridar la cápsula posterior para evitar una colocación incorrecta del componente.

-La obesidad de los pacientes, no constituye una contraindicación. En casos de obesidad mórbida, la zona inguinal es la que tiene el tejido adiposo más fino. Sin embargo, hay riesgo de que el faldón abdominal obstaculice la vía quirúrgica. En este caso, se deberá emplear cinta adhesiva para retirar el faldón abdominal del sitio operatorio. Los pliegues inguinales también suelen ser colonizados por bacterias que suponen un riesgo de complicación, por lo que es preferible evitarlo.

2 - PLANIFICACIÓN PREOPERATORIA

Una correcta planificación preoperatoria es esencial. El cirujano puede elegir el tamaño del implante femoral para que el paciente recupere su anatomía. Además, con el conjunto de plantillas de radiografías con escala 1.15:1 (con una radiografía de la misma escala) se puede calcular antes de la operación:

- Tamaño del implante;
- Posición ideal del cotilo acetabular;
- Nivel del corte del cuello;
- Tamaño de la cabeza;
- Centro de rotación de la nueva cadera.



3 - VÍA DE ACCESO ANTERIOR

3.1 - POSICIONADOR MÓVIL DE LA PIERNA

El posicionador móvil de la pierna permite la flexión, extensión, abducción, aducción y rotación de la cadera. El equipo quirúrgico mínimo lo forman el cirujano, el instrumentista y un encargado de la mesa, sin necesidad de que este último use ropa estéril.

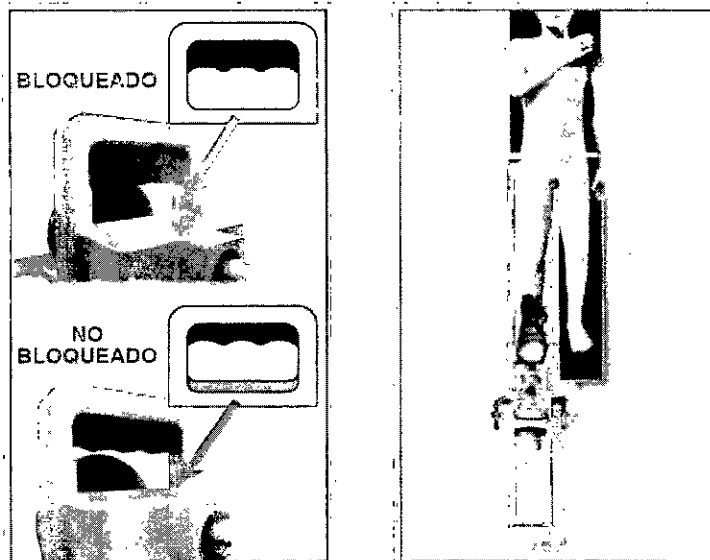
ROS MEDICAL S.A.
C.U.L.D. 30-71197472-1

Juan Manuel Pesuto
PESUTO JUAN MANUEL
PRESIDENTE

FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL

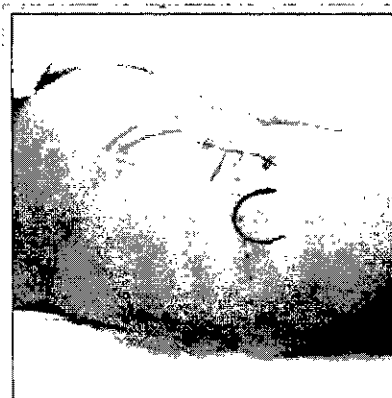
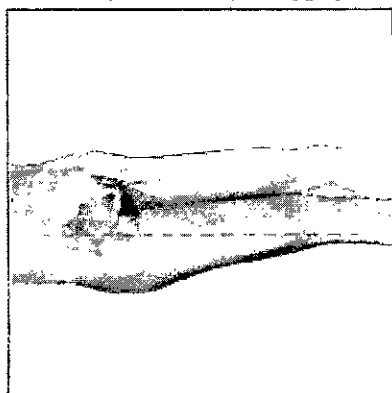
Mariela Zurschmitt
ROS MEDICAL S.A.

FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO
MARIELA ZURSCHMITTEN
Farmacéutica - Mat. 3401



ADVERTENCIA: Comprobar que el mango azul está bien bloqueado.

La pelvis debe estar horizontal. El brazo situado en el lado del cirujano se fijara en el pecho del paciente. El campo quirúrgico se delimita con paños adhesivos, a ser posible transparentes (para controlar la colocación de la rótula y el Posicionador de la pierna).



Incisión cutánea

3.3 - EXPOSICIÓN QUIRÚRGICA

3.3.1 - Incisión cutánea:

La incisión tendrá una longitud entre 6 y 12 centímetros y se extenderá, a 1 o 2 dedos de distancia, lateral a la línea que conecta la espina iliaca anterosuperior con el tubérculo de Gerdy. La incisión comienza a 1 cm de la espina iliaca y suele terminar a una pequeña distancia de la vertical que pasa por la punta del trocánter mayor.

CONSEJO: En pacientes delgados es más fácil palpar el espacio entre el tensor de la fascia y el sartorio y practicar la incisión lateral a dicho espacio.

3.3.2 - Abordaje Intramuscular

Esta vía es más lateral que la vía clásica de Hueter para evitar daños en el nervio cutáneo femoral y sus ramificaciones.

La incisión se extiende recta sobre la aponeurosis superficial del músculo tensor de la fascia lata. Esta aponeurosis se secciona para exponer las fibras musculares del tensor, orientadas hacia abajo.

ROS MEDICAL S.A.
 CULT. 30-71197/472-1

Juan Manuel Pesento
 PRESIDENTE
 FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL

Mariela Zurschmitt
 ROS MEDICAL S.A.
 FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO
 MARIELA ZURSCHMITTEN
 Farmacéutica - Mat. 3401

3165

182
F.L.U.C.A.

ADVERTENCIA: Si al ver las fibras musculares estuvieran orientadas hacia medial, es muy probable que éstas correspondan al sartorio. La vía de acceso se ha realizado de forma demasiado medial y es necesario dirigirse más lateralmente para encontrar las fibras del tensor. Para facilitar la reparación de este plano, recomendamos poner dos o tres marcas en el borde medial.

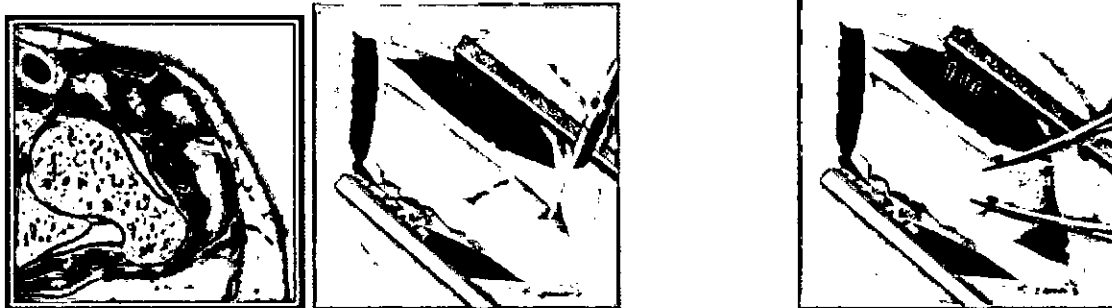


La aponeurosis medial se eleva con el dedo, o con una pinza. El lado medial del músculo se retrae lateralmente, evitando la aponeurosis del sartorio para no dañar el nervio femoral cutáneo. La movilización con el dedo es sencilla y el tensor de la fascia lata se puede empujar lateralmente. Es importante que haya bajo la piel una suficiente apertura proximal y distal de la aponeurosis de este músculo para que los separadores no dañen al mismo. Se coloca un separador de Beckmann para sostener el tensor y para ver la aponeurosis que cubre el músculo recto anterior.

La aponeurosis que cubre el músculo recto anterior es fina, de forma que la estructura muscular se puede ver fácilmente. Se distingue claramente la gran masa roja del músculo distalmente, mientras que proximalmente se aprecian las fibras tendinosas que se prolongan hacia los tendones directo y reflejo. Se realiza una incisión en la fina aponeurosis que cubre la zona roja. En este caso, suele ser necesario también una pequeña hemostasia. Ahora ya se puede retraer el músculo medialmente con el separador de Beckmann.

ADVERTENCIA

Debe prestarse atención para no desviarse proximalmente, ya que existen paquetes venosos ocultos en el tejido adiposo que sangran al mínimo contacto y cuya hemostasia suele ser dificultosa. Además, en ocasiones existe una rama secundaria del nervio crural que inerva la cara más medial del músculo tensor de la fascia lata, que puede verse dañada.



Incisión de la aponeurosis perlada sin nombre y exposición del paquete arteriovenoso circunflejo

Ligadura del paquete arteriovenoso circunflejo

Una vez se ha colocado el separador de Beckmann entre el borde lateral del recto anterior y el borde medial del tensor de la fascia lata, se observa una aponeurosis perlada sin nombre. Esta aponeurosis es la única estructura que se interpone en el acceso hacia la cápsula. Por debajo de esta aponeurosis, hacia la parte distal, se aprecia el paquete arteriovenoso circunflejo. En la mayoría de los casos, esta aponeurosis es muy fina en la parte superior, a veces incluso inexistente. La cápsula se puede palpar con un dedo. La aponeurosis es más gruesa en la parte distal del acceso y deben extremarse las precauciones a la hora de la incisión para no dañar los vasos circunflejos.

Handwritten initials 'JP' and 'E'.

ROS MEDICAL S.A.
C.U.I. 30-71107472-1
[Signature]
PRESIDENTE
FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL

[Signature]
ROS MEDICAL S.A.
FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO
MARIELA ZURSCHMITTEN
Farmacéutica - Mat. 3401



3765

Cuando se abre la aponeurosis, encontramos los vasos circunflejos en una capa adiposa. Estos se pueden aislar fácilmente con un raspador de Lambotte y seccionar entre dos ligaduras. Estos vasos, relativamente grandes, están conectados directamente a la arteria femoral, por lo que una simple coagulación no nos parece suficiente. En la zona proximal, el tendón reflejo del recto anterior se aísla desde delante hacia atrás con el raspador de Lambotte.

PARA EMPEZAR: Al comienzo de la curva de aprendizaje o en los casos en los cuales el acetábulo es demasiado displásico, puede ser útil cortar el tendón reflejo del recto. En este caso, el tendón se sujeta con una pinza y se corta con un bisturí eléctrico.

En la parte más medial y bajo el recto anterior se encuentra el músculo iliocapsular y en la parte más distal, el tendón del músculo psoas. El músculo iliocapsular suele estar cubierto por una aponeurosis muy fina adherida a la cápsula, especialmente en la parte proximal. No consideramos útil cortar este músculo para liberarlo de la cápsula como se hacía anteriormente. Aunque la cápsula esté más expuesta y se vea algo mejor, hemos observado algunos pacientes que han presentado dolor postoperatorio y dificultades para flexionar la cadera.



RETIRADA DEL TEJIDO ADIPOSO



RESECCIÓN DE LA CÁPSULA

3.3.3 Abordaje articular

Tras la resección del tejido adiposo situado delante de la cápsula los músculos que rodean la cápsula quedan expuestos. Éstos no deben tocarse. En el plano proximal y lateral, se pueden observar fibras del glúteo menor y, en el lado medial, el músculo iliocapsular. En la parte lateral se observa el tensor de la fascia lata retraído con el separador de Beckmann y, más distalmente, también son visibles las fibras del vasto lateral que siguen la inserción inferior de la cápsula sobre la línea intertrocantérica anterior.

La apertura de la cápsula es muy precisa, lo que permite crear un colgajo para apoyar el separador Charnley. Es perfectamente posible conservar el colgajo de la cápsula y cerrarlo al final.

Se realiza una incisión en la cápsula articular siguiendo el borde del músculo iliocapsular desde abajo hacia arriba. Una vez arriba, se detiene la incisión en el borde anterior del acetábulo, aunque puede seguir muy ligeramente el borde del acetábulo hacia afuera. Distalmente, la incisión se dirige hacia la inserción inferomedial de la cápsula y después en sentido lateral por la línea intertrocantérica a lo largo de las fibras del vasto lateral. De esta forma, se realiza un colgajo triangular sobre las fibras del glúteo menor en la dirección del tensor de la fascia lata. Puede ser útil sujetar el colgajo con una sutura para diseccionarlo correctamente.

Handwritten initials 'JP' and a checkmark.

ROB MEDICAL S.A.
C.O.I. 30-71157472-1

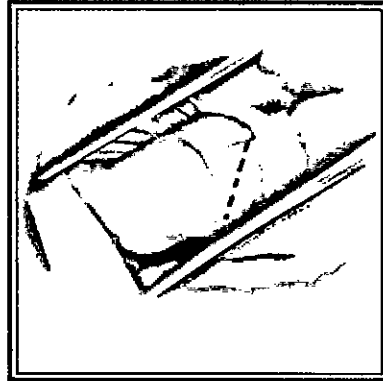
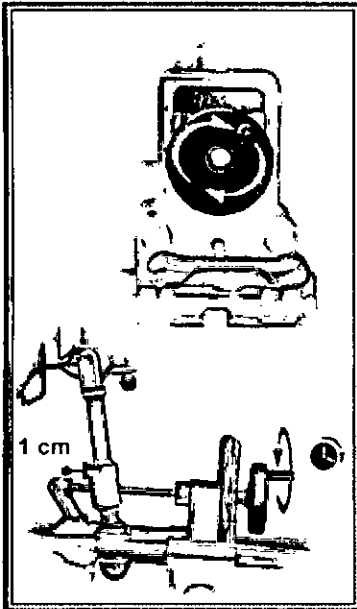
Juan Manuel Pesuto
PESUTO JUAN MANUEL
PRESIDENTE

FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL

Mariela Zurschmitt
ROB MEDICAL S.A.

FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO
MARIELA ZURSCHMITTEN
Farmacéutica - Mat. 3401

3165

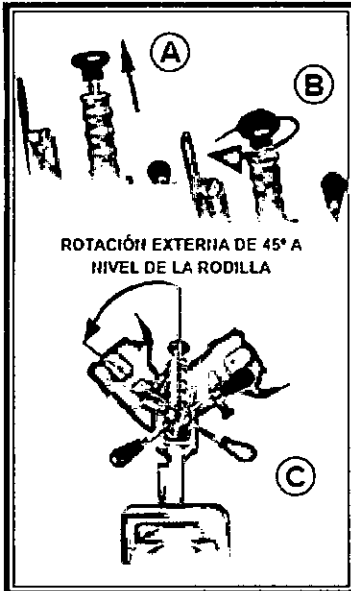


Sección "in situ" del cuello femoral

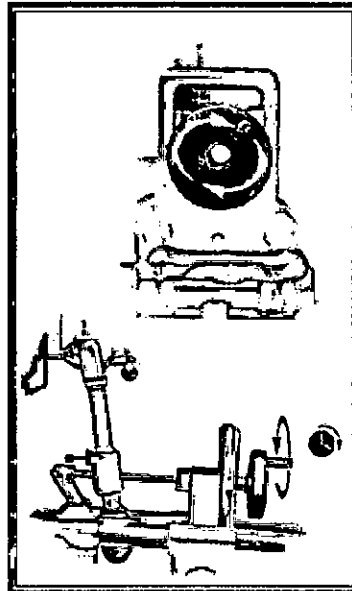
4 - OSTEOTOMÍA DEL CUELLO FEMORAL

Tras la capsulotomía se pueden colocar dos separadores Hohmann entre el cuello y la cápsula. El cirujano puede seguir liberando la cápsula hasta sus inserciones para exponer el cuello femoral alrededor del trocánter mayor y, en la parte baja, hacia el trocánter menor. Al liberar la cápsula de esta manera se visualizará mejor la parte anterior del cuello.

En la parte superior del cuello se observa el retináculo que lleva los vasos a la cabeza femoral. Se aconseja coagular los vasos antes de seccionar el cuello, lo que permitirá también despejar la parte superior del cuello. Antes de realizar el corte del cuello femoral, debe reforzarse la tracción aproximadamente 1 cm girando la rueda negra dos veces en el sentido de las agujas del reloj.



ROTACIÓN EXTERNA DE 45° A NIVEL DE LA RODILLA



El corte se realiza en un ángulo de 45° con respecto al horizontal, hasta la fibra superior del vasto lateral. La dirección de la sierra será perpendicular al suelo. Antes de cortar el cuello es necesario comprobar la posición del miembro inferior palpando la rótula. La sierra debe ser larga y fina. Es importante ser prudente para no ir demasiado lejos y evitar dañar la arteria circunfleja posterior.

Rote la pierna para obtener 45° de rotación externa.

- A. Levante el botón negro;
- B. Rote el botón 180° y suelte el bloqueo;
- C. Aplique la deseada rotación girando la palanca.

BOS MEDICAL S.A.
CULT 30-7119/472-1

FIRMA Y SELLO DEL PRESIDENTE LEGAL
PRESIDENTE

FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO
MARIELA ZURSCHMIDT EN
Farmacéutica - Mat. 3401

125

Para aumentar ligeramente la tracción use la rueda negra, con lo que se consigue abrir la osteotomía.



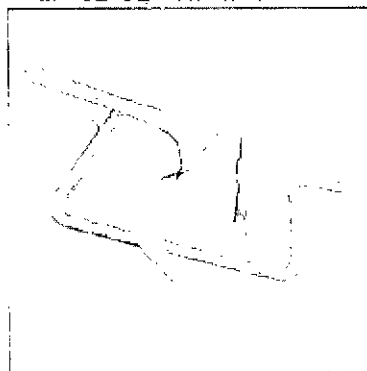
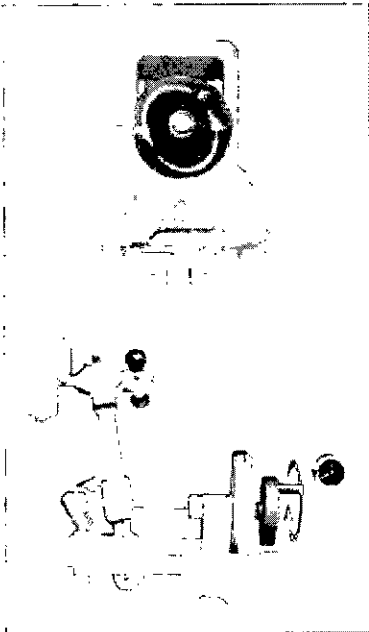
Extracción de la cabeza con un sacacorchos

Se introduce el sacacorchos en la cabeza, inclinado en dirección proximal.

Es habitual que la parte posterior de la cápsula quede fijada al cuello femoral, por lo que es necesario cortarla antes de la extracción de la cabeza.

La cabeza se pivota. Si es necesario se corta el ligamento redondo y finalmente se extrae la cabeza.

En casos complicados (coxa profunda, osteofitos numerosos) puede ser necesario fragmentar la cabeza.



5 - TIEMPO ACETABULAR
5.1 - FRESADO

La tracción se libera girando la rueda negra dos veces en el sentido contrario a las agujas del reloj. El miembro inferior ya había girado 45° hacia el exterior para la extracción de la cabeza femoral.

Esta posición relaja el iliopsoas y permite colocar correctamente el separador Charnley (en su lugar, los cirujanos pueden utilizar el separador MIS Frame. Todas las instrucciones que se facilitan a continuación con respecto al separador Charnley también son válidas para el separador MIS Frame).

ROS MEDICAL S.A.
S.U. y 30.71107/72-1

FIRMA Y SELLO DIRECTOR LEGAL
PRESIDENTE

FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO

MARIELA ZURSCHMITTEN
Farmacéutica - Mat. 3401

3165



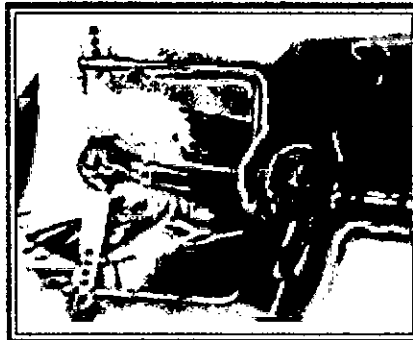
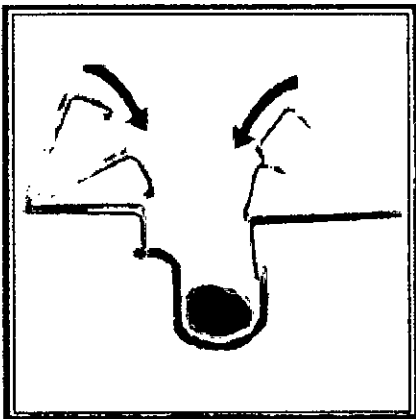
Se retira el separador de Beckmann y en su lugar se inserta el separador de Charnley modificado.

ADVERTENCIA

Es muy importante colocar este separador en el colgajo de la cápsula. El separador tiene ganchos agresivos que podrían dañar los músculos si se colocan sobre ellos.

En caso de capsulectomía no se debe utilizar el separador Charnley. Para estos casos es recomendable emplear el separador de Beckmann o el separador MIS Frame.

En primer lugar se inserta la valva medial. Ésta se sitúa bajo la cápsula anterior, en la unión entre el acetábulo y la cápsula. Mientras se sujeta firmemente con una mano la valva medial del separador, en la cápsula anterior, se coloca la valva lateral ajustable en el colgajo capsular, que se ha movilizado lateralmente. Las valvas del separador se colocan en la cápsula.



El gancho se fijará fuertemente, ya que la cápsula es gruesa en esta zona. El cirujano debe intentar colocar la valva lateral de la forma más lateral posible en el colgajo. Si la valva lateral se coloca muy profundamente dentro de la cápsula, pueden surgir problemas a la hora de la preparación del fémur.

Las valvas del separador están diseñadas específicamente para esta vía de acceso. A lo largo de la intervención, es importante comprobar que el separador continúa en su sitio enganchado única y exclusivamente a la cápsula. Al separar la estructura fuerte de la cápsula se protege el tejido muscular y se facilita la recuperación del postoperatorio.

Si el separador de Charnley modificado está bien colocado, el cirujano puede mantenerlo así hasta el final de la preparación del fémur. Con este separador específico, la propia cápsula actúa como separadora.

Si el separador Charnley está bien situado, el reborde acetabular será visible o palpable por toda su circunferencia.

OPCIÓN

Si aún tiene dificultades para ver la pared anterior del acetábulo, se puede colocar un separador Hohmann a nivel anterolateral de la espina iliaca. Debería visualizarse toda la media luna articular.

Se extirpa el labrum y el ligamento redondo y se identifica la fosa acetabular; puede cortarse el borde anterior del ligamento transversal para evitar demasiado sangrado.

Puede iniciarse el fresado.

ROS MEDICAL S.A
CALLE 30-71197472-1

[Signature]
PEBUTO JUAN MANUEL
PRESIDENTE
FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL

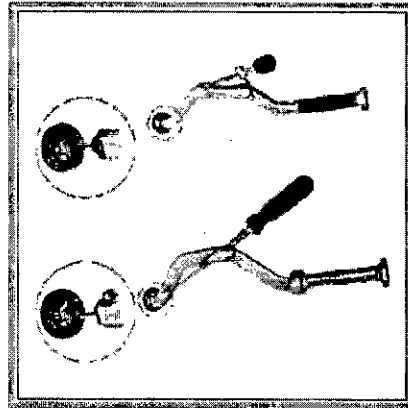
[Signature]
ROS MEDICAL S.A.
FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO
MARIELA ZURSCHMITTEN
Farmacéutica - Mat. 3401

[Handwritten marks]

3185



Es sencillo insertar una fresa hemisférica en el acetábulo; se puede utilizar un portafresas curvado para evitar conflictos con el extremo distal de la incisión, lo que dañaría la piel y, por otra parte, un efecto palanca que derivaría en un fresado excesivo de la pared anterior del acetábulo.



Si la incisión es pequeña, es posible colocar la fresa a mano dentro del acetábulo y luego apretar el portafresas dentro de la articulación. Del mismo modo, el cirujano puede retirar los dos componentes separadamente, empezando por el portafresas. Después se puede retirar la fresa hemisférica con una pinza fuerte.

El fresado debe respetar el hueso subcondral; si algunas zonas no parecen lo suficientemente raspadas, es preferible exponer algunas áreas sangrantes con una legra agresiva antes que excederse con el fresado y exponerse a implantar un cotilo sobre un soporte demasiado débil. Cuando se haya preparado el acetábulo, se inserta un cotilo de prueba.

ADVERTENCIA

Mediante esta vía de acceso y en general en los protocolos de mínima invasión, es importante prestar atención para evitar la verticalidad del implante o su excesiva ante-versión. En el caso del sistema Versafitcup®, es necesario controlar que la parte superior del cotilo, sin hidroxapatita, no se encuentre bajo el hueso. Esta es la mejor forma de asegurarse de que el cotilo no está demasiado vertical.

El implante debe colocarse bajo el borde acetabular anterior para evitar el impacto con el psoas.

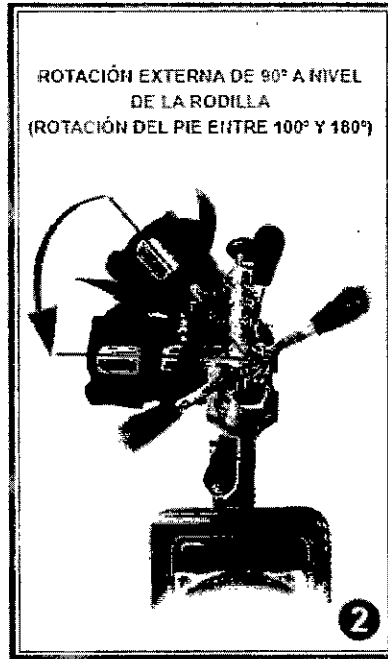
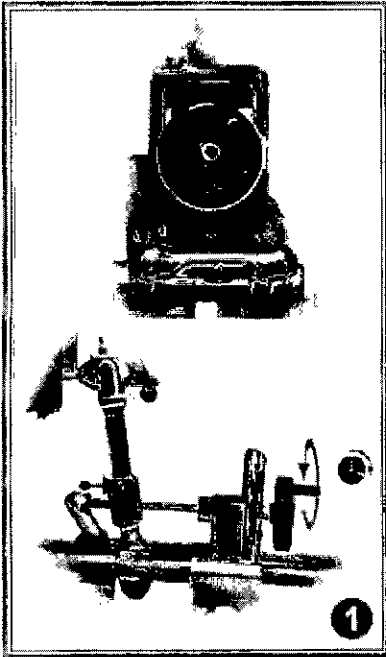
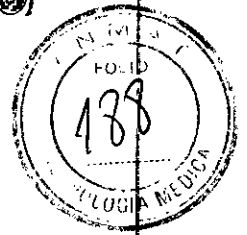
Montar el implante acetabular con el impactador. El cotilo definitivo se impacta y se realiza una prueba de estabilidad. Se coloca el inserto del cotilo. De esta forma, la conservación de la cápsula posterior impide casi por completo las luxaciones

ROS MEDICAL S.A.
C.U.I.T. 30-711074721

Juan Manuel Pesuto
PESUTO JUAN MANUEL
PRESIDENTE

FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL

Mariela Zurschmitt
ROS MEDICAL S.A.
FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO
MARIELA ZURSCHMITTEN
Farmacéutica - Mat. 3401



ROTACIÓN EXTERNA DE 90° A NIVEL
DE LA RODILLA
(ROTACIÓN DEL PIE ENTRE 100° Y 180°)

- 6 - TIEMPO FEMORAL
6.1 - COLOCACIÓN FEMORAL

Quando se haya preparado el acetábulo y se hayan colocados los implantes, procederemos a la preparación del fémur.

Es necesario ajustar el Posicionador de la pierna:

- 1 - TRACCIÓN: Aplique una ligera tracción con la rueda negra.
- 2 - ROTACIÓN EXTERNA: La rótula se gira 90° hacia el exterior, o incluso más si es posible, girando la palanca. Coloque el Elevador de fémur por encima del trocánter mayor.

ADVERTENCIA

El cirujano debe acompañar el movimiento A NIVEL DE LA RODILLA. De esta forma se reducen las presiones y se facilita una mayor rotación externa. Es habitual una rotación del pie superior a 180°.

CONSEJO

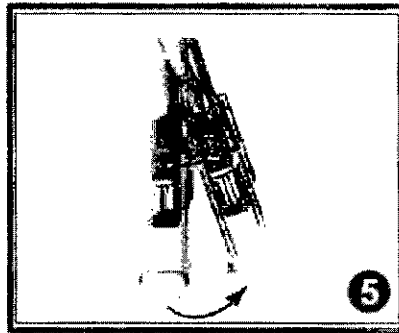
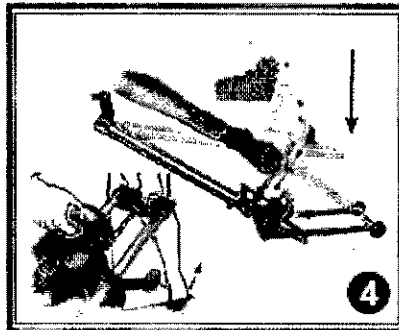
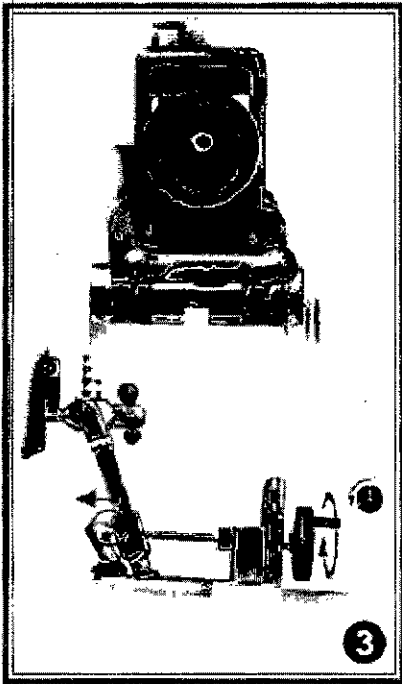
Si es difícil obtener 90° de rotación externa, es necesario liberar el ligamento pubo-femoral cerca del calcar.

ROS MEDICAL S.A.
C.U.I.F. 30-71197472-1

Juan Manuel Pesuto
PRESUTO JUAN MANUEL
PRESIDENTE

FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL

Mariela Zurschmitt
ROS MEDICAL S.A.
FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO
MARIELA ZURSCHMITTEN
Farmacéutica - Mat. 3401



- 3 - **AFLOJAMIENTO DE LA TRACCIÓN:** Cuando se ha colocado el separador es necesario aflojar toda la tracción para evitar un estiramiento excesivo del nervio crural durante la hiperextensión. El posicionador de la pierna cuenta con un mecanismo patentado que elimina automáticamente la tracción durante la hiperextensión. (Empujando el mango azul se desbloquean las funciones de tracción e hiperextensión). En cualquier caso, se recomienda aflojar la tracción girando la rueda negra en el sentido contrario a las agujas del reloj antes de la hiperextensión.

Al aflojar la tracción de forma gradual, se recomienda colocar un gancho en el conducto medular femoral para sacar el fémur.

CONSEJO: Comprobar que no existe tracción residual subiendo y bajando suavemente la rodilla.

4 - **HIPEREXTENSIÓN:** El posicionador de la pierna se puede bajar hasta el suelo desbloqueando el mecanismo de carro (empuje el mango azul para desbloquear la función de hiperextensión).

CONSEJO: Si no se obtiene la exposición del fémur, suelte la hiperextensión y la rotación externa y repita el procedimiento desde el PASO 1.

5 - **ADUCCIÓN:** Mueva el Posicionador de la pierna bajo el miembro inferior del lado opuesto.

El plano de corte del cuello femoral debe ser horizontal. Puede colocarse otro separador de Hohmann en la cara posterior del cuello femoral para lateralizar el fémur proximal.

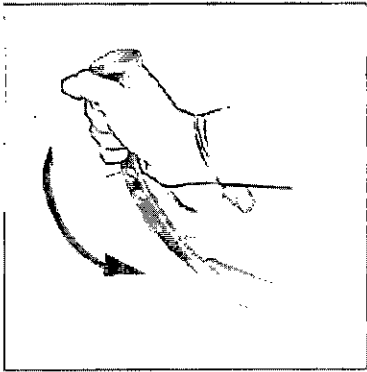
RGS MEDICAL S.A.
C.I.P. 30-711974/2-1

Juan Manuel Pesuto
PESUTO JUAN MANUEL
PRESIDENTE

FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL

Mariela Zurschmitt
RGS MEDICAL S.A.

FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO
MARIELA ZURSCHMITTEN
Farmacéutica - Mat. 3401



6.2 - PREPARACIÓN FEMORAL

El cirujano se sitúa contra el muslo del paciente y refuerza el efecto de la aducción con su propio muslo, acentuando aún más la aducción.

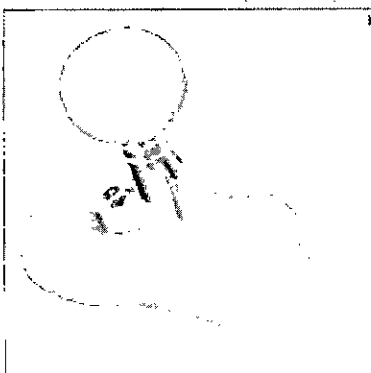
En la gran mayoría de los casos, la preparación puede empezar con la apertura del conducto medular utilizando la raspa Starter sin necesidad de tocar la cápsula ni los músculos pelvitrocantéricos.

En los casos más complicados, puede ser necesario seccionar la cápsula posterior y, en casos aún más complejos, el músculo piramidal para exponer el fémur proximal.

Si la cadera sigue oponiendo resistencia a la rotación externa (cuello corto, artritis de larga duración, etc.) se separan la cápsula posterior y el músculo piramidal, lo que puede ser importante para tener mayor amplitud de movimientos.

ADVERTENCIA: Para evitar crear un conducto falso, no utilice el martillo para encontrar el conducto femoral. Se utiliza un catéter de aspiración para palpar la cortical interior del fémur. La preparación del fémur continúa con la extracción del hueso cortical a lo largo del aspecto medial del trocánter mayor.

Es preferible retirar este hueso con la legra o con una gubia para evitar conflictos entre el trocánter mayor y el hombro de la prótesis. Una serie de rasps adaptadas al implante seleccionado, sin alerones trocantéricos, se insertan secuencialmente en el fémur. De nuevo recomendamos el uso del portaraspa para evitar dañar el tensor de la fascia lata. Cada raspa se insertará lo más profundamente posible para acoplar el plano de la sección femoral.



Se considera que la preparación ha finalizado cuando la última raspa insertada llega al nivel previsto en la planificación preoperatoria. La referencia habitual es la palpación del trocánter menor. El cirujano no debe modificar la anteversión fisiológica del fémur para reducir la luxación posterior, ya que ésta es excepcional cuando se utiliza la vía de acceso anterior.

Tras realizar las pruebas de estabilidad con los componentes de prueba, se inserta el vástago y se selecciona una cabeza femoral. La longitud de su cuello depende de la posición del implante con respecto al esquema preoperatorio. También es posible comparar la altura final del vástago con la cabeza femoral natural para una mayor precisión.

ROS MEDICAL S.A.
C.U.I.T. 30-71197472-1

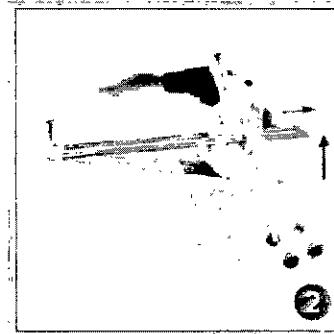
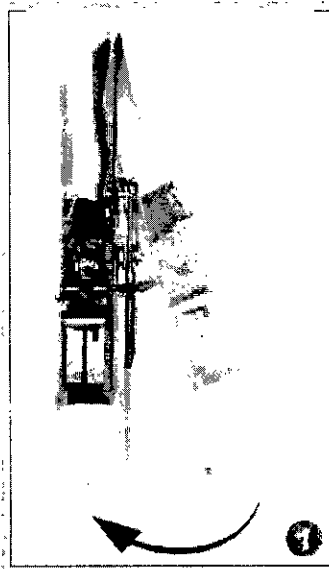
FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL
PRESOTE JUAN MANUEL
PRESIDENTE

FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO
MARIELA ZUBSCHMITTEN
Farmacéutica - Mat. 3401

3152



OPCIÓN: Para realizar pruebas de estabilidad y amplitud de movimientos se puede desconectar el dispositivo de tracción del Posicionador de la pierna, pero controlando que el campo operatorio se mantenga estéril.



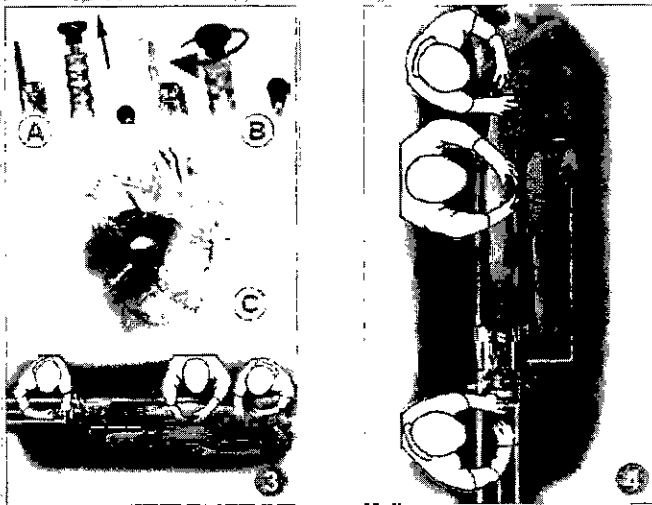
7 - REDUCCIÓN

Cuando se ha colocado la prótesis definitiva, el asistente no estéril se encargará de ajustar el Posicionador de la pierna:

A - AFLOJAMIENTO DE LA ADUCCIÓN: Mover el Posicionador de la pierna para aflojar la aducción aplicada durante la preparación del fémur.

B - AFLOJAMIENTO DE LA HIPEREXTENSIÓN Y TRACCIÓN CON EL CARRO: Afloje la hiperextensión y ejerza tracción, moviendo el carro hacia delante.

Al final, compruebe que el mango azul está bien bloqueado.



3 - AFLOJAMIENTO DE LA ROTACIÓN EXTERNA Y REDUCCIÓN: Desbloquee el mecanismo de rotación interna:

A. Levante el botón negro;

B. Rote el botón 180° y suelte el bloqueo.

Si es necesario, puede completar la tracción girando la rueda negra;

ROSA MEDICAL S.A.
C.I. 30-71197472-1

Juan Manuel
RESUITO, JUAN MANUEL
FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL

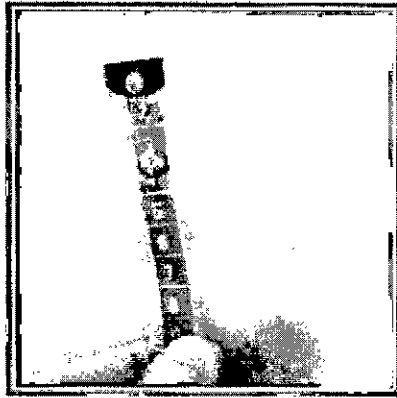
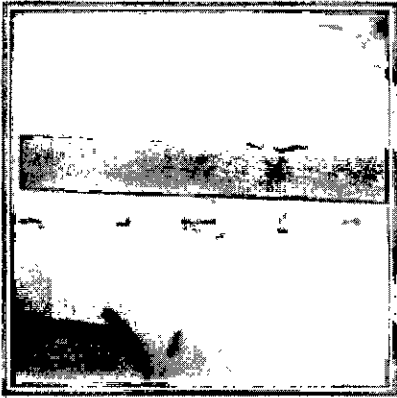
Mariela Zurschmitt
ROSMEDICAL S.A.

FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO
MARIELA ZURSCHMITTEN
Farmacéutica - Mat. 3401



C. Haga rotación interna de la pierna girando la palanca y use el impactador cefálico para reducir el implante.

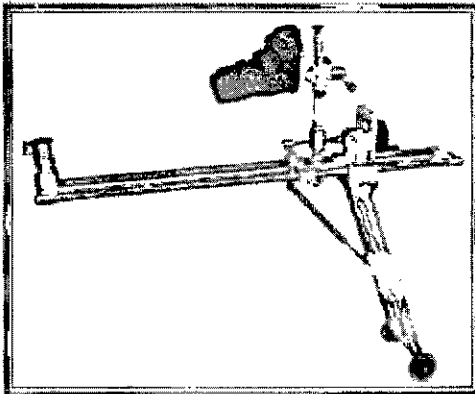
4 - AFLOJAMIENTO DE LA TRACCIÓN: Afloje la tracción girando la rueda negra en el sentido contrario a las agujas del reloj.
La cabeza se reduce y se puede comprobar la estabilidad de la prótesis con una rotación externa de 90° y una ligera tracción.



8 - CIERRE

El separador Charnley se retira y se procede a cerrar la cápsula articular con varias suturas reabsorbibles o no reabsorbibles.
La aponeurosis superficial de la fascia lata se cierre con una sutura continua con precaución de no alcanzar ninguna rama del nervio femoral cutáneo.

NOMENCLATURA DE LOS INSTRUMENTOS



POSICIONADOR MÓVIL DE LA PIERNA

ROS MEDICAL S.A
C.U.I.T. 30-711974721

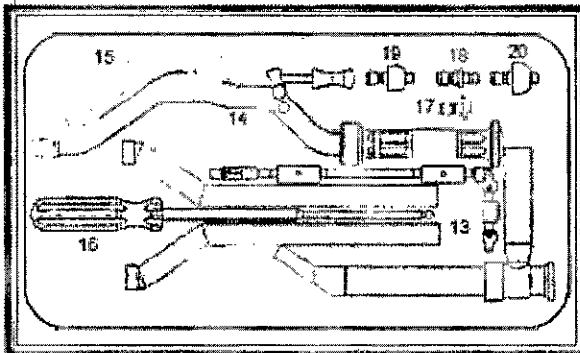
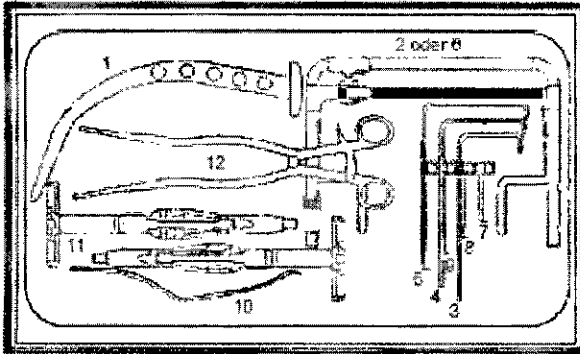
[Signature]
PRESIDENTE

FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL

ROS MEDICAL S.A.

[Signature]
FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO
MARIELA ZURSCHMITTEN
Farmacéutica - Mat. 3401

3185



BANDEJA DE INSTRUMENTALES ASOCIADOS

Descripción	
Raspa. Starter	
Charnley	
Valva pequeña (a = 55 mm) para el separador de Charnley	
Valva grande (a = 75 mm) para el separador de Charnley	
Valva extragrande (a = 95 mm) para el separador de Charnley	
MIS Frame	
Valva pequeña (a = 71 mm) para el MIS Frame	
Valva mediana (a = 86 mm) para el MIS Frame	
Valva grande (a = 101 mm) para el MIS Frame	
Valva extragrande (a = 116 mm) para el MIS Frame	
Separador vascular	
Elevador del cuello femoral de	

RDS MEDICAL S.A.
C.U.I.T. 30-710-72-1

















FIRMA Y SELLO DEL REPRESENTANTE LEGAL

RDS MEDICAL S.A.

FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO
MARIELA ZURSCHMITTEN
Farmacéutica - Mat. 3401

3105



Porta-broca	
Llave Allen de 3,5 mm	
Separador de Beckmann	
Descripción	
Extractor de vástago	
Mango portafresas curvado	
Impactador de cotilo	
Medacta® impactador de cotilo	
Destornillador para impactador de cotilo Medacta®	
Impactador de cotilo terminal para metal back Versafitcup® CC	
Impactador de cotilo terminal multi-función	
Doble movilidad terminal Ø 22 mm	
Doble movilidad terminal Ø 28 mm	
Guía de referencia pélvica	
Barra para la guía de referencia	
Sacacorchos de Lambotte 30 cm	
Raspador de 7 mm	
Gancho de Lambotte de 24 cm	

TÉCNICA OPERATORIA (PARTE ACETABULAR)

ROS MEDICAL S.A.
C.U.T. 30-71197472-1

FIRMA Y SELLO JUAN MANUEL LEGAL
PRESIDENTE

FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO
MARIELA ZURSCHMITTEN
Farmacéutica - Mat. 3401



1 - PLANIFICACIÓN PRE OPERATORIA

El objetivo es determinar el tamaño óptimo del implante acetabular. El juego de plantillas radiográficas a escala 1.15:1 (con una radiografía a la misma escala) permite determinar:

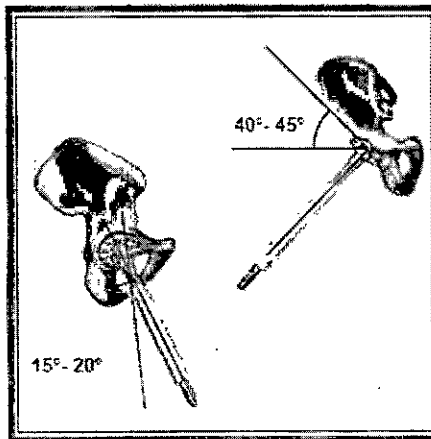
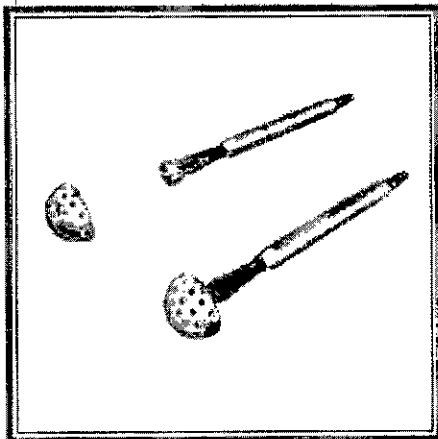
- * El tamaño del implante.
- * La posición idónea del implante acetabular para obtener una cobertura óptima.

ADVERTENCIA

El implante definitivo se selecciona intraoperatoriamente, ya que pueden existir discrepancias entre las condiciones reales y las aproximaciones obtenidas con el juego de plantillas. La elección se realiza una vez utilizada la última fresa y después de evaluar la implantación del cotilo de prueba.

2 - ABORDAJE QUIRÚRGICO

El cirujano es quien decide el abordaje quirúrgico.



3 - FRESADO

Una vez realizada la osteotomía del cuello del fémur, exponga y prepare la cavidad acetabular, elimine los osteofitos y reseque el ligamento transvers acetabular.

Inicie el fresado con las fresas acetabulares.

El eje de fresado idóneo tiene una inclinación de 40°/45°, y una anteversión de 15°/20°. (anteversión recomendada para abordajes posteriores).

Para fresar el acetábulo se debe comenzar fresando desde la más pequeña e ir incrementándola de 2 en 2 mm, hasta que se obtenga una cavidad hemisférica perfectamente regular, en presencia de sangrado del hueso subcondral.

ADVERTENCIA

Durante el fresado, evite cambiar el eje de la fresa para no provocar una ovalización en la cavidad acetabular, que puede alterar o impedir el asentamiento primario del implante.

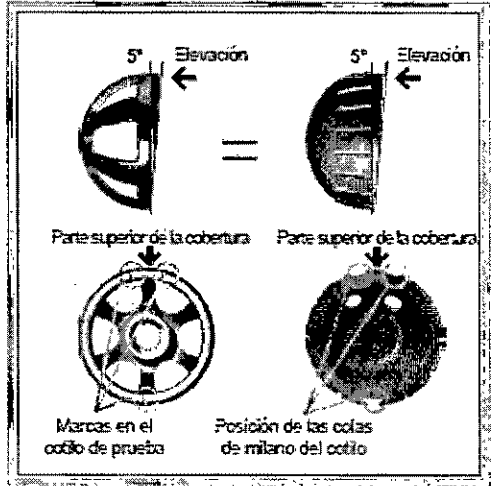
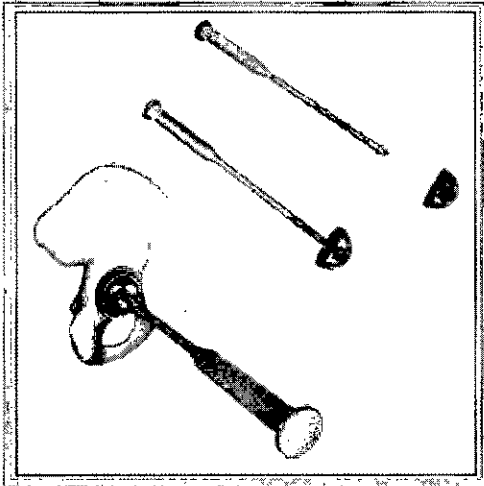
Por norma general, el diámetro correcto es 4 ó 6 mm superior al diámetro de la cabeza del fémur. Tenga la precaución de conservar, en lo posible, la mayor cantidad de masa ósea hasta el nivel de las columnas anterior y posterior.

Se puede guardar el hueso fresado para llenar los huecos entre el implante y el acetábulo.

ROS MEDICAL S.A.
C.U.I. 80.7119/472-1
Juan Manuel Pesuto
PESUTO JUAN MANUEL
PRESIDENTE

FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL

Mariela Zurschmittén
ROS MEDICAL S.A.
FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO
MARIELA ZURSCHMITTÉN
Farmacéutica - Mat. 3401



4 - IMPLANTACIÓN DE PRUEBA

Monte el cotillo de prueba (cuyo diámetro sea el mismo que el diámetro de la última fresa) en el mango multifunción. Introduzca el cotillo de prueba en la cavidad fresada para estimar la profundidad y orientación del componente acetabular. Cotillos de prueba:

- * son lisos y sus dimensiones son las mismas que las de las fresas, para evitar dañar el acetábulo.
- * Cuentan con varios orificios que ofrecen visión directa de la superficie acetabular subyacente.

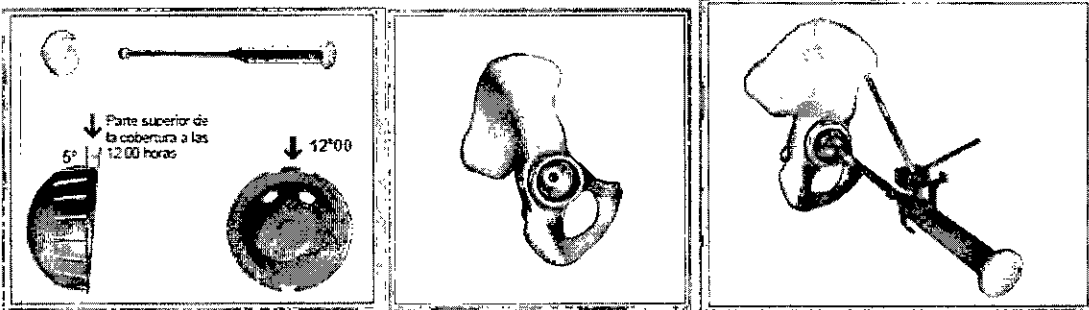
Si bien las fresas y los cotillos de prueba son hemisféricos, los implantes son elípticos con una dilatación ecuatorial, asegurando un buen encaje inicial a presión. Tanto el implante como el cotillo de prueba incorporan una elevación de 5°.

OPCIÓN

Para asegurar una posición en profundidad correcta del cotillo definitivo, marque con un bisturí eléctrico la parte superior de la cobertura y el nivel de profundidad del cotillo de prueba. Se dispone de una guía de orientación que resulta útil para el posicionamiento.

ADVERTENCIA

Si el componente de prueba no es estable o se duda de su estabilidad primaria (especialmente si la calidad ósea es deficiente), es posible optar por un tamaño de cotillo más grande, tanto con fresado como sin fresado acetabular adicional.



5 - IMPACTACIÓN DEL COTILO

Una vez la implantación de prueba sea satisfactoria se puede posicionar el cotillo definitivo. El tamaño del cotillo definitivo es el mismo que el tamaño de la última fresa. El cotillo definitivo está sobre dimensionado lo que permite conseguir un mayor press-fit. Atornille el mango impactador al cotillo hasta el tope para no dañar la rosca del impactador durante la impactación. Impacte el implante, con el ángulo de orientación deseado, en el acetábulo preparado.

OPCIÓN: se dispone de una guía de orientación que le ayuda a posicionar el cotillo para encontrar la orientación satisfactoria evaluada durante la implantación de prueba: la guía de orientación se sitúa sobre la parte superior del mango de impactación. Las dos barras están inclinadas a 45° y 20° respecto al mango.

ROS MEDICAL S.A.
C.U.I.D. 30-71187472-1

FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL
PESUTO JUAN MANUEL
PRESIDENTE

ROS MEDICAL S.A.

FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO
MARIELA ZURSCHMITTEN
Farmacéutica - Mat. 3401

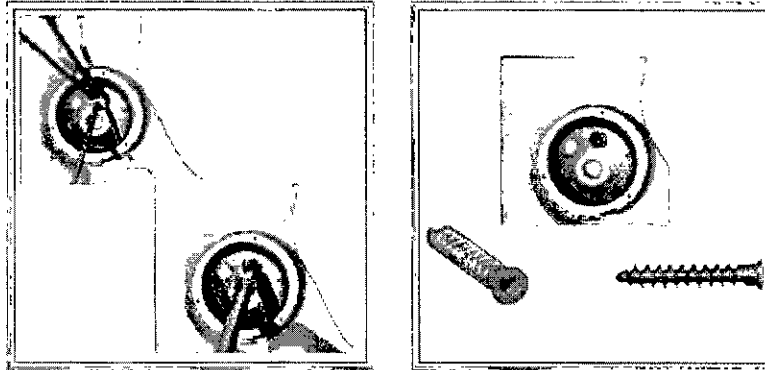
Impacte el cotilo con un martillo hasta que quede completamente estable.

ADVERTENCIA

Una vez haya impactado el cotilo, asegúrese de que se hayan eliminado los osteofitos para evitar su contacto con la cabeza.

TRUCO

Para asegurar que la profundización es correcta, utilice las marcas realizadas durante la implantación del cotilo de prueba o utilice los dos agujeros para ver el suelo acetabular (o el agujero central en otros modelos). Debido a la forma elíptica del cotilo es normal que quede un espacio entre éste y el suelo acetabular. La distancia no debe ser de una profundidad superior a 2 mm.



En caso de inestabilidad del cotilo de prueba o que existan dudas en la estabilidad primaria, se pueden añadir tornillos intraacetabulares (salvo en la versión Versafitcup® CC Light).

Taladre a través de los agujeros del cotilo con una broca de 3,2 mm de diámetro con la guía de taladro para dirigir la broca.

Utilice el indicador de profundidad de gancho para medir la profundidad de taladrado y seleccione un tornillo autorroscante de la longitud adecuada (de cabeza plana y 6,5 mm de diámetro).

Utilice un destornillador de cabeza hexagonal cardán para atornillar.

ADVERTENCIA

Utilice siempre tornillos de cabeza plana y compruebe que queden totalmente alojados (asegúrese de que las cabezas no sobresalgan de la superficie interior del cotilo). El ángulo máximo de los tornillos que se permite alrededor del posicionamiento radial es de 10 grados.

ADVERTENCIA

En los insertos de PE se recomienda cerrar los agujeros del cotilo con tapones metálicos. En la versión Versafitcup® CC, el cotilo se envasa por separado de los tapones metálicos y en la versión Versafitcup® CC Light los tapones metálicos se envasan juntos.

6 - PRUEBAS DE ESTABILIDAD

Durante las pruebas de estabilidad se puede optar por un inserto de borde plano o un inserto con ceja antiluxante según las preferencias del cirujano (el inserto de cerámica no está disponible con ceja antiluxante).

Limpie la superficie interior del cotilo

Monte el mango multifunción en el inserto de prueba correspondiente al tamaño del cotilo y al diámetro de la cabeza del fémur (los insertos de diámetro interior de 36 mm sólo están disponibles para las versiones de cerámica y HigHCross® de PE de borde plano). Desatornille el mango multifunción y reduzca la cadera para evaluar la estabilidad articular y la longitud de la extremidad.

Después de comprobar y evaluar la movilidad, la estabilidad articular y la longitud de la extremidad inferior, retire el inserto de prueba con el mango multifunción

TRUCO
ROS MEDICAL S.A.
CUI 30-71197472-1

Juan Manuel Pesuto
PESUTO JUAN MANUEL
PRESIDENTE

FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL

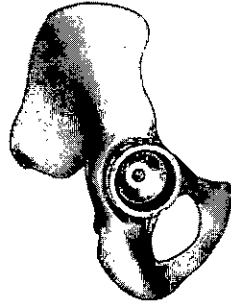
Mariela Zurschmitten
ROS MEDICAL S.A.
FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO
MARIELA ZURSCHMITTEN
Farmacéutica - Mat. 3401



En el caso del inserto de prueba con ceja antiluxante, marque con un bisturí eléctrico la posición satisfactoria de la parte superior de la cobertura.

ADVERTENCIA

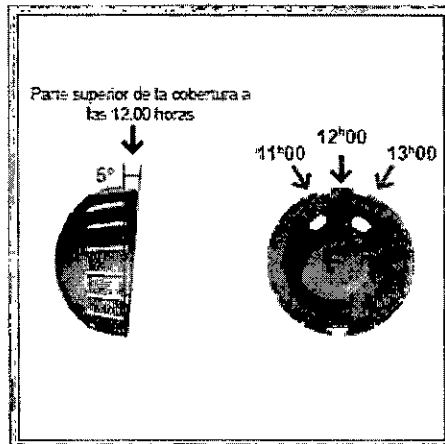
Las pruebas de estabilidad se tienen que realizar con cabezas de prueba, no con cabezas definitivas.



7 - POSICIONAMIENTO DEL INSERTO DEFINITIVO

El diámetro externo del inserto es el mismo del diámetro interno del cotilo implantado y el diámetro interno del inserto es el mismo que el de la cabeza elegida.

Antes de introducir el inserto, limpie la superficie interior del cotilo, retire cuidadosamente todo el residuo y tejido óseo para evitar dificultar la fijación mecánica.



7.1 - POSICIONAMIENTO DEL INSERTO DE POLIETILENO DEFINITIVO

Monte el inserto de PE definitivo en el mango multifunción con la arandela de impactación para el inserto fijo correspondiente al diámetro de la cabeza y tipo de inserto elegidos.

Posicione el conjunto en el cotilo.

Impacte el inserto de PE con un martillo, hasta que quede totalmente fijo.

TRUCO

Para evaluar la colocación correcta de los insertos de borde plano y la parte plana del inserto con ceja antiluxante: compruebe que el borde exterior del cotilo esté alineado exactamente con el borde exterior del inserto.

Para orientar la elevación del inserto con ceja antiluxante utilice: las marcas láser del cotilo situadas a las 11.00 y a las 13.00 horas, la marca láser de la arandela de impactación situada a las 12.00 horas y, por último, una marca realizada durante la evaluación con el inserto de prueba con ceja antiluxante.

ADVERTENCIA

Antes de que el inserto esté alojado en su totalidad, se recomienda no cambiar su posición en rotación.

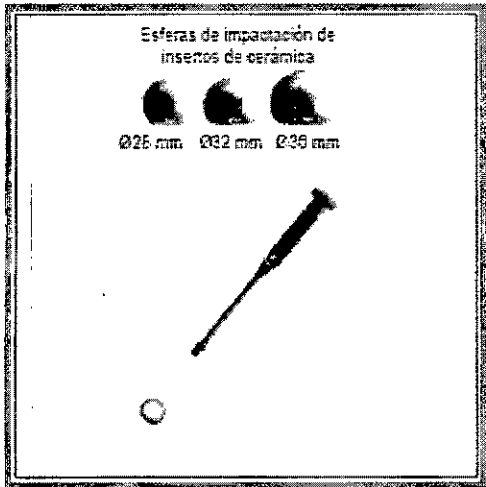
Retire el mango multifunción con su arandela de impactación.

Posicione la cabeza definitiva y reduzca la cadera.

ROB MEDICAL S.A.
C.U.I.T. 30-711974727
Juan Manuel
FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL

ROB MEDICAL S.A.
FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO
MARIELA ZURSCHMITTEN
Farmacéutica - Mat. 3401

OPCIÓN: Para separar la arandela de impactación del mango multifunción se puede utilizar la llave de liberación.



7.2 – POSICIONAMIENTO DEL INSERTO DE CERÁMICA DEFINITIVO

Coloque manualmente el inserto de cerámica en el eje del cotilo. Existe una ventosa que puede opcionalmente utilizarse para manipular el inserto de cerámica sin tocarlo. Compruebe que haya posicionado el inserto correctamente

TRUCO

Para evaluar la colocación correcta de los insertos de cerámica: compruebe que el borde exterior del cotilo esté alineado exactamente con el borde exterior del inserto.

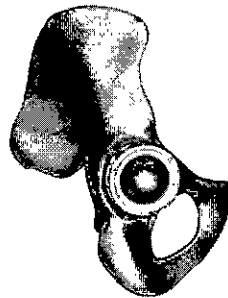
ADVERTENCIA: no se recomienda implantar un inserto de cerámica si la colocación del cotilo es demasiado vertical (por ejemplo, si la inclinación es superior a 45°).

ADVERTENCIA

Si el posicionamiento del inserto de cerámica es erróneo, no se recomienda utilizar unas tenazas para retirar el inserto ni impactar el borde del inserto.

Si el inserto está posicionado correctamente, fíjelo en su posición definitiva presionando y empujándolo con el pulgar.

Para realizar una impactación definitiva, monte la esfera de impactación de insertos de cerámica en el mango multifunción.



Introduzca la esfera en el inserto y fije el inserto en su posición correcta, dando un golpe de martillo suave en dirección axial.

ADVERTENCIA: nunca debe entrar en contacto un martillo metálico con un inserto de cerámica. Posicione la cabeza de cerámica definitiva y reduzca la cadera.

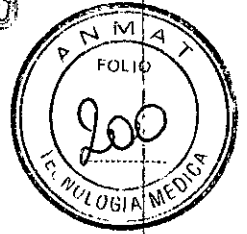
ADVERTENCIA: En caso de cerámica-cerámica es obligatorio utilizar cabezas de fémur de una cerámica compatible con la cerámica de los insertos.

NOMENCLATURA DEL INSTRUMENTAL ASOCIADO
 ROS MEDICAL S.A.
 CUIT 30-71197472-1

[Signature]
 FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL
 PRESIDENTE

[Signature]
 ROS MEDICAL S.A.
 FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO
 MARIELA ZURSCHMITTEN
 Farmacéutica - Mat. 3401

3165



Descripción	
Mango multifunción corto o Mango multifunción largo	
Barra para el mango multifunción	
Impaciador de corrección del coito	

Llave de liberación de la arandela de impactación	
Indicador de profundidad de gancho	
Guía de broca en ángulo	
Broca de 3,2 mm de diámetro L130	
Destornillador de cabeza hexagonal cardán de 3,5 mm	
Broca de bayoneta de 3,2 mm de diámetro L 58	
Portabroca de bayoneta flexible	
Coito de prueba Ø 46 Coito de prueba Ø 48 Coito de prueba Ø 50 Coito de prueba Ø 52 Coito de prueba Ø 54 Coito de prueba Ø 56 Coito de prueba Ø 58 Coito de prueba Ø 60 Coito de prueba Ø 62 Coito de prueba Ø 64	
Barra para la guía de orientación	
Guía de orientación	
Atornillador de cabeza exagonal	

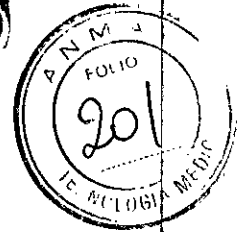
ROS MEDICAL S.A.
CUI 30-71197472-1







Juan Manuel Pebuto
PEBUTO JUAN MANUEL
PRESIDENTE

FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL

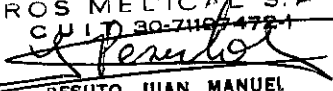
Mariela Zurschmitt
ROS MEDICAL S.A.

FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO
MARIELA ZURSCHMITTEN
Farmacéutica - Mat. 3401



Descripción	
Mango para la fresa acetabular	
Fresa acetabular Ø 42 Fresa acetabular Ø 44 Fresa acetabular Ø 46 Fresa acetabular Ø 48 Fresa acetabular Ø 50 Fresa acetabular Ø 52 Fresa acetabular Ø 54 Fresa acetabular Ø 56 Fresa acetabular Ø 58 Fresa acetabular Ø 60 Fresa acetabular Ø 62 Fresa acetabular Ø 64	
Arandela de impactación para el inserto de PE de borde plano Ø 28 Arandela de impactación para el inserto de PE de borde plano Ø 32 Arandela de impactación para el inserto de PE de borde plano Ø 36	
Arandela de impactación para el inserto de PE con ceja antiluxante Ø 28 Arandela de impactación para el inserto de PE con ceja antiluxante Ø 32	
inserto de borde plano de prueba Ø 28 / Ø 48-50 (Rojo) inserto de borde plano de prueba Ø 32 / Ø 48-50 (Rojo) inserto de borde plano de prueba Ø 28 / Ø 52 (Amarillo) inserto de borde plano de prueba Ø 32 / Ø 52 (Amarillo) inserto de borde plano de prueba Ø 28 / Ø 54-56 (Azul) inserto de borde plano de prueba Ø 32 / Ø 54-56 (Azul) inserto de borde plano de prueba Ø 36 / Ø 54-56 (Azul) inserto de borde plano de prueba Ø 28 / Ø 58-60 (Negro) inserto de borde plano de prueba Ø 32 / Ø 58-60 (Negro) inserto de borde plano de prueba Ø 36 / Ø 58-60 (Negro) inserto de borde plano de prueba Ø 28 / Ø 62-64 (Verde) inserto de borde plano de prueba Ø 32 / Ø 62-64 (Verde) inserto de borde plano de prueba Ø 36 / Ø 62-64 (Verde)	
inserto de prueba con ceja antiluxante Ø 28 / Ø 48-50 (Rojo) inserto de prueba con ceja antiluxante Ø 28 / Ø 52 (Amarillo) inserto de prueba con ceja antiluxante Ø 28 / Ø 54-56 (Azul) inserto de prueba con ceja antiluxante Ø 32 / Ø 54-56 (Azul) inserto de prueba con ceja antiluxante Ø 28 / Ø 58-60 (Negro) inserto de prueba con ceja antiluxante Ø 32 / Ø 58-60 (Negro) inserto de prueba con ceja antiluxante Ø 28 / Ø 62-64 (Verde) inserto de prueba con ceja antiluxante Ø 32 / Ø 62-64 (Verde)	

J.P.

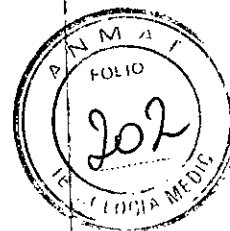
ROS MEDICAL S.A
 C.U.I.D. 30-7197-472-1

 PESUTO JUAN MANUEL
 PRESIDENTE

FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL

ROS MEDICAL S.A.

FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO

 MARIELA ZURBUCHEN
 Farmacéutica - Mat. 3401



Esfera de impactación de insertos de cerámica Ø 28	
Esfera de impactación de insertos de cerámica Ø 32	
Esfera de impactación de insertos de cerámica Ø 36	
Mango impactador	
Ventosa para insertos de cerámica	

TÉCNICA QUIRÚRGICA (OTRO ABORDAJE)

1 - PLANIFICACIÓN PRE-OPERATORIA

La planificación preoperatoria realizada minuciosamente es indispensable y ayudará al cirujano a preseleccionar el tamaño del implante femoral, con el fin de restaurar una arquitectura correspondiendo a la anatomía del paciente operado. Además, gracias a las transparencias a escala 1:15 (la radiografía debe de ser del mismo coeficiente de ampliación) se permitirá determinar:

- *El tamaño del implante
- *El nivel de corte femoral
- * La longitud del cuello
- *La posición del centro de rotación protésico.

CUIDADO: La elección final de los implantes se determinará en pre-operatorio, según las discordancias que puede existir entre las condiciones reales y sus previsiones.

2 - ABORDAJE

La mayoría de las vías de abordaje pueden ser utilizadas en particular gracias a los distintos mangos portaraspas existentes de forma curva o recta.

2.1 - TÉCNICA DE COLOCACIÓN POR VÍA POSTERO EXTERNA

La vía postero externa en decúbito lateral permite una buena exposición con un campo operatorio vertical cómodo para el cirujano y reduciendo la pérdida sanguínea del paciente por simple efecto en pendiente.

2.1.1 - COLOCACIÓN

- * Paciente en decúbito lateral estricto.
- * La pelvis se fija en posición vertical entre dos apoyos púbico y sacros.
- *La rodilla del miembro inferior está en flexión.

2.1.2 - VÍA DE ABORDAJE: VÍA DE GIBSON, VÍA DE MOORE

*Después de la incisión cutánea y de la fascia lata, se separan las fibras del glúteo.

*El glúteo medio se inclina hacia adelante por un separador contra acodado de tipo HOFFMAN.

*El ayudante ejerce un movimiento de rotación interno, rodilla en flexión a 90°, llegando progresivamente a una posición vertical de la pierna permitiendo el cálculo de la anteversión necesaria de la línea protésica. El cuadrado crural se secciona parcialmente, vigilando la hemostasis del pedículo circunflejo.

*Los rotadores externos se seccionan lo más cerca de la inserción para favorecer la exposición del borde superior del cuello a la unión de la cara mediana del trocánter mayor.

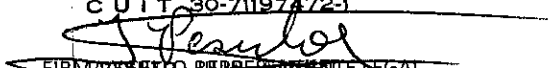
*La cápsula se secciona en T, una rama bordeando el cotilo, la otra siguiendo la dirección del cuello.

*Se practica una resección (o no) de la cápsula según su carácter patológico.

*Antes de la luxación, una señal de longitud facilita la valoración en las pruebas.

*La fácil visualización del trocánter menor después de luxación de la cadera permite determinar el nivel de corte en función de la planificación preoperatoria

ROS MEDICAL S.A
C.U.I.T. 30-71197472-1


FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL
PRESIDENTE


ROS MEDICAL S.A.
FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO
MARIELA ZURSCHMITTEN
Farmacéutica - Mat. 3401



2.2 – TÉCNICA DE COLOCACIÓN POR VÍA ANTERO EXTERNA

La vía antero externa en decúbito dorsal permite una buena exposición del cotilo y del cuello femoral, con un control de la cara anterior de este último por artrotomía.

2.2.1 - COLOCACIÓN

- *Paciente en decúbito dorsal estricto.
- *Sobre mesa ordinaria o mesa ortopédica.
- *Un cojín bajo la nalga.
- *El lado a operar ligeramente situado al borde lateral de la mesa.

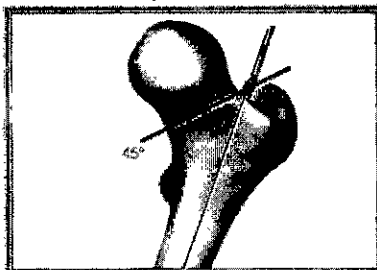
2.2.2 – VÍA DE ABORDAJE: VÍA DE WATSON-JONES

- *Después de la incisión cutánea y de la apertura aponeurosis, apertura del fascia lata, desinserción del vasto externo, con el fin de descubrir la zona subtrocanterea.
- *Sobre la parte alta de la incisión, se descubre el intersticio entre el fascia de frente y el medio glúteo detrás.
- *Exposición sobre la línea intertrocanterea y la cápsula anterior.
- *Apertura de la cápsula en T.
- *Exposición sobre la base del cuello y su cara anterior.
- *Se practica una resección (o no) de la cápsula según su carácter patológico.
- *La visualización fácil del cuello permite determinar el nivel de corte en función de la planificación.

Antes de la osteotomía del cuello femoral, se puede realizar una luxación de cadera permitiendo así una perfecta exposición.

3 – OSTEOTOMÍA DEL CUELLO

El nivel del corte cervical se determina durante la planificación preoperatoria con ayuda de las transparencias. La osteotomía del cuello femoral sigue una orientación de 45° con relación al eje diafisiario femoral. La resección se efectúa con ayuda de una sierra oscilante teniendo cuidado de mantener la orientación determinada. La retirada de la cabeza femoral se hace con ayuda de un extractor.



4 – PREPARACIÓN FEMORAL

Para el acceso al canal medular, el muslo se mantiene en la posición que ofrece la mejor exposición del eje diafisiario, según la vía en primer lugar elegida.

Con el fin de evitar el subdimensionamiento y las posiciones en varo del vástago, se aplican unas tijeras arrolladoras respecto al agujerito digital del cuello femoral.

Se guiarán las tijeras con una ligera anteversión: esta etapa es indispensable para la aplicación correcta de la raspa y del implante.

Así se retira un bloc de hueso esponjoso.

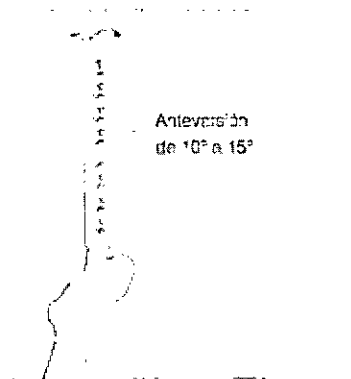
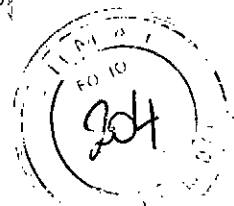
ROS MEDICAL S.A.
CALLE 30-71197472-1

Juan Manuel Pesuto
PESUTO JUAN MANUEL
PRESIDENTE

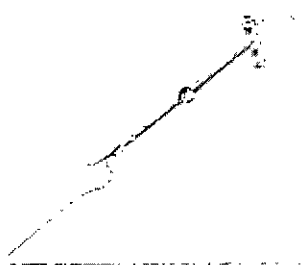
FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL

ROS MEDICAL S.A.

FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO
MARIELA ZURSCHMITTEN
Farmacéutica - Mat. 3401



El túnel del hueso esponjoso endomedular se efectúa con el escariador en T. Se comprueba el eje y la continuidad cortical.



Se recomienda practicar un ligero vaciamiento de la base del cuello, o del tejadillo trocantereo en caso necesario, con el fin de que permitiera el paso de la raspa y luego del implante.

La preparación de la diáfisis femoral, se efectúa con las rasps manuales o las rasps monobloc motorizadas.

El hundimiento de las rasps manuales o motorizadas debe hacerse hasta coincidir lo mejor posible con el corte a 45°.

Un indicador de hundimiento permite evaluar la posición final correcta refiriéndose a la cumbre del trocánter mayor.



Cuidado: El hundimiento de la raspa manual de talla 8 debe limitarse a la localización láser negra situada a 5 mm por encima de la raspa.

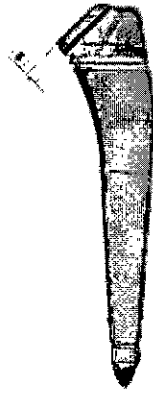
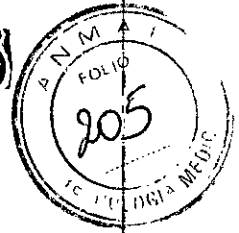
ROB MEDICAL S.A.
CALLE 30-7119/472-1

Juan Manuel Pesuto
PESUTO JUAN MANUEL
PRESIDENTE

FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL

Mariela Zurschmitt
ROB MEDICAL S.A.
FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO

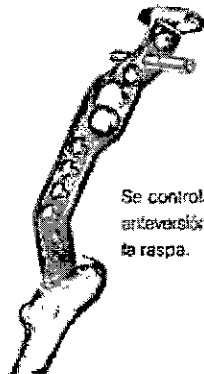
MARIELA ZURSCHMITTEN
Farmacéutica - Mat. 3401



Las raspas de tallas crecientes se introducen hasta la obtención de un bloqueo completo, la primera raspa determina la posición de las demás raspas.

CUIDADO: Es primordial orientar la introducción de éstas raspas con la anteversión deseada.

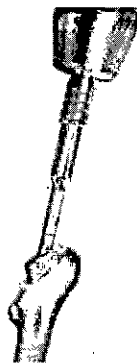
CUIDADO: Proceder a la preparación del canal medular con la ayuda de raspas, sin forzar la impactación.



Se controla la anteversión de la raspa.

5 - PRUEBAS

A la obtención del bloqueo completo de la raspa en la diáfisis, se retira el mango porta raspa o la raspa monobloque motorizada.



Para la versión manual, se establece un cuello normal o lateralizado sobre la raspa.

ROS MEDICAL S.A.
C.U.I.T. 30-71157472-1

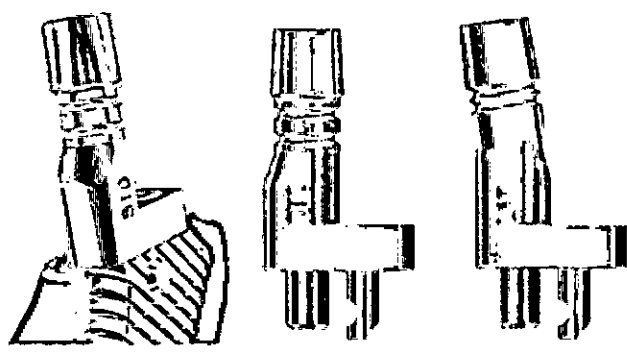
[Signature]
PESUTO JUAN MANUEL
PRESIDENTE

FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL

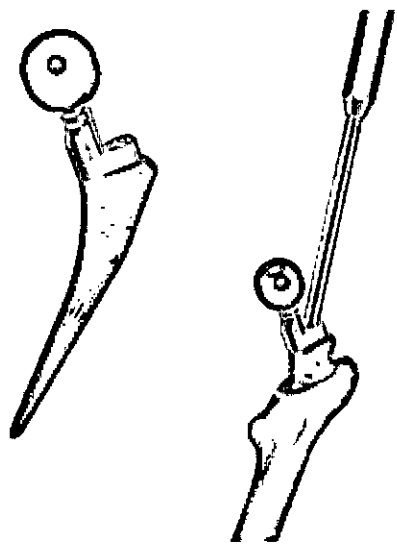
ROS MEDICAL S.A.

FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO
MARIELA ZURSCHMITTEN
Farmacéutica - Mat. 3401

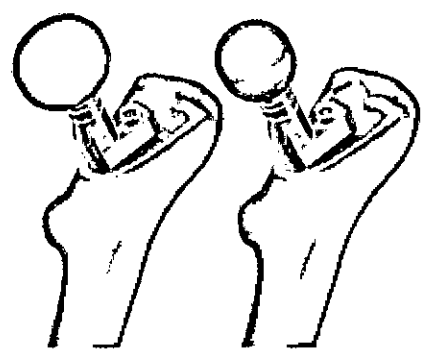
3 1 3 2



Para la versión motorizada, se introduce un vástago de prueba liso añadido de un cuello normal o lateralizado con ayuda del mango percutor.



Cabezas de los distintos diámetros y alturas de cuello están disponibles en la instrumentación, permitiendo efectuar las distintas pruebas.



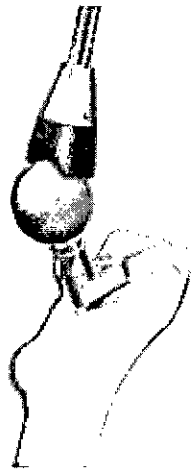
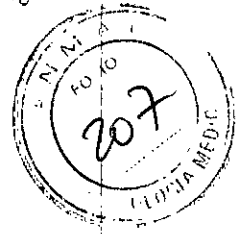
Las pruebas de reducción se efectúan después de la colocación del cotilo de prueba o definitivo. Después de haber comprobado y haber probado la movilidad, la estabilidad de la articulación y la longitud del miembro inferior: se retira el vástago o raspa de prueba. El bloqueo de los cuellos de pruebas sobre las raspas o vástagos de prueba se obtiene apoyándose sobre base, el desbloqueo se obtiene estirando el cuello.

ROS MEDICAL S.A.
C.U.L. 30-71197472-1
[Signature]
PESUTO JUAN MANUEL
PRESIDENTE

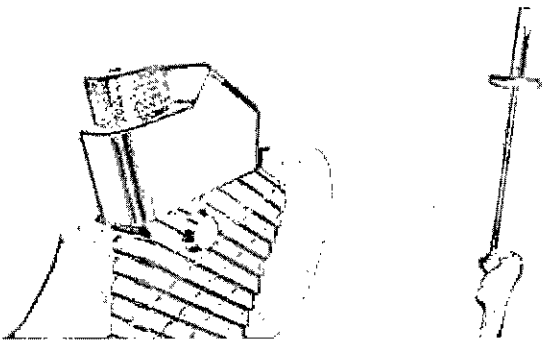
FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL

[Signature]
ROS MEDICAL S.A.
FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO
MARIELA ZURSCHMITTEN
Farmacéutica - Mat. 3401

FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO
MARIELA ZURSCHMITTEN
Farmacéutica - Mat. 3401



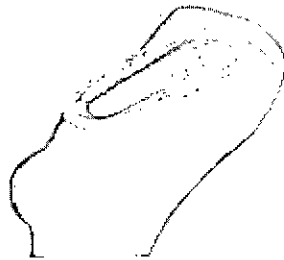
TRUCO: Un sistema de extracción de raspa manual puede ser utilizado en caso de bloqueo de ésta: se atornilla el cuello de extracción sobre la raspa y el mango "espada" por encima.



6 - COLOCACIÓN DE LOS IMPLANTES

Colocar la prótesis definitiva (esta corresponde al tamaño de la última raspa o vástago de prueba).

CUIDADO: Cuidado de no dañar la micro-rosca del cuello a la hora de colocar el implante definitivo.



Introducir el implante en la cavidad femoral, ayudándose del mango percutor para bajarlo. La anteversión del vástago es guiada a medida que baja por la huella cuadrangular del alojamiento dejado por las raspa.

ROS MEDICAL S.A.
CALL 90 7119 472-1

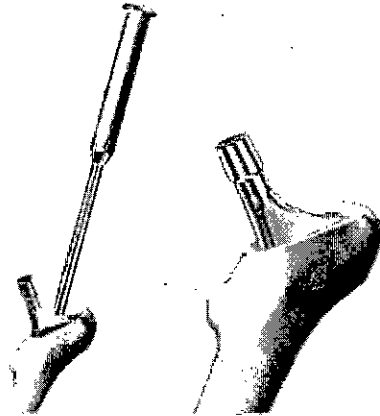
José Antonio
PESUTO JUAN MANUEL
PRESIDENTE

FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL

Mariela Zurschmitt
ROS MEDICAL S.A.

FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO
MARIELA ZURSCHMITTEN
Farmacéutica - Mat. 3401

3165



CUIDADO: En ningún caso hay que redefinir la anteversión del implante en esta etapa.

El vástago se baja hasta el límite correspondiente a las pruebas. La impactación final se efectúa a golpes de martillo cuidadosamente proporcionados.

Se quita el capuchón protector del cono. Entonces se puede realizar una nueva prueba de reducción donde se determina la longitud definitiva del cuello.

El cono del vástago debe limpiarse cuidadosamente antes de colocar la cabeza protésica.

ATENCIÓN: en el caso de un acoplamiento cerámica-cerámica es obligatorio utilizar las cabezas de cerámica de alúmina compatibles con la cerámica de alúmina del inserto.



7 - PROTOCOLO POST OPERATORIO

La carga puede autorizarse el día siguiente de la intervención con dos muletas, respetando el protocolo del cirujano o del servicio.

--- FIN TÉCNICA OPERATORIA ---

INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN PARA EL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO ASOCIADO

- El departamento comercial de Medacta® o su distribuidor tienen a su disposición una técnica operatoria para proporcionar al cirujano un complemento de información sobre el método de uso recomendado. Es indispensable leer dicha información.

- El material ancilar está pensado para funcionar a temperatura ambiente. Se aconseja no utilizar el material inmediatamente después de la esterilización con vapor y esperar a que éste haya recuperado su temperatura ambiente. Es responsabilidad del personal de quirófano comprobar, antes de la intervención, el correcto acoplamiento de los instrumentos Medacta® con el material de quirófano disponible.

- Determinado material ancilar está compuesto por dispositivos invasivos temporales como brocas, escariadores, fresas, aterrajadoras y palpadores. Estos instrumentos se deben usar con precaución. Su rotación puede causar problemas en partes blandas o en campos de contacto.

- Este material debe manipularse con precaución. Cualquier deterioro en el mismo puede ser causa de mal funcionamiento.

ROS MEDICAL S.A.
C.U.I. 30-71874721

PESUTO JUAN MANUEL
FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL

ROS MEDICAL S.A.
FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO
MARIELA ZURSCHMITTEN
Farmacéutica - Mat. 3401



- El material sólo debe ser utilizado para la función para la que está diseñado en las técnicas operatorias.
- El uso de determinados instrumentos que se montan en motores (brocas, escariadores, palpadores, fresas, aterrajadoras, etc) pueden provocar riesgo de calentamiento entre los instrumentos y el hueso. Es aconsejable irrigar estos instrumentos con suero fisiológico durante su uso.
- El instrumental usado para cirugías de cadera cementada es el mismo que se utiliza para cadera no cementada.

MEDACTA recomienda tratar a todos los dispositivos como se indica en las instrucciones de limpieza manual o de combinación de lavado manual / automático que se incluyen en las instrucciones de uso.

INDICACIONES

La prótesis de cadera está pensada para ser utilizada en la artroplastia total o parcial de cadera y aportar al paciente una mayor movilidad y aliviarle el dolor mediante la sustitución de la articulación de cadera dañada, en cirugía primaria o de revisión.

La artroplastia total/parcial de cadera está indicada en los siguientes casos:

- Articulación muy dolorosa y/o con minusvalía, debido a una artrosis, artritis traumática, poliartritis reumatoide o displasia congénita de cadera.
- Necrosis avascular de cabeza femoral.
- Fractura traumática aguda de cabeza o de cuello femoral.
- Fracaso de una intervención quirúrgica de cadera anterior: reconstrucción de la articulación, fijación interna, artrodesis, hemi artroplastia, "Resurfacing" de cadera o prótesis total de cadera.
- Fractura traumática aguda de cabeza o de cuello femoral.
- Desunión de la fractura de cuello femoral.
- Necrosis avascular de cabeza femoral.
- Patología primaria de la cabeza femoral con acetábulo no deformado.

Así como existen indicaciones para una artroplastia estándar de cadera, las hay también específicas para codo metálico cementado. No debe ser considerado como una alternativa en la artroplastia total de cadera estándar para pacientes activos y con una cadera estable. Está recomendado sólo cuando la prevención de la dislocación prevalece sobre la supervivencia a largo plazo del implante y cuando no pueden ser implantadas cúpulas no cementadas o UHMWPE cementadas, como es el caso:

- Pacientes de avanzada edad o con baja calidad ósea.
- Revisión de dislocaciones recurrentes en pacientes de edad avanzada con elevada osteólisis.
- Pacientes tratados con radioterapia o quimioterapia.

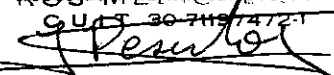
Si es necesario, se recomienda su uso en combinación con un anillo de refuerzo, especialmente en cirugías de revisión.

Factores de selección de pacientes que deben ser considerados:

- Necesidad de obtención de alivio del dolor y mejora de la función.
- Aptitud y disposición del paciente a seguir las instrucciones médicas, incluyendo control de peso y nivel de actividad.
- Buen estado nutricional del paciente.
- Total madurez esquelética.
- Stock óseo

ADVERTENCIAS AL PACIENTE

El cuidado y la supervisión postoperatorios son importantes. Los dispositivos de fijación metálicos no son capaces de soportar los niveles de actividad ni las cargas que tolera una estructura ósea normal y sana. El implante se puede aflojar, desplazar, doblar o quebrar si se lo somete a soportar peso o cargas, a actividades muy intensas o lesiones traumáticas. El cirujano tratante debe advertir al paciente de la necesidad de limitar sus actividades de la manera correspondiente. La limitación de las actividades físicas

QUINTA 30-7119-7472-1

 PESUTO JUAN MANUEL
 FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL


 ROS MEDICAL S.A.
 FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO

MARIELA ZURSCHMITTEN
 Farmacéutica - Mat. 3401



puede ser particular a cada paciente y este debe ser advertido que no cumplir con las instrucciones postoperatorias que se le den podría dar lugar a las complicaciones antes explicadas. El paciente debe ser informado y advertido de que la deformidad puede permanecer presente en su totalidad o en cierto grado aun después de la cirugía. Además, el paciente deberá ser advertido, antes de la intervención, de los riesgos generales de la cirugía y de posibles efectos adversos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El éxito de la intervención dependerá del seguimiento de la técnica operatoria indicada y del correcto uso del instrumental facilitado y específicamente diseñado para la gama de implantes en cuestión. El instrumental de prueba debe utilizarse para validar la elección de los tamaños y para comprobar la funcionalidad de la articulación. En la etiqueta se indica la talla y medidas del cono y / o cualquier limitación. El cirujano debe tener en cuenta estas indicaciones antes de la implantación y constatar la congruencia vástago- cabeza. Un mal posicionamiento puede reducir la vida útil del implante y provocar su fallo prematuro.

Implantes con revestimiento de HAP

Los implantes con revestimiento de HAP no deben ser implantados con cemento.

Implantes cementados

Es primordial seguir atentamente las indicaciones de uso suministradas por el fabricante de cemento, ya que la manipulación del cemento puede influir en la eficacia de la fijación del implante. Se recomienda el uso del cemento óseo Medacta®.

Los Implantes Medacta® International

Medacta® International no se hace responsable del uso de sus implantes en combinación con implantes de otro fabricante (salvo que esté especificado de manera diferente por Medacta® International en la técnica quirúrgica), por lo tanto lo desaconsejamos. Las posibles combinaciones de los implantes Medacta® International está contemplada en la técnica quirúrgica.

Los componentes de una prótesis de cadera jamás deben ser reimplantados. Aunque el material parezca estar en buen estado, pueden aparecer imperfecciones microscópicas o provocar un fallo del implante.

El cirujano debe ser consciente de que un cuello rallado puede influenciar en la resistencia del vástago y provocar una fractura temprana del cuello del vástago.

Utilice siempre una prótesis de prueba para realizar la prueba. En ningún caso se deben retocar ni modificar las prótesis de prueba.

Las cabezas cerámicas son sensibles a los golpes. No se debe utilizar ninguna pieza que haya sufrido un golpe.

En caso de rotura de una cabeza de cerámica, es obligatorio cambiar también el cotilo UHMWPE o el inserto.

Todo inserto de cerámica debe utilizarse con una cabeza de cerámica.

Cuando es necesario cambiar la cabeza es obligatorio utilizar una cabeza de cerámica o una cabeza Biolox® OPTION según el material del inserto.

Los implantes de UHMWPE deben almacenarse al menos 3 horas antes de la operación en un lugar a 20°C (+/- 3°C).

Las superficies de los componentes articulados deben estar limpias y secas antes de la reducción. Una buena fijación es fiable únicamente cuando ambas superficies permanecen completamente intactas.

Atención

Las siguientes afecciones, aisladas o combinadas, tienden a hacer pesar una carga excesiva sobre el miembro afectado, lo que expone al paciente a un mayor riesgo de fracaso de la artroplastia de cadera:

- Obesidad o sobrecarga ponderal del paciente según el tipo de implante.
- Trabajo manual importante.
- Práctica deportiva intensa.
- Nivel de actividad elevado del paciente.
- Probabilidad de caída.
- Alcoholismo o toxicomanía.
- Otros impedimentos que puedan comprometer el resultado de la intervención

Las siguientes afecciones, aisladas o combinadas, comprometen la fijación de las prótesis de cadera:

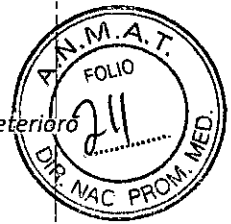
- Osteoporosis avanzada o escaso hueso residual.

ROS MEDICAL S.A.

S U D T 30-71197472-1


PESUTO JUAN MANUEL
 PRESIDENTE
 FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL


 ROS MEDICAL S.A.
 FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO
 MARIELA ZURSCHMITTEN
 Farmacéutica - Mat. 3401



- *Trastornos del metabolismo o tratamientos farmacológicos sistémicos que conduzcan a un deterioro progresivo de la fijación ósea de la prótesis (por ej.: diabetes, tratamiento con esteroides, inmunodepresores, etc.).*
- *Antecedentes de infecciones generales o locales.*
- *Deformaciones importantes que perjudiquen a la fijación o a la correcta implantación de la prótesis.*
- *Tumores de las estructuras del hueso de fijación.*
- *Reacciones alérgicas a los materiales de la prótesis (por ej.: cemento, metal, polietileno).*
- *Reacción de los tejidos a la corrosión de los implantes o a los restos de desgaste.*
- *Incapacidad funcional del resto de articulaciones.*

INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA EL CIRUJANO

La resorción ósea puede ocurrir como consecuencia natural de la implantación del dispositivo. Las partículas de desgaste, en particular de componentes de UHMWPE pueden causar osteólisis que pueden requerir una nueva intervención quirúrgica.

Los riesgos secundarios observados con más frecuencia tras una artroplastia son los siguientes:

- *Luxación de la prótesis.*
- *Hematoma, retraso en la cicatrización, trombosis venosa profunda, trombosis pulmonar, lesión de vasos sanguíneos.*
- *Embolia pulmonar*
- *Infección*
- *Problemas cardiovasculares*
- *Pseudoartrosis*

El paciente debe indicar que es portador de un implante metálico durante exámenes de RMN o escáner. La seguridad y la compatibilidad de este dispositivo no han sido evaluadas así como tampoco el riesgo de calentamiento y de migración. El profesional responsable del examen juzgará la seguridad del implante, del paciente, del riesgo de artefacto y de pérdida de información.

ADVERTENCIAS SOBRE MANIPULACIÓN DE MATERIAL ANCILAR

- *Las precauciones indicadas a continuación son de obligatorio cumplimiento para el personal hospitalario que trabaja con dispositivos médicos contaminados o potencialmente contaminados. Los dispositivos con punta o cortantes deben manipularse con extrema prudencia.*
 - *No se deben utilizar cepillos metálicos o estropajos para los procesos de limpieza manual. Estos equipos podrían dañar la superficie o el acabado de los instrumentos. Utilice cepillos de nailon de cerdas suaves y escobillas de las medidas adaptadas a los dispositivos que se van a tratar.*
 - *No se deben dejar secar los dispositivos contaminados antes del tratamiento para facilitar las etapas posteriores.*
 - *El suero fisiológico y los agentes limpiadores/desinfectantes que contengan aldehído, mercurio, cloro activo, cloruro, bromo, bromuro, yodo, yoduro son corrosivos y no deber ser utilizados.*
 - *No utilizar aceite mineral o lubricantes a base de silicona porque recubren los microorganismos, impiden el contacto directo de la superficie con el vapor y son difíciles de eliminar.*
 - *La limpieza automática con un limpiador / desinfectante solamente no es suficiente para los instrumentos ortopédicos. Antes de la limpieza automática debe realizarse un proceso de limpieza manual profundo.*
 - *Se aconseja preferentemente el uso de agentes limpiadores de PH neutro para la limpieza de los dispositivos reutilizables MEDACTA.*
 - *Para la limpieza de dispositivos de aluminio sólo deben utilizarse detergentes con PH neutro. Debe evitarse el contacto con detergentes alcalinos fuertes o con soluciones que contengan sosa, yodo o cloro porque pueden atacar químicamente al aluminio y estropear el dispositivo. Es conveniente que el usuario consulte y siga siempre las instrucciones facilitadas por el fabricante del producto de limpieza.*
- NOTA: las fresas, brocas, ralladores e instrumentos cortantes pueden tratarse con detergentes alcalinos y deben inspeccionarse cuidadosamente tras el tratamiento para comprobar que los bordes cortantes no estén deteriorados.*

EFFECTOS SECUNDARIOS Y COMPLICACIONES

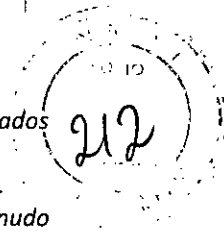
Generales

- *Desplazamiento de la prótesis, a menudo relacionada con los factores citados anteriormente.*

R&S MEDICAL S.A.
C.U.I.T. 30-7167472-1

FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL
PRESIDENTE

R&S MEDICAL S.A.
FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO
MARIELA ZURSCHMITTEN
Ortodoncia - Mat. 8401



- Separación precoz o tardía de los componentes protésicos, a menudo atribuible a los factores citados anteriormente.
- Fractura por fatiga del vástago femoral, a menudo relacionada con los factores citados anteriormente.
- Desgaste del componente de polietileno o fractura de la cabeza o del inserto cerámico, a menudo atribuible a los factores citados anteriormente.
- El desgaste o la liberación de iones de las superficies de la cavidad metálica, a menudo, van asociados a los factores anteriormente mencionados.
- Infección precoz o tardía.
- Neuropatías periféricas. Lesión infraclínica de un nervio, debida a un traumatismo quirúrgico.
- Reacciones tisulares, osteólisis y/o un aflojamiento del implante provocados por la corrosión del metal, una alergia, restos de desgaste o partículas sueltas de cemento.
- Complicaciones urológicas.
- Dolor.

Intraoperatorias

- Perforación del cotilo.
- Perforación de la diáfisis del fémur, fisura o fractura que puede requerir una fijación interna.
- Fractura del trocánter.
- Lesión vascular (arterias iliaca, obturadora y femoral).
- Lesión nerviosa temporal o definitiva (nervio femoral, obturador o ciático).
- Subluxación o luxación de la articulación de la cadera debida a una mala selección del tamaño o de la configuración de la prótesis, a un posicionamiento inadecuado de los componentes y/o a una laxitud de los músculos y del tejido conjuntivo.
- Alargamiento o acortamiento de la extremidad en cuestión.

Postoperatorias inmediatas

- Trastornos cardiovasculares, incluyendo trombosis venosas, embolia pulmonar e infarto de miocardio.
- Hematoma y/o retraso en la cicatrización.
- Neumonía y/o atelectasia.
- Subluxación o luxación.

Postoperatorias tardías

- Avulsión del trocánter como resultado de una tensión muscular excesiva o de una sobrecarga.
- Agravación de problemas en las articulaciones de la rodilla y del tobillo del miembro homolateral o controlateral, debida a una diferencia de longitud de las piernas, un desplazamiento del fémur y/o deficiencias musculares.
- Fractura del fémur o del cotilo, debida a un traumatismo o a una carga excesiva, particularmente en caso de una deficiencia del tejido óseo, resultado de una osteoporosis severa, de anomalías óseas como consecuencia de un acto quirúrgico anterior, o, a una reabsorción ósea.
- Reabsorción ósea que pueda contribuir al deterioro de la fijación y a la eventual separación del implante.
- Calcificación u osificación periarticular que puede conducir a una disminución de la movilidad y de la amplitud articular.
- Artrosis traumática de la rodilla homolateral, secundaria debida a la posición del miembro durante la operación.
- Subluxación o luxación.

La incidencia y la severidad de las complicaciones resultantes a la implantación de una prótesis de cadera son habitualmente más importantes durante las revisiones quirúrgicas que en las intervenciones primarias. Los problemas más comunes durante una cirugía de revisión pueden ser la dificultad para encontrar un lugar adecuado para la incisión, la ablación de sedimentos y de cemento óseo antiguo, la implantación y la fijación de los componentes y/o la localización de un soporte óseo adecuado. Durante las revisiones, cabe esperar un aumento del tiempo quirúrgico, pérdida de sangre y una mayor incidencia de infecciones, embolias pulmonares y hematomas en la zona de la herida.

INFORMACION PARA EL PACIENTE

El paciente deberá ser informado por el cirujano de los riesgos potenciales y efectos adversos debidos a la inserción del implante y este deberá dar su consentimiento a la intervención quirúrgica propuesta.

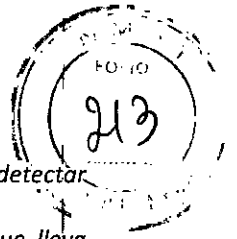
El cirujano deberá informar al paciente que reciba el implante que la seguridad y durabilidad del mismo dependen de las funciones del paciente, especialmente la actividad física.

ROS MEDICAL S.A.
C.U.I.T. 30-71197472-1

FIRMA Y SELLO DEL REPRESENTANTE LEGAL
PRESIDENTE

ROS MEDICAL S.A.

FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO
MARIELA ZURSCHMITTEN
Farmacéutica - Mat. 3401



El paciente deberá informar al cirujano sobre cualquier cambio referente al miembro operado.

El paciente deberá acordar un examen postoperatorio realizado por su cirujano en orden a detectar cualquier signo de desgaste o mal función del implante.

Antes de cualquier tratamiento o examen médico, el paciente deberá informar al profesional que lleva implantado un implante ortopédico especialmente en aquellos en los que se somete a shock eléctricos, campos electromagnéticos o radiaciones (por ej.: Resonancia magnética Nuclear – RMN).

EMBALAJE Y ESTERILIZACIÓN

Los datos suministrados en la etiqueta del producto permiten asegurar la trazabilidad de su fabricación.

IMPLANTES SUMINISTRADOS ESTÉRILES.

Son esterilizados por radiación (rayos gamma) a una dosis de 25kGY; o por óxido de etileno (EtO), sólo para implantes de UHMWPE (polietileno de ultra alto peso molecular). Ambos procesos de esterilización se encuentran validados.

El perfecto cierre de los elementos de acondicionamiento (sobres desprendibles o cascos y opérculos) y la integridad del conjunto deberán verificarse antes de utilizar los implantes. No utilizar un producto cuyo embalaje esté deteriorado o con el precinto de inviolabilidad roto. Nunca hay que reesterilizar el producto, cualquiera que sea el método para evitar el riesgo de modificar sus características mecánicas.

La apertura del embalaje de estos productos debe ser realizada en la sala del centro quirúrgico, utilizando guantes estériles, y por instrumentador capacitado. La integridad del embalaje debe ser mantenida hasta el momento de la apertura por la enfermera circulante de sala. Durante el acto quirúrgico, el cirujano no debe usar fuerza excesiva para evitar dañar la superficie del producto, pues puede comprometer el desempeño del dispositivo.

La pastilla testigo sobre el embalaje exterior, que confirma el proceso de esterilización, debe ser roja en el caso de una esterilización mediante radiaciones o verde en el caso de una esterilización con gas ETO. Este color puede ser alterado por malas condiciones de almacenamiento: calor, humedad, luz, etc.

En cualquier caso, una pastilla que es amarilla o violeta, colores previos a la esterilización, puede indicar un producto no estéril y, en este caso, se debe devolver dicho producto.

No se admitirá la devolución de los implantes desesterilizados.

La fecha de caducidad se indica en la etiqueta del producto.

MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN	COLOR DE LA ETIQUETA	
	ANTES de la esterilización	DESPUÉS de la esterilización
RADIACIÓN GAMMA	AMARILLO	ROJO
ÓXIDO DE ETILENO	VIOLETA	VERDE

Todos y cada uno de los implantes de cadera de Medacta® van en un envase perfectamente sellados y herméticos de un único uso.

En los componentes suministrados estériles, el método de esterilización se indica en la etiqueta.

Se debe comprobar la fecha de caducidad así como la integridad del envoltorio para asegurarse de que no ha sido alterada la esterilidad del contenido. Si el envoltorio está deteriorado o ha sido previamente abierto, no use el implante. No reesterilizar.

ALMACENAMIENTO

Los embalajes deben ser almacenados en un lugar fresco y seco, protegido de la luz.

INSTRUMENTOS SUMINISTRADOS SIN ESTERILIZAR

Estas indicaciones son aplicables a todos los dispositivos médicos reutilizables fabricados por MEDACTA y deben leerse con atención.

El instrumental quirúrgico se suministra NO ESTÉRIL en contenedores de transporte. Con cada ancilar se incluye una ficha informativa.

Los instrumentos, ya sean nuevos o no, deben tratarse con sumo cuidado antes de ser utilizados como indica en las presentes instrucciones.

Las cajas de los instrumentos no son una barrera estéril: es preciso utilizar un acondicionamiento de esterilización para mantener la condición estéril. La esterilización sugerida es Autoclave (vapor de agua) a

ROS MEDICAL S.A.

CALLE 80-71197472-1

FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL
PESUTO JUAN MANUEL
PRESIDENTE

FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO

MARIELA ZURSCHMITTEN
Farmacéutica - Mat. 3401

3165



134°C por 18 minutos, previamente una desinfección manual o manual automática de los instrumentos. *ESPR. VAC. PROM. MED.* competencia del Hospital cerciorarse de que los sucesivos tratamientos posee la formación adecuada para obtener el resultado esperado. El equipo y los procesos deben ser aprobados y supervisados con regularidad.

ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

En caso de explantación, el implante debe devolverse a un servicio especializado para garantizar su eliminación acorde con el medio ambiente y siguiendo estrictas normas de higiene. Un producto explantado por deficiencia debe ser devuelto descontaminado al fabricante.

IDENTIFICACION Y TRAZABILIDAD

Los datos indicados en la etiqueta del producto permiten asegurar la trazabilidad de su fabricación así como el método de esterilización utilizado (si es preciso).

Cada implante lleva grabado en su superficie un número de lote que coincide con el impreso en la etiqueta del envase.

Este número deberá agregarse a la historia clínica del paciente y al certificado de implante valiéndose de la etiqueta autoadhesiva adjunta. La comunicación de este número es condición de esta garantía pues nos permite rastrear la historia de cada implante desde la fabricación, incluida la materia prima, hasta la fecha de terminación y de su esterilización.

ALMACENAMIENTO

Los implantes deben mantenerse en su embalaje original, en el lugar habitual destinado al almacenaje de los implantes a una temperatura y humedad controladas definidas por las normas internacionales. A tal efecto aconsejamos controlar los vencimientos de modo tal que las primeras en salir hayan sido las primeras en entrar.

RECOMENDACIONES REFERENTES A LA CIRUGÍA

Los quirófanos deberán ser asépticos para evitar la infección del implante que, en la mayoría de los casos, conlleva a la revisión del mismo generando secuelas en el paciente.

La cirugía deberá ser planeada cuidadosamente conforme a los resultados radiológicos.

NORMAS UTILIZADAS PARA LA FABRICACION DE IMPLANTES

Todos nuestros productos están fabricados sobre la base de las especificaciones dadas por normas en vigencia con los materiales testeados y reconocidos, que responden a normas del Instituto Argentino de Normalización (IRAM) y a sus equivalentes internacionales ISO - International Organization for Standardization and ASTM - American Society for Testing Materials.

SERVICIOS AL CONSUMIDOR

	ÚNICO USO		LEA LAS INSTRUCCIONES
	LOTE Nº		FECHA DE VENCIMIENTO
	REFERENCIA / CÓDIGO / CATÁLOGO Nº		ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO
	FECHA DE FABRICACION		ESTERILIZADO POR RADIACIÓN

EJEMPLOS DE ROTULADO Y ENVASADO

ROS MEDICAL S.A.
 C.U.A.T. 30-71127472-1

 PEBUTO JUAN MANUEL
 PRESIDENTE

FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL

ROS MEDICAL S.A.
 FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO
 MARIELA ZURSCHMITTEN
 Farmacéutica - Mat. 3401



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4580-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3.165**, y de acuerdo con lo solicitado por ROS MEDICAL S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE ARTROPLASTÍA TOTAL DE CADERA E INSTRUMENTAL ASOCIADO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-166-Prótesis, de Articulación, para Cadera

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MEDACTA INTERNATIONAL

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: La prótesis de cadera está indicada en la artroplastia total o parcial de cadera en cirugía primaria o de revisión.

La artroplastia total/ parcial de cadera está indicada en los siguientes casos:

-Articulación muy dolorosa y/o minusvalía, debido a una artrosis, artritis traumática, poliartritis reumatoide o displasia congénita de cadera.

-Necrosis avascular de la cabeza femoral.

- Fractura traumática aguda de cabeza o de cuello femoral.
- Fracaso de una intervención quirúrgica de cadera anterior: reconstrucción de la articulación, fijación interna, artrodesis, hemiartroplastia, "Resurfacing" de cadera o prótesis total de cadera.
- Desunión de la fractura del cuello femoral.
- Patología primaria de la cabeza femoral con acetábulo no deformado.

Modelo/s:

- 25070.2236 Copa cementada full PE borde plano \varnothing 22 / # 36
- 25070.2240 Copa cementada full PE borde plano \varnothing 22 / # 40
- 25070.2244 Copa cementada full PE borde plano \varnothing 22 / # 44
- 25070.2246 Copa cementada full PE borde plano \varnothing 22 / # 46
- 25070.2248 Copa cementada full PE borde plano \varnothing 22 / # 48
- 25070.2250 Copa cementada full PE borde plano \varnothing 22 / # 50
- 25070.2252 Copa cementada full PE borde plano \varnothing 22 / # 52
- 25070.2844 Copa cementada full PE borde plano \varnothing 28 / # 44
- 25070.2846 Copa cementada full PE borde plano \varnothing 28 / # 46
- 25070.2848 Copa cementada full PE borde plano \varnothing 28 / # 48
- 25070.2850 Copa cementada full PE borde plano \varnothing 28 / # 50
- 25070.2852 Copa cementada full PE borde plano \varnothing 28 / # 52
- 25070.2854 Copa cementada full PE borde plano \varnothing 28 / # 54
- 25070.2856 Copa cementada full PE borde plano \varnothing 28 / # 56
- 25070.2858 Copa cementada full PE borde plano \varnothing 28 / # 58
- 25070.2860 Copa cementada full PE borde plano \varnothing 28 / # 60

18

✓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

- 25070.3248 Copa cementada full PE borde plano \varnothing 32 / # 48
- 25070.3250 Copa cementada full PE borde plano \varnothing 32 / # 50
- 25070.3252 Copa cementada full PE borde plano \varnothing 32 / # 52
- 25070.3254 Copa cementada full PE borde plano \varnothing 32 / # 54
- 25070.3256 Copa cementada full PE borde plano \varnothing 32 / # 56
- 25070.3258 Copa cementada full PE borde plano \varnothing 32 / # 58
- 25070.3260 Copa cementada full PE borde plano \varnothing 32 / # 60
- 25070.2236HC Copa cementada full High-Cross PE borde plano \varnothing 22 / # 36
- 25070.2238HC Copa cementada full High-Cross PE borde plano \varnothing 22 / # 38
- 25070.2240HC Copa cementada full High-Cross PE borde plano \varnothing 22 / # 40
- 25070.2242HC Copa cementada full High-Cross PE borde plano \varnothing 22 / # 42
- 25070.2244HC Copa cementada full High-Cross PE borde plano \varnothing 22 / # 44
- 25070.2246HC Copa cementada full High-Cross PE borde plano \varnothing 22 / # 46
- 25070.2248HC Copa cementada full High-Cross PE borde plano \varnothing 22 / # 48
- 25070.2250HC Copa cementada full High-Cross PE borde plano \varnothing 22 / # 50
- 25070.2252HC Copa cementada full High-Cross PE borde plano \varnothing 22 / # 52
- 25070.2254HC Copa cementada full High-Cross PE borde plano \varnothing 22 / # 54
- 25070.2256HC Copa cementada full High-Cross PE borde plano \varnothing 22 / # 56
- 25070.2258HC Copa cementada full High-Cross PE borde plano \varnothing 22 / # 58
- 25070.2840HC Copa cementada full High-Cross PE borde plano \varnothing 28 / # 40
- 25070.2842HC Copa cementada full High-Cross PE borde plano \varnothing 28 / # 42
- 25070.2844HC Copa cementada full High-Cross PE borde plano \varnothing 28 / # 44

Handwritten signature

Handwritten mark

25070.2846HC Copa cementada full High-Cross PE borde plano ø 28 / # 46
25070.2848HC Copa cementada full High-Cross PE borde plano ø 28 / # 48
25070.2850HC Copa cementada full High-Cross PE borde plano ø 28 / # 50
25070.2852HC Copa cementada full High-Cross PE borde plano ø 28 / # 52
25070.2854HC Copa cementada full High-Cross PE borde plano ø 28 / # 54
25070.2856HC Copa cementada full High-Cross PE borde plano ø 28 / # 56
25070.2858HC Copa cementada full High-Cross PE borde plano ø 28 / # 58
25070.2860HC Copa cementada full High-Cross PE borde plano ø 28 / # 60
25070.2862HC Copa cementada full High-Cross PE borde plano ø 28 / # 62
25070.2864HC Copa cementada full High-Cross PE borde plano ø 28 / # 64
25070.3244HC Copa cementada full High-Cross PE borde plano ø 32 / # 44
25070.3246HC Copa cementada full High-Cross PE borde plano ø 32 / # 46
25070.3248HC Copa cementada full High-Cross PE borde plano ø 32 / # 48
25070.3250HC Copa cementada full High-Cross PE borde plano ø 32 / # 50
25070.3252HC Copa cementada full High-Cross PE borde plano ø 32 / # 52
25070.3254HC Copa cementada full High-Cross PE borde plano ø 32 / # 54
25070.3256HC Copa cementada full High-Cross PE borde plano ø 32 / # 56
25070.3258HC Copa cementada full High-Cross PE borde plano ø 32 / # 58
25070.3260HC Copa cementada full High-Cross PE borde plano ø 32 / # 60
25070.3262HC Copa cementada full High-Cross PE borde plano ø 32 / # 62
25070.3264HC Copa cementada full High-Cross PE borde plano ø 32 / # 64
25070.3648HC Copa cementada full High-Cross PE borde plano ø 36 / # 48
25070.3650HC Copa cementada full High-Cross PE borde plano ø 36 / # 50

FB

✓



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T.

- 25070.3652HC Copa cementada full High-Cross PE borde plano \varnothing 36 / # 52
- 25070.3654HC Copa cementada full High-Cross PE borde plano \varnothing 36 / # 54
- 25070.3656HC Copa cementada full High-Cross PE borde plano \varnothing 36 / # 56
- 25070.3658HC Copa cementada full High-Cross PE borde plano \varnothing 36 / # 58
- 25070.3660HC Copa cementada full High-Cross PE borde plano \varnothing 36 / # 60
- 25070.3662HC Copa cementada full High-Cross PE borde plano \varnothing 36 / # 62
- 25070.3664HC Copa cementada full High-Cross PE borde plano \varnothing 36 / # 64

- 01.04.061 Tallo cementado STD # 1
- 01.04.062 Tallo cementado STD # 2
- 01.04.063 Tallo cementado STD # 3
- 01.04.064 Tallo cementado STD # 4
- 01.04.065 Tallo cementado STD # 5
- 01.04.066 Tallo cementado STD # 6
- 01.04.067 Tallo cementado STD # 7
- 01.04.068 Tallo cementado STD # 8
- 01.04.072 Tallo cementado LAT # 2
- 01.04.073 Tallo cementado LAT # 3
- 01.04.074 Tallo cementado LAT # 4
- 01.04.075 Tallo cementado LAT # 5
- 01.04.076 Tallo cementado LAT # 6
- 01.04.077 Tallo cementado LAT # 7
- 01.04.031 Centralizador Distal \varnothing 10

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

01.04.032 Centralizador Distal Ø 12
01.04.033 Centralizador Distal Ø 14
01.04.034 Centralizador Distal Ø 16
01.04.035 Centralizador Distal Ø 18
01.04.021 Espaciador Proximal # 1
01.04.022 Espaciador Proximal # 2
01.04.023 Espaciador Proximal # 3
01.04.024 Espaciador Proximal # 4
01.04.025 Espaciador Proximal # 5
01.04.026 Espaciador Proximal # 6
01.04.027 Espaciador Proximal # 7
01.04.028 Espaciador Proximal # 8
01.04.001 Tallo cementado STD # 1
01.04.002 Tallo cementado STD # 2
01.04.003 Tallo cementado STD # 3
01.04.004 Tallo cementado STD # 4
01.04.005 Tallo cementado STD # 5
01.04.006 Tallo cementado STD # 6
01.04.007 Tallo cementado STD # 7
01.04.008 Tallo cementado STD # 8
01.04.012 Tallo cementado LAT # 2
01.04.013 Tallo cementado LAT # 3
01.04.014 Tallo cementado LAT # 4







Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

- 01.04.015 Tallo cementado LAT # 5
- 01.04.016 Tallo cementado LAT # 6
- 01.04.017 Tallo cementado LAT # 7
- 01.04.051 Copa Acetabular Ø 46
- 01.04.052 Copa Acetabular Ø 49
- 01.04.053 Copa Acetabular Ø 52
- 01.04.054 Copa Acetabular Ø 55
- 01.04.055 Copa Acetabular Ø 58
- 01.04.056 Copa Acetabular Ø 61
- 01.25.140S Cabeza Endo Ø 40 S 12/14
- 01.25.141S Cabeza Endo Ø 41 S 12/14
- 01.25.142S Cabeza Endo Ø 42 S 12/14
- 01.25.143S Cabeza Endo Ø 43 S 12/14
- 01.25.144S Cabeza Endo Ø 44 S 12/14
- 01.25.145S Cabeza Endo Ø 45 S 12/14
- 01.25.146S Cabeza Endo Ø 46 S 12/14
- 01.25.147S Cabeza Endo Ø 47 S 12/14
- 01.25.148S Cabeza Endo Ø 48 S 12/14
- 01.25.149S Cabeza Endo Ø 49 S 12/14
- 01.25.150S Cabeza Endo Ø 50 S 12/14
- 01.25.151S Cabeza Endo Ø 51 S 12/14
- 01.25.152S Cabeza Endo Ø 52 S 12/14

JP

↙

01.25.153S Cabeza Endo Ø 53 S 12/14
01.25.154S Cabeza Endo Ø 54 S 12/14
01.25.155S Cabeza Endo Ø 55 S 12/14
01.25.156S Cabeza Endo Ø 56 S 12/14
01.25.140M Cabeza Endo Ø 40 M 12/14
01.25.141M Cabeza Endo Ø 41 M 12/14
01.25.142M Cabeza Endo Ø 42 M 12/14
01.25.143M Cabeza Endo Ø 43 M 12/14
01.25.144M Cabeza Endo Ø 44 M 12/14
01.25.145M Cabeza Endo Ø 45 M 12/14
01.25.146M Cabeza Endo Ø 46 M 12/14
01.25.147M Cabeza Endo Ø 47 M 12/14
01.25.148M Cabeza Endo Ø 48 M 12/14
01.25.149M Cabeza Endo Ø 49 M 12/14
01.25.150M Cabeza Endo Ø 50 M 12/14
01.25.151M Cabeza Endo Ø 51 M 12/14
01.25.152M Cabeza Endo Ø 52 M 12/14
01.25.153M Cabeza Endo Ø 53 M 12/14
01.25.154M Cabeza Endo Ø 54 M 12/14
01.25.155M Cabeza Endo Ø 55 M 12/14
01.25.156M Cabeza Endo Ø 56 M 12/14
01.25.140L Cabeza Endo Ø 40 L 12/14
01.25.141L Cabeza Endo Ø 41 L 12/14

18

✓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

01.25.142L Cabeza Endo Ø 42 L 12/14

01.25.143L Cabeza Endo Ø 43 L 12/14

01.25.144L Cabeza Endo Ø 44 L 12/14

01.25.145L Cabeza Endo Ø 45 L 12/14

01.25.146L Cabeza Endo Ø 46 L 12/14

01.25.147L Cabeza Endo Ø 47 L 12/14

01.25.148L Cabeza Endo Ø 48 L 12/14

01.25.149L Cabeza Endo Ø 49 L 12/14

01.25.150L Cabeza Endo Ø 50 L 12/14

01.25.151L Cabeza Endo Ø 51 L 12/14

01.25.152L Cabeza Endo Ø 52 L 12/14

01.25.153L Cabeza Endo Ø 53 L 12/14

01.25.154L Cabeza Endo Ø 54 L 12/14

01.25.155L Cabeza Endo Ø 55 L 12/14

01.25.156L Cabeza Endo Ø 56 L 12/14

01.27.44CMB Respaldo metálico Doble movilidad cementado Ø 44

01.27.46CMB Respaldo metálico Doble movilidad cementado Ø 46

01.27.48CMB Respaldo metálico Doble movilidad cementado Ø 48

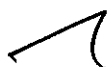
01.27.50CMB Respaldo metálico Doble movilidad cementado Ø 50

01.27.52CMB Respaldo metálico Doble movilidad cementado Ø 52

01.27.54CMB Respaldo metálico Doble movilidad cementado Ø 54

01.27.56CMB Respaldo metálico Doble movilidad cementado Ø 56

01.25.130 Cabeza esférica 12/14 ø 22 Tamaño S -2,5
25055.2203 Cabeza esférica 12/14 ø 22 Tamaño M 0
25055.2801 Cabeza esférica 12/14 ø 28 Tamaño S -3,5
25055.2803 Cabeza esférica 12/14 ø 28 Tamaño M 0
25055.2805 Cabeza esférica 12/14 ø 28 Tamaño L +3,5
25055.2807 Cabeza esférica 12/14 ø 28 Tamaño XL +7
25055.2810 Cabeza esférica 12/14 ø 28 Tamaño XXL +10,5
25055.3201 Cabeza esférica 12/14 ø 32 Tamaño S -3,5
25055.3203 Cabeza esférica 12/14 ø 32 Tamaño M 0
25055.3205 Cabeza esférica 12/14 ø 32 Tamaño L +3,5
25055.3207 Cabeza esférica 12/14 ø 32 Tamaño XL +7
25055.3210 Cabeza esférica 12/14 ø 32 Tamaño XXL +10,5
01.29.401 Inserto de Cerámica Ø 28 / A
01.29.402 Inserto de Cerámica Ø 28 / B
01.29.403 Inserto de Cerámica Ø 28 / C
01.29.404 Inserto de Cerámica Ø 28 / D
01.29.405 Inserto de Cerámica Ø 28 / E
01.29.406 Inserto de Cerámica Ø 28 / F
01.29.407 Inserto de Cerámica Ø 28 / G
01.29.408 Inserto de Cerámica Ø 32 / C
01.29.409 Inserto de Cerámica Ø 32 / D
01.29.410 Inserto de Cerámica Ø 32 / E
01.29.411 Inserto de Cerámica Ø 32 / F






Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

- 01.29.412 Inserto de Cerámica Ø 32 / G
- 01.29.413 Inserto de Cerámica Ø 36 / E
- 01.29.414 Inserto de Cerámica Ø 36 / F
- 01.29.415 Inserto de Cerámica Ø 36 / G
- 01.29.416 Inserto de Cerámica Ø 40 / F
- 01.29.417 Inserto de Cerámica Ø 40 / G
- 01.29.201 Cabeza esférica BIOLOX Delta de Cerámica 12/14 ø 28 Tamaño S -3.5
- 01.29.202 Cabeza esférica BIOLOX Delta de Cerámica 12/14 ø 28 Tamaño M 0
- 01.29.203 Cabeza esférica BIOLOX Delta de Cerámica 12/14 ø 28 Tamaño L +3.5
- 01.29.204 Cabeza esférica BIOLOX Delta de Cerámica 12/14 ø 32 Tamaño S -4
- 01.29.205 Cabeza esférica BIOLOX Delta de Cerámica 12/14 ø 32 Tamaño M 0
- 01.29.206 Cabeza esférica BIOLOX Delta de Cerámica 12/14 ø 32 Tamaño L +4
- 01.29.207 Cabeza esférica BIOLOX Delta de Cerámica 12/14 ø 32 Tamaño XL +7
- 01.29.208 Cabeza esférica BIOLOX Delta de Cerámica 12/14 ø 36 Tamaño S -4
- 01.29.209 Cabeza esférica BIOLOX Delta de Cerámica 12/14 ø 36 Tamaño M 0
- 01.29.210 Cabeza esférica BIOLOX Delta de Cerámica 12/14 ø 36 Tamaño L +4
- 01.29.211 Cabeza esférica BIOLOX Delta de Cerámica 12/14 ø 36 Tamaño XL +8
- 01.29.212 Cabeza esférica BIOLOX Delta de Cerámica 12/14 ø 40 Tamaño S -4
- 01.29.213 Cabeza esférica BIOLOX Delta de Cerámica 12/14 ø 40 Tamaño M 0
- 01.29.214 Cabeza esférica BIOLOX Delta de Cerámica 12/14 ø 40 Tamaño L +4
- 01.29.215 Cabeza esférica BIOLOX Delta de Cerámica 12/14 ø 40 Tamaño XL +8
- 01.29.216 Cabeza esférica BIOLOX Delta de Cerámica 12/14 ø 44 Tamaño S -4

- 01.29.217 Cabeza esférica BIOLOX Delta de Cerámica 12/14 ø 44 Tamaño M 0
- 01.29.218 Cabeza esférica BIOLOX Delta de Cerámica 12/14 ø 44 Tamaño L +4
- 01.29.219 Cabeza esférica BIOLOX Delta de Cerámica 12/14 ø 44 Tamaño XL +8
- 01.29.230H Cabeza Biolox Option ø 28
- 01.29.231H Cabeza Biolox Option ø 32
- 01.29.232H Cabeza Biolox Option ø 36
- 01.29.233H Cabeza Biolox Option ø 40
- 01.29.234H Cabeza Biolox Option ø 44
- 01.29.240A Cono Tamaño S
- 01.29.241A Cono Tamaño M
- 01.29.242A Cono Tamaño L
- 01.29.243A Cono Tamaño XL
- 01.33.101 MectaPlug PE Tamaño 1
- 01.33.102 MectaPlug PE Tamaño 2
- 01.12.040 Tallo STD pulido espejo, cementado # 0 12/14
- 01.12.041 Tallo STD pulido espejo, cementado # 1 12/14
- 01.12.042 Tallo STD pulido espejo, cementado # 2 12/14
- 01.12.043 Tallo STD pulido espejo, cementado # 3 12/14
- 01.12.044 Tallo STD pulido espejo, cementado # 4 12/14
- 01.12.045 Tallo STD pulido espejo, cementado # 5 12/14
- 01.12.046 Tallo STD pulido espejo, cementado # 6 12/14
- 01.12.047 Tallo STD pulido espejo, cementado # 7 12/14
- 01.12.051 Tallo LAT pulido espejo, cementado # 1 12/14





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

- 01.12.052 Tallo LAT pulido espejo, cementado # 2 12/14
- 01.12.053 Tallo LAT pulido espejo, cementado # 3 12/14
- 01.12.054 Tallo LAT pulido espejo, cementado # 4 12/14
- 01.12.055 Tallo LAT pulido espejo, cementado # 5 12/14
- 01.12.056 Tallo LAT pulido espejo, cementado # 6 12/14
- 01.12.057 Tallo LAT pulido espejo, cementado # 7 12/14

- 01.12.040SN Tallo STD pulido espejo, cementado # 0, Cuello corto
- 01.12.041SN Tallo STD pulido espejo, cementado # 1, Cuello corto
- 01.12.042SN Tallo STD pulido espejo, cementado # 2, Cuello corto
- 01.12.043SN Tallo STD pulido espejo, cementado # 3, Cuello corto
- 01.12.044SN Tallo STD pulido espejo, cementado # 4, Cuello corto
- 01.12.045SN Tallo STD pulido espejo, cementado # 5, Cuello corto
- 01.12.046SN Tallo STD pulido espejo, cementado # 6, Cuello corto
- 01.12.047SN Tallo STD pulido espejo, cementado # 7, Cuello corto

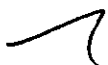
- 01.12.051SN Tallo LAT pulido espejo, cementado# 1, Cuello corto
- 01.12.052SN Tallo LAT pulido espejo, cementado# 2, Cuello corto
- 01.12.053SN Tallo LAT pulido espejo, cementado# 3, Cuello corto
- 01.12.054SN Tallo LAT pulido espejo, cementado# 4, Cuello corto
- 01.12.055SN Tallo LAT pulido espejo, cementado# 5, Cuello corto
- 01.12.056SN Tallo LAT pulido espejo, cementado# 6, Cuello corto
- 01.12.057SN Tallo LAT pulido espejo, cementado# 7, Cuello corto

- 01.18.150 Tallo STD cementado #0

Handwritten signature or initials.

Handwritten mark or signature.

01.18.151 Tallo STD cementado #1
01.18.152 Tallo STD cementado #2
01.18.153 Tallo STD cementado #3
01.18.154 Tallo STD cementado #4
01.18.155 Tallo STD cementado #5
01.18.156 Tallo STD cementado #6
01.18.157 Tallo STD cementado #7
01.18.158 Tallo STD cementado #8
01.18.100 Tallo LAT cementado #0
01.18.101 Tallo LAT cementado #1
01.18.102 Tallo LAT cementado #2
01.18.103 Tallo LAT cementado #3
01.18.104 Tallo LAT cementado #4
01.18.105 Tallo LAT cementado #5
01.18.106 Tallo LAT cementado #6
01.18.107 Tallo LAT cementado #7
01.18.108 Tallo LAT cementado #8
01.25.124 Cabeza esférica CoCr 12/14 \emptyset 22 Tamaño S -2,5
01.25.123 Cabeza esférica CoCr 12/14 \emptyset 22 Tamaño M 0
01.25.011 Cabeza esférica CoCr 12/14 \emptyset 28 Tamaño S -3,5
01.25.012 Cabeza esférica CoCr 12/14 \emptyset 28 Tamaño M 0
01.25.013 Cabeza esférica CoCr 12/14 \emptyset 28 Tamaño L +3,5
01.25.014 Cabeza esférica CoCr 12/14 \emptyset 28 Tamaño XL +7





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

- 01.25.015 Cabeza esférica CoCr 12/14 ø 28 Tamaño XXL +10,5
- 01.25.021 Cabeza esférica CoCr 12/14 ø 32 Tamaño S -3,5
- 01.25.022 Cabeza esférica CoCr 12/14 ø 32 Tamaño M 0
- 01.25.023 Cabeza esférica CoCr 12/14 ø 32 Tamaño L +3,5
- 01.25.024 Cabeza esférica CoCr 12/14 ø 32 Tamaño XL +7
- 01.25.025 Cabeza esférica CoCr 12/14 ø 32 Tamaño XXL +10,5
- 01.25.030 Cabeza esférica CoCr 12/14 ø 36 Tamaño S -3,5
- 01.25.031 Cabeza esférica CoCr 12/14 ø 36 Tamaño M 0
- 01.25.032 Cabeza esférica CoCr 12/14 ø 36 Tamaño L +3,5
- 01.25.033 Cabeza esférica CoCr 12/14 ø 36 Tamaño XL +7
- 01.25.034 Cabeza esférica CoCr 12/14 ø 36 Tamaño XXL +10,5
- 01.21.001 X-acta Offset 35.5mm CDH Tamaño 0
- 01.21.002 X-acta Offset 37.5mm CDH Tamaño 0
- 01.21.003 X-acta Offset 37.5mm Tamaño 1
- 01.21.004 X-acta Offset 37.5mm Tamaño 2
- 01.21.005 X-acta Offset 37.5mm Tamaño 3
- 01.21.006 X-acta Offset 37.5mm Tamaño 4
- 01.21.007 X-acta Offset 44mm Tamaño 0
- 01.21.008 X-acta Offset 44mm Tamaño 1
- 01.21.009 X-acta Offset 44mm Tamaño 2
- 01.21.010 X-acta Offset 44mm Tamaño 3
- 01.21.011 X-acta Offset 44mm Tamaño 4

JP

✓

01.21.100 Centralizador Distal

INSTRUMENTAL

01.10.10.106 Mango de mecha
01.10.10.069 Mango de mecha motorizada
01.10.10.003 Extractor de tallo atornillado m8
01.10.10.004 Impactador de cabeza
01.10.10.025 Orientador de mango de mecha
01.15.10.0070 Extractor de mecha
01.18.10.099 Mecha #00
01.18.10.100 Mecha #0
01.18.10.101 Mecha #1
01.18.10.102 Mecha #2
01.18.10.103 Mecha #3
01.18.10.104 Mecha #4
01.18.10.105 Mecha #5
01.18.10.106 Mecha #6
01.18.10.107 Mecha #7
01.18.10.108 Mecha #8
01.18.10.109 Mecha #9
01.18.10.199 Mecha AMIStem Jakob # 00
01.18.10.200 Mecha AMIStem Jakob # 0
01.18.10.201 Mecha AMIStem Jakob # 1
01.18.10.202 Mecha AMIStem Jakob # 2





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

01.18.10.203	Mecha AMIStem Jakob # 3
01.18.10.204	Mecha AMIStem Jakob # 4
01.18.10.205	Mecha AMIStem Jakob # 5
01.18.10.206	Mecha AMIStem Jakob # 6
01.18.10.207	Mecha AMIStem Jakob # 7
01.18.10.208	Mecha AMIStem Jakob # 8
01.18.10.209	Mecha AMIStem Jakob # 9
01.18.10.050	Cuello de prueba STD
01.18.10.051	Cuello de prueba LAT
01.18.10.060	Impactador de tallo
01.10.10.001	Raspador
01.15.10.0038	Extractor de tallo
01.10.10.170	Cabeza de prueba ø 22 Tamaño S -2,5 12/14
01.10.10.171	Cabeza de prueba ø 22 Tamaño M 0 12/14
01.10.10.110	Cabeza de prueba ø 28 Tamaño S -3,5 12/14
01.10.10.111	Cabeza de prueba ø 28 Tamaño M 0 12/14
01.10.10.112	Cabeza de prueba ø 28 Tamaño L +3,5 12/14
01.10.10.113	Cabeza de prueba ø 28 Tamaño XL +7 12/14
01.10.10.109	Cabeza de prueba ø 28 Tamaño XXL +10,5 12/14
01.10.10.140	Cabeza de prueba ø 32 Tamaño S -3,5 12/14
01.10.10.141	Cabeza de prueba ø 32 Tamaño M 0 12/14
01.10.10.142	Cabeza de prueba ø 32 Tamaño L +3,5 12/14

MP
J

✓

01.10.10.143 Cabeza de prueba \emptyset 32 Tamaño XL +7 12/14
01.10.10.144 Cabeza de prueba 32 Tamaño XXL +10,5 12/14
01.10.10.160 Cabeza de prueba \emptyset 36 Tamaño S -3,5 12/14
01.10.10.161 Cabeza de prueba \emptyset 36 Tamaño M 0 12/14
01.10.10.162 Cabeza de prueba \emptyset 36 Tamaño L +3,5 12/14
01.10.10.163 Cabeza de prueba \emptyset 36 Tamaño XL +7 12/14
01.10.10.164 Cabeza de prueba 36 Tamaño XXL +10,5 12/14
01.10.10.0627 Cabeza de prueba \emptyset 40 Tamaño S -3,5 12/14
01.10.10.0628 Cabeza de prueba \emptyset 40 Tamaño M 0 12/14
01.10.10.0629 Cabeza de prueba \emptyset 40 Tamaño L +3,5 12/14
01.10.10.0630 Cabeza de prueba \emptyset 40 Tamaño XL +7 12/14
01.10.10.0631 Cabeza de prueba \emptyset 40 Tamaño XXL +10,5 12/14
01.10.10.0632 Cabeza de prueba \emptyset 44 Tamaño S -3,5 12/14
01.10.10.0633 Cabeza de prueba \emptyset 44 Tamaño M 0 12/14
01.10.10.0634 Cabeza de prueba \emptyset 44 Tamaño L +3,5 12/14
01.10.10.0635 Cabeza de prueba \emptyset 44 Tamaño XL +7 12/14
01.10.10.0636 Cabeza de prueba \emptyset 44 Tamaño XXL +10,5 12/14
01.18.10.250 Escariador calcáreo
01.18.10.230 Apoyo de cuerpo para escariador calcáreo espaciador
01.18.10.231 Espaciador 00 y 0
01.18.10.232 Espaciador 1
01.18.10.233 Espaciador 2
01.18.10.234 Espaciador 3





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

01.18.10.235	Espaciador 4
01.18.10.236	Espaciador 5
01.18.10.237	Espaciador 6
01.18.10.238	Espaciador 7
01.18.10.239	Espaciador 8
01.18.10.240	Espaciador 9
01.18.10.278	Escala de plantillas con cuello AMISem: 100%
01.18.10.280	Escala de plantillas con cuello AMISem: 115%
01.18.10.078	Escala de plantillas AMISem: 100%
01.18.10.079	Escala de plantillas AMISem: 110%
01.18.10.080	Escala de plantillas AMISem: 115%
01.18.10.081	Escala de plantillas AMISem: 120%
01.18.10.178	Escala de plantillas AMISem 00-9: 100%
01.18.10.179	Escala de plantillas AMISem 00-9: 110%
01.18.10.180	Escala de plantillas AMISem 00-9: 115%
01.18.10.181	Escala de plantillas AMISem 00-9: 120%
01.18.10.078A00	Plantillas añadidas AMISem #00 -Escala: 100%
01.18.10.079A00	Plantillas añadidas AMISem #00 -Escala: 110%
01.18.10.080A00	Plantillas añadidas AMISem #00 -Escala: 115%
01.18.10.081A00	Plantillas añadidas AMISem #00 -Escala: 120%
01.18.10.380	Cabezas de plantillas Ø32 y Ø36 AMISem 00-9 - Escala 115%
01.18.10.400	BANDEJA AMISem: instrumentos e insertos para prueba

JP

✓

02.02.10.0412 Bandeja externa para esterilización H 200

01.18.10.478 Escala de plantillas AMISem-HP: 100%

01.18.10.479 Escala de plantillas AMISem-HP: 110%

01.18.10.480 Escala de plantillas AMISem-HP: 115%

01.18.10.481 Escala de plantillas AMISem-HP: 120%

01.11.10.0670 Mango de escariador Chana

01.11.10.0770 Mango de escariador Chana para EE. UU (Zimmer-Stryker-Hall)

01.15.10.0030 Mecha de arranque AMIS

01.26.10.0084 Impactador de copa AMIS con rosca de conexión M 10
(Greatbatch)

01.26.10.0085 Impactador de copa AMIS con rosca de conexión 5/16 -24 UNF
(Greatbatch)

01.26.10.0086 Impactador de copa AMIS con rosca de conexión M8x1
(Greatbatch)

01.15.10.0025 Charnley AMIS

01.15.10.0040 Hoja pequeña (h=55 mm)

01.15.10.0041 Hoja grande (h=75 mm)

01.15.10.0042 Hoja extra grande (h=95 mm)

01.15.10.0088 Hoja Shark pequeña

01.15.10.0089 Hoja Shark grande

01.15.10.0140 Hoja Charnley de fibra de carbono pequeña

01.15.10.0141 Hoja Charnley de fibra de carbono grande

01.15.10.0142 Hoja Charnley de fibra de carbono extra grande

15/8

→



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

01.15.10.0110	Soporte MIS
01.15.10.0082	Hoja pequeña (h=71 mm)
01.15.10.0083	Hoja mediana (h=86 mm)
01.15.10.0084	Hoja grande (h=101 mm)
01.15.10.0085	Hoja extra grande (h=116 mm)
01.15.10.0050	Soporte AMIS
01.15.10.0051	Hoja pequeña (h=55 mm)
01.15.10.0052	Hoja mediana (h=75 mm)
01.15.10.0053	Hoja grande (h=95 mm)
B80136E	Retractor vascular
J521600	Tirabuzón Lambotte 30 cm
11-084	Extractor de cabeza de femoral
01/752501.07	Raspa 7 mm
804104.24	Gancho Lambotte 24 cm
L11800M	Pinza Beckmann
B80566	Pinza Beckmann
01.15.10.0037	Elevador de cuello de femoral AMIS
01.15.10.0020	Mango de mecha AMIS
01.15.10.0038	Extractor de tallo
01.15.10.0021	Mango de mecha AMIS híbrido
01.15.10.0031	Mango de mecha AMIS
01.15.10.0131	Mango de mecha AMIS

Handwritten signature or mark.

Handwritten mark or signature.

01.15.10.0065 Impactador de copa
01.15.10.0066 Destornillador para impactador de copa
01.15.10.0061 Impactador de copa terminal para respaldo metálico CC
01.15.10.0062 Impactador de copa terminal multifunción
01.15.10.0063 Terminal de doble movilidad #22
01.15.10.0064 Terminal de doble movilidad #28
01.15.10.0165 Impactador de copa Medacta
01.15.10.0166 Destornillador para impactador de copa Medacta
01.15.10.0261 Impactador de copa terminal para respaldo metálico CC
01.15.10.0162 Impactador de copa terminal multifunción
01.15.10.0163 Terminal de doble movilidad #22
01.15.10.0164 Terminal de doble movilidad #28
01.26.10.0500 Grado de referencia de cadera
01.04.10.0012 Varilla para guía de orientación
01.15.10.0100 Bandeja: instrumentos
02.02.10.0412 Bandeja externa para esterilización H 200
01.15.10.0507 Impactador de tallo AMIS
01.15.10.0510 Arranque delgado AMIS
01.15.10.0273 Ensamble del impactador de copa
01.15.10.0274 Destornillador
01.15.10.0280 Raspador modular
5920 Gancho de hueso grande
01.15.10.0535 Impactador de copa AMIS-M10 (HPF)

JP

✓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

01.15.10.0536	Impactador de copa AMIS-M8 (HPF)
T17838	Mango de escariador CF AO
T17839	Mango de escariador CF Zimmer-Hall
01.26.10.0001	Impactador recto multifunción
I05C0028	Extractor Ø 28
01.06.10.0020	Cabeza bipolar para prueba Ø 28x42
01.06.10.0030	Cabeza bipolar para prueba Ø 28x43
01.06.10.0021	Cabeza bipolar para prueba Ø 28x44
01.06.10.0031	Cabeza bipolar para prueba Ø 28x45
01.06.10.0022	Cabeza bipolar para prueba Ø 28x46
01.06.10.0032	Cabeza bipolar para prueba Ø 28x47
01.06.10.0023	Cabeza bipolar para prueba Ø 28x48
01.06.10.0033	Cabeza bipolar para prueba Ø 28x49
01.06.10.0024	Cabeza bipolar para prueba Ø 28x50
01.06.10.0034	Cabeza bipolar para prueba Ø 28x51
01.06.10.0025	Cabeza bipolar para prueba Ø 28x52
01.06.10.0035	Cabeza bipolar para prueba Ø 28x53
01.06.10.0026	Cabeza bipolar para prueba Ø 28x54
01.06.10.0036	Cabeza bipolar para prueba Ø 28x55
01.06.10.0027	Cabeza bipolar para prueba Ø 28x56
01.06.10.0037	Cabeza bipolar para prueba Ø 28x57
01.06.10.0028	Cabeza bipolar para prueba Ø 28x58

11

✓

- 01.06.10.0038 Cabeza bipolar para prueba Ø 28x59
- 01.06.10.0029 Cabeza bipolar para prueba Ø 28x60
- 01.26.10.0071 Adaptador D.28 mm Sphere
- 01.08.10.0030 Plantilla para cabeza femoral Rango 39/46
- 01.08.10.0031 Plantilla para cabeza femoral Rango 47/56
- 01.08.10.0032 Plantilla para cabeza femoral Rango 58/60
- 01.08.10.0035 Plantilla para cabeza femoral Rango 47/54
- 01.08.10.0036 Plantilla para cabeza femoral Rango 55/60
- 01.08.10.0050 Plantilla de copa bipolar Apricot Ø28
- 01.08.10.0178 Plantillas de cabeza bipolar Ø28 – Escala: 100%
- 01.08.10.0179 Plantillas de cabeza bipolar Ø28 – Escala: 110%
- 01.08.10.0180 Plantillas de cabeza bipolar Ø28 – Escala: 115%
- 01.08.10.0181 Plantillas de cabeza bipolar Ø28 – Escala: 120%
- 01.08.10.0278 Plantillas de cabeza bipolar – Escala: 100%
- 01.08.10.0279 Plantillas de cabeza bipolar – Escala: 110%
- 01.08.10.0280 Plantillas de cabeza bipolar – Escala: 115%
- 01.08.10.0281 Plantillas de cabeza bipolar – Escala: 120%
- 01.08.10.0033 BANDEJA 1: instrumental para cabeza bipolar
- 01.08.10.0034 BANDEJA 1: instrumental para cabeza bipolar/cabeza Endo
- 01.08.10.0300 BANDEJA 1: instrumental para cabeza bipolar/cabeza Endo
- 02.02.10.0413 Bandeja externa para esterilización H 135
- 01.26.10.0001 Impactador recto multifunción
- 01.08.10.0001 Impactador recto de cabeza bipolar





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

- 01.08.10.0002 Extractor Ø 22,2
- 01.08.10.0003 Cabeza bipolar para prueba Ø 22,2x39
- 01.08.10.0004 Cabeza bipolar para prueba Ø 22,2x40
- 01.08.10.0005 Cabeza bipolar para prueba Ø 22,2x41
- 01.08.10.0006 Cabeza bipolar para prueba Ø 22,2x42
- 01.08.10.0007 Cabeza bipolar para prueba Ø 22,2x43
- 01.08.10.0008 Cabeza bipolar para prueba Ø 22,2x44
- 01.08.10.0009 Cabeza bipolar para prueba Ø 22,2x45
- 01.08.10.0010 Cabeza bipolar para prueba Ø 22,2x46
- 01.08.10.0011 Cabeza bipolar para prueba Ø 22,2x47
- 01.08.10.0012 Cabeza bipolar para prueba Ø 22,2x48
- 01.08.10.0013 Cabeza bipolar para prueba Ø 22,2x49
- 01.08.10.0014 Cabeza bipolar para prueba Ø 22,2x50
- 01.08.10.0015 Cabeza bipolar para prueba Ø 22,2x51
- 01.08.10.0016 Cabeza bipolar para prueba Ø 22,2x52
- 01.08.10.0030 Plantilla para cabeza femoral Rango 39/46
- 01.08.10.0031 Plantilla para cabeza femoral Rango 47/56
- 01.08.10.0035 Plantilla para cabeza femoral Rango 47/54
- 01.26.10.0070 Adaptador D.22,2 mm Sphere
- 01.08.10.0040 Plantilla de copa bipolar Apricot Ø22
- 01.08.10.0078 Plantillas de cabeza bipolar Ø22 - Escala: 100%
- 01.08.10.0079 Plantillas de cabeza bipolar Ø22 - Escala: 110%

JP

✓

- 01.08.10.0080 Plantillas de cabeza bipolar Ø22 – Escala: 115%
- 01.08.10.0081 Plantillas de cabeza bipolar Ø22 – Escala: 120%
- 01.08.10.0278 Plantillas de cabeza bipolar – Escala: 100%
- 01.08.10.0279 Plantillas de cabeza bipolar – Escala: 110%
- 01.08.10.0280 Plantillas de cabeza bipolar – Escala: 115%
- 01.08.10.0281 Plantillas de cabeza bipolar – Escala: 120%
- 01.08.10.0033 BANDEJA 1: instrumental para cabeza bipolar
- 01.08.10.0300 BANDEJA 1: instrumental para cabeza bipolar/cabeza Endo
- 01.10.10.0070 BANDEJA VACÍA 1: instrumental
- 01.10.10.126 Mango de mecha con desplazamiento-0° - Derecho
- 01.10.10.127 Mango de mecha con desplazamiento-0° - Izquierdo
- 01.10.10.120 Adaptador motorizado de mango de mecha con desplazamiento-0° - Derecho
- 01.10.10.121 Adaptador motorizado de mango de mecha con desplazamiento-0° - Izquierdo
- 01.10.10.128 Adaptador motorizado de mango de mecha con desplazamiento-0° - Derecho
- 01.10.10.129 Adaptador motorizado de mango de mecha con desplazamiento-0° - Izquierdo
- 01.13.10.0035 Raspador
- 01.13.10.0050 Retractor acetabular izquierdo
- 01.13.10.0051 Retractor acetabular derecho
- 01.13.10.0039 Elevador de cuello de femoral Pequeño-Grande

10





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

- 01.10.10.122 Mango de mecha con desplazamiento-30° - Derecho
- 01.10.10.123 Mango de mecha con desplazamiento-30° - Izquierdo
- 01.10.10.124 Adaptador motorizado de mango de mecha con desplazamiento-30° - Derecho
- 01.10.10.125 Adaptador motorizado de mango de mecha con desplazamiento-30° - Izquierdo
- 01.10.10.130 Mango de mecha con desplazamiento-30° - Derecho
- 01.10.10.131 Mango de mecha con desplazamiento-30° - Izquierdo
- 01.11.10.0600 Mango de escariador acetabular
- 01.30.10.3136 Escariador acetabular ø 36
- 01.30.10.3137 Escariador acetabular ø 37
- 01.30.10.3138 Escariador acetabular ø 38
- 01.30.10.3139 Escariador acetabular ø 39
- 01.30.10.3140 Escariador acetabular ø 40
- 01.30.10.3141 Escariador acetabular ø 41
- 01.30.10.3142 Escariador acetabular ø 42
- 01.30.10.3143 Escariador acetabular ø 43
- 01.30.10.3144 Escariador acetabular ø 44
- 01.30.10.3145 Escariador acetabular ø 45
- 01.30.10.3146 Escariador acetabular ø 46
- 01.30.10.3147 Escariador acetabular ø 47
- 01.30.10.3148 Escariador acetabular ø 48

01.30.10.3149	Escariador acetabular ø 49
01.30.10.3150	Escariador acetabular ø 50
01.30.10.3151	Escariador acetabular ø 51
01.30.10.3152	Escariador acetabular ø 52
01.30.10.3153	Escariador acetabular ø 53
01.30.10.3154	Escariador acetabular ø 54
01.30.10.3155	Escariador acetabular ø 55
01.30.10.3156	Escariador acetabular ø 56
01.30.10.3157	Escariador acetabular ø 57
01.30.10.3158	Escariador acetabular ø 58
01.30.10.3159	Escariador acetabular ø 59
01.30.10.3160	Escariador acetabular ø 60
01.30.10.3161	Escariador acetabular ø 61
01.30.10.3162	Escariador acetabular ø 62
01.30.10.3163	Escariador acetabular ø 63
01.30.10.3164	Escariador acetabular ø 64
01.30.10.3165	Escariador acetabular ø 65
01.30.10.3166	Escariador acetabular ø 66
01.30.10.3167	Escariador acetabular ø 67
01.30.10.3168	Escariador acetabular ø 68
01.30.10.3169	Escariador acetabular ø 69
01.30.10.3170	Escariador acetabular ø 70
01.30.10.3171	Escariador acetabular ø 71

10
8

✓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

01.30.10.3172	Escariador acetabular ø 72
01.30.10.3173	Escariador acetabular ø 73
01.30.10.3174	Escariador acetabular ø 74
01.30.10.3175	Escariador acetabular ø 75
01.30.10.3176	Escariador acetabular ø 76
01.11.10.0671	Mango de escariador de titanio MIS - AO
01.11.10.0771	Mango de escariador de titanio MIS - Stryker/Zimmer/Hall
01.30.10.3236	Escariador acetabular ø 36
01.30.10.3237	Escariador acetabular ø 37
01.30.10.3238	Escariador acetabular ø 38
01.30.10.3239	Escariador acetabular ø 39
01.30.10.3240	Escariador acetabular ø 40
01.30.10.3241	Escariador acetabular ø 41
01.30.10.3242	Escariador acetabular ø 42
01.30.10.3243	Escariador acetabular ø 43
01.30.10.3244	Escariador acetabular ø 44
01.30.10.3245	Escariador acetabular ø 45
01.30.10.3246	Escariador acetabular ø 46
01.30.10.3247	Escariador acetabular ø 47
01.30.10.3248	Escariador acetabular ø 48
01.30.10.3249	Escariador acetabular ø 49
01.30.10.3250	Escariador acetabular ø 50

10

✓

01.30.10.3252	Escariador acetabular ø 52
01.30.10.3253	Escariador acetabular ø 53
01.30.10.3254	Escariador acetabular ø 54
01.30.10.3255	Escariador acetabular ø 55
01.30.10.3256	Escariador acetabular ø 56
01.30.10.3257	Escariador acetabular ø 57
01.30.10.3258	Escariador acetabular ø 58
01.30.10.3259	Escariador acetabular ø 59
01.30.10.3260	Escariador acetabular ø 60
01.30.10.3261	Escariador acetabular ø 61
01.30.10.3262	Escariador acetabular ø 62
01.30.10.3263	Escariador acetabular ø 63
01.30.10.3264	Escariador acetabular ø 64
01.30.10.3265	Escariador acetabular ø 65
01.30.10.3266	Escariador acetabular ø 66
01.30.10.3267	Escariador acetabular ø 67
01.30.10.3268	Escariador acetabular ø 68
01.30.10.3269	Escariador acetabular ø 69
01.30.10.3270	Escariador acetabular ø 70
01.30.10.3271	Escariador acetabular ø 71
01.30.10.3272	Escariador acetabular ø 72
01.30.10.3273	Escariador acetabular ø 73
01.30.10.3274	Escariador acetabular ø 74

17

7



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

01.30.10.3275	Escariador acetabular ø 75
01.30.10.3276	Escariador acetabular ø 76
01.30.10.3277	Escariador acetabular ø 77
01.30.10.3278	Escariador acetabular ø 78
01.30.10.3279	Escariador acetabular ø 79
01.30.10.3280	Escariador acetabular ø 80
01.30.10.3281	Escariador acetabular ø 81
01.30.10.3282	Escariador acetabular ø 82
01.11.10.0700	Mango de escariador acetabular - Conexión AO
01.11.10.0701	Mango de escariador acetabular - Conexión Zimmer-Hall
01.11.10.0702	Mango de escariador acetabular - Conexión Hudson
01.30.10.3140M	Escariador acetabular en cuña Lemon Ø40
01.30.10.3141M	Escariador acetabular en cuña Lemon Ø41
01.30.10.3142M	Escariador acetabular en cuña Lemon Ø42
01.30.10.3143M	Escariador acetabular en cuña Lemon Ø43
01.30.10.3144M	Escariador acetabular en cuña Lemon Ø44
01.30.10.3145M	Escariador acetabular en cuña Lemon Ø45
01.30.10.3146M	Escariador acetabular en cuña Lemon Ø46
01.30.10.3147M	Escariador acetabular en cuña Lemon Ø47
01.30.10.3148M	Escariador acetabular en cuña Lemon Ø48
01.30.10.3149M	Escariador acetabular en cuña Lemon Ø49
01.30.10.3150M	Escariador acetabular en cuña Lemon Ø50

01.30.10.3151M	Escariador acetabular en cuña Lemon Ø51
01.30.10.3152M	Escariador acetabular en cuña Lemon Ø52
01.30.10.3153M	Escariador acetabular en cuña Lemon Ø53
01.30.10.3154M	Escariador acetabular en cuña Lemon Ø54
01.30.10.3155M	Escariador acetabular en cuña Lemon Ø55
01.30.10.3156M	Escariador acetabular en cuña Lemon Ø56
01.30.10.3157M	Escariador acetabular en cuña Lemon Ø57
01.30.10.3158M	Escariador acetabular en cuña Lemon Ø58
01.30.10.3159M	Escariador acetabular en cuña Lemon Ø59
01.30.10.3160M	Escariador acetabular en cuña Lemon Ø60
01.30.10.3161M	Escariador acetabular en cuña Lemon Ø61
01.30.10.3162M	Escariador acetabular en cuña Lemon Ø62
01.30.10.3163M	Escariador acetabular en cuña Lemon Ø63
01.30.10.3164M	Escariador acetabular en cuña Lemon Ø64
01.30.10.3165M	Escariador acetabular en cuña Lemon Ø65
01.30.10.3166M	Escariador acetabular en cuña Lemon Ø66
01.30.10.3167M	Escariador acetabular en cuña Lemon Ø67
01.30.10.3168M	Escariador acetabular en cuña Lemon Ø68
01.30.10.0101	BANDEJA PARA ESCARIADORES (doble nivel): escariadores acetabulares
01.30.10.0102	BANDEJA PARA ESCARIADORES (único nivel): escariadores acetabulares
MAL33000904001	Placa flexible Ø9 – Conexión AO





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

MAL33000104001 Placa flexible Ø10 - Conexión AO
MAL33000114001 Placa flexible Ø11 - Conexión AO
MAL33000124001 Placa flexible Ø12 - Conexión AO
760501.10DCV Cureta Volkmann 28 cm 10 mm bocado cóncavo
760501.10DCX Cureta Volkmann 28 cm 10 mm bocado convexo
7630-01 Retractor cobra extra grande
6120-04 Retractor cobra angosto extra largo
1524 Adaptador Hudson
01.10.10.063 Mango del impactador de cabeza esférica
01.10.10.064 Terminal del impactador de cabeza esférica
01.10.10.134 Extractor de tallo
01.10.10.135 Pasador del martillo deslizante
P5724 Adaptador AO hembra/Stryker macho
01.10.10.138 Extractor de tallo AMIS 30°
01.32.10.0116 Fórceps sujetador de tornillo
01.10.10.180 Guía de alineación para abordaje anterior
01.10.10.181 Soporte de varilla
BCMBS201009 Cepillo femoral Bocemix
BCMB0201009 Esponja de sangre femoral Bocemix
01.26.10.0213 Eje de bayoneta flexible AO ø 6,5 L 135
01.10.10.0609 Impactador de cabeza
01.10.10.0602 Impactador de cabeza

10
7

✓

01.10.10.190	Reposicionador de tallo
01.10.10.201	Mango en T corto
01.11.10.0673	Mango de escariador de titanio MIS 2.0 - AO
01.11.10.0773	Mango de escariador de titanio MIS 2.0 - Stryker/Zimmer/Hall
01.10.10.0040	Guía de alineación posterior 40°
01.10.10.0045	Guía de alineación posterior 45°
01.10.10.0020	Varillas de alineación posterior 20°
01.10.10.0015	Varillas de alineación posterior 15°
20090095	Manguera con adaptador Schrader hembra-synthes/AO macho 50 cm
20091405	Manguera con adaptador Schrader hembra-methos macho 50 cm
20100423	Manguera con adaptador Schrader hembra-DKD macho 50 cm
AIR800	Manguera Afnor Afnor 6916
01.30.10.3436	Escariador acetabular cruce completo ø 36
01.30.10.3437	Escariador acetabular cruce completo ø 37
01.30.10.3438	Escariador acetabular cruce completo ø 38
01.30.10.3439	Escariador acetabular cruce completo ø 39
01.30.10.3440	Escariador acetabular cruce completo ø 40
01.30.10.3441	Escariador acetabular cruce completo ø 41
01.30.10.3442	Escariador acetabular cruce completo ø 42
01.30.10.3443	Escariador acetabular cruce completo ø 43
01.30.10.3444	Escariador acetabular cruce completo ø 44
01.30.10.3445	Escariador acetabular cruce completo ø 45

A handwritten signature or mark is present at the bottom left of the page, consisting of a stylized character and a large arrow pointing towards the right.



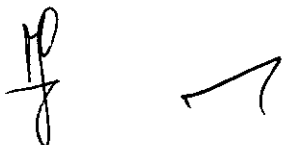
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

- 01.30.10.3446 Escariador acetabular cruce completo ø 46
- 01.30.10.3447 Escariador acetabular cruce completo ø 47
- 01.30.10.3448 Escariador acetabular cruce completo ø 48
- 01.30.10.3449 Escariador acetabular cruce completo ø 49
- 01.30.10.3450 Escariador acetabular cruce completo ø 50
- 01.30.10.3451 Escariador acetabular cruce completo ø 51
- 01.30.10.3452 Escariador acetabular cruce completo ø 52
- 01.30.10.3453 Escariador acetabular cruce completo ø 53
- 01.30.10.3454 Escariador acetabular cruce completo ø 54
- 01.30.10.3455 Escariador acetabular cruce completo ø 55
- 01.30.10.3456 Escariador acetabular cruce completo ø 56
- 01.30.10.3457 Escariador acetabular cruce completo ø 57
- 01.30.10.3458 Escariador acetabular cruce completo ø 58
- 01.30.10.3459 Escariador acetabular cruce completo ø 59
- 01.30.10.3460 Escariador acetabular cruce completo ø 60
- 01.30.10.3461 Escariador acetabular cruce completo ø 61
- 01.30.10.3462 Escariador acetabular cruce completo ø 62
- 01.30.10.3463 Escariador acetabular cruce completo ø 63
- 01.30.10.3464 Escariador acetabular cruce completo ø 64
- 01.30.10.3465 Escariador acetabular cruce completo ø 65
- 01.30.10.3466 Escariador acetabular cruce completo ø 66
- 01.30.10.3467 Escariador acetabular cruce completo ø 67

Handwritten signature

Handwritten mark

01.30.10.3468	Escariador acetabular cruce completo ø 68
01.30.10.3469	Escariador acetabular cruce completo ø 69
01.30.10.3470	Escariador acetabular cruce completo ø 70
01.30.10.3471	Escariador acetabular cruce completo ø 71
01.30.10.3472	Escariador acetabular cruce completo ø 72
01.30.10.3473	Escariador acetabular cruce completo ø 73
01.30.10.3474	Escariador acetabular cruce completo ø 74
01.30.10.3475	Escariador acetabular cruce completo ø 75
01.30.10.3476	Escariador acetabular cruce completo ø 76
01.30.10.3478	Escariador acetabular cruce completo ø 78
01.30.10.3480	Escariador acetabular cruce completo ø 80
01.30.10.3482	Escariador acetabular cruce completo ø 82
01.11.10.0674	Mango de escariador MIS - AO - conexión retentiva (HPF)
P8920	Broca de tornillo Ø3,2 L35/20
01.10.10.0061	Broca de tornillo Ø3,2 L30/15
01.10.10.0062	Broca de tornillo Ø3,2 L40/25
01.10.10.0063	Broca de tornillo Ø3,2 L50/35
01.10.10.001	Raspador
01.10.10.106	Mango de mecha
01.10.10.069	Mango de mecha motorizada
01.10.10.783	Mango de mecha manual con palanca
01.10.10.003	Extractor de tallo atornillado m8
01.10.10.004	Impactador de cabeza

Handwritten signature and a checkmark.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

01.11.10.0056	Mango en forma de T para escariador
01.11.10.0065	Escariador metafisario
01.10.10.025	Orientador de mango de mecha.
01.10.10.072	Extractor de cuello de prueba
01.15.10.0070	Extractor de mecha
01.10.10.350	Mecha rectificadora # 00
01.10.10.045	Mecha rectificadora # 0
01.10.10.018	Mecha rectificadora # 1
01.10.10.019	Mecha rectificadora # 2
01.10.10.020	Mecha rectificadora # 3
01.10.10.021	Mecha rectificadora # 4
01.10.10.022	Mecha rectificadora # 5
01.10.10.023	Mecha rectificadora # 6
01.10.10.024	Mecha rectificadora # 7
01.10.10.046	Mecha rectificadora # 8
01.10.10.047	Mecha rectificadora # 9
01.10.10.048	Mecha rectificadora # 10
01.10.10.107	Impactador de tallo
01.10.10.114	Cuello estándar de prueba 12/14
01.10.10.115	Cuello lateralizado de prueba 12/14
01.10.10.214	Cuello corto estándar de prueba 12/14
01.10.10.215	Cuello corto lateralizado de prueba 12/14

JP

✓

01.10.10.0603 Cuello de prueba estándar 12/14
01.10.10.0604 Cuello de prueba lateralizado 12/14
01.10.10.224 Cuello corto de prueba estándar 12/14
01.10.10.225 Cuello corto de prueba lateralizado 12/14
01.10.10.170 Cabeza de prueba ø 22 Tamaño S -2,5 12/14
01.10.10.171 Cabeza de prueba ø 22 Tamaño M 0 12/14
01.10.10.110 Cabeza de prueba ø 28 Tamaño S -3,5 12/14
01.10.10.111 Cabeza de prueba ø 28 Tamaño M 0 12/14
01.10.10.112 Cabeza de prueba ø 28 Tamaño L +3,5 12/14
01.10.10.113 Cabeza de prueba ø 28 Tamaño XL +7 12/14
01.10.10.109 Cabeza de prueba ø 28 Tamaño XXL +10,5 12/14
01.10.10.140 Cabeza de prueba ø 32 Tamaño S -3,5 12/14
01.10.10.141 Cabeza de prueba ø 32 Tamaño M 0 12/14
01.10.10.142 Cabeza de prueba ø 32 Tamaño L +3,5 12/14
01.10.10.143 Cabeza de prueba ø 32 Tamaño XL +7 12/14
01.10.10.144 Cabeza de prueba 32 Tamaño XXL +10,5 12/14
01.10.10.160 Cabeza de prueba ø 36 Tamaño S -3,5 12/14
01.10.10.161 Cabeza de prueba ø 36 Tamaño M 0 12/14
01.10.10.162 Cabeza de prueba ø 36 Tamaño L +3,5 12/14
01.10.10.163 Cabeza de prueba ø 36 Tamaño XL +7 12/14
01.10.10.164 Cabeza de prueba 36 Tamaño XXL +10,5 12/14
01.10.10.0627 Cabeza de prueba ø 40 Tamaño S -3,5 12/14
01.10.10.0628 Cabeza de prueba ø 40 Tamaño M 0 12/14





Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T.

01.10.10.0629	Cabeza de prueba ø 40 Tamaño L +3,5 12/14	
01.10.10.0630	Cabeza de prueba ø 40 Tamaño XL +7 12/14	
01.10.10.0631	Cabeza de prueba ø 40 Tamaño XXL +10,5 12/14	
01.10.10.0632	Cabeza de prueba ø 44 Tamaño S -3,5 12/14	
01.10.10.0633	Cabeza de prueba ø 44 Tamaño M 0 12/14	
01.10.10.0634	Cabeza de prueba ø 44 Tamaño L +3,5 12/14	
01.10.10.0635	Cabeza de prueba ø 44 Tamaño XL +7 12/14	
01.10.10.0636	Cabeza de prueba ø 44 Tamaño XXL +10,5 12/14	
01.10.10.0178	Escala de plantillas QUADRA 12/14: 100%	
01.10.10.0179	Escala de plantillas QUADRA 12/14: 110%	
01.10.10.0180	Escala de plantillas QUADRA 12/14: 115%	
01.10.10.0181	Escala de plantillas QUADRA 12/14: 120%	
01.10.10.0278	Escala de plantillas Cuello corto QUADRA: 100%	
01.10.10.0279	Escala de plantillas Cuello corto QUADRA: 110%	
01.10.10.0280	Escala de plantillas Cuello corto QUADRA: 115%	
01.10.10.0281	Escala de plantillas Cuello corto QUADRA: 120%	
01.10.10.0478	Escala de plantillas Cuello corto 00-10 QUADRA: 100%	
01.10.10.0479	Escala de plantillas Cuello corto 00-10 QUADRA: 110%	
01.10.10.0480	Escala de plantillas Cuello corto 00-10 QUADRA: 115%	
01.10.10.0481	Escala de plantillas Cuello corto 00-10 QUADRA: 120%	
10 f	01.10.10.0078A00 Plantillas añadidas Cuello corto QUADRA #00 -Escala:	100%
	01.10.10.0079A00 Plantillas añadidas Cuello corto QUADRA #00 -Escala:	110%



01.10.10.0080A00 Plantillas añadidas Cuello corto QUADRA #00 -Escala: 115%

01.10.10.0081A00 Plantillas añadidas Cuello corto QUADRA #00 -Escala: 120%

01.10.10.0071 BANDEJA 1 QUADRA 12/14: instrumentos e insertos para prueba

01.10.10.0073 BANDEJA 1 QUADRA 12/14: instrumentos e insertos para prueba

01.10.10.0074 BANDEJA QUADRA 12/14: instrumental general

02.02.10.0412 Bandeja externa para esterilización H 200

01.10.10.001 Raspador

01.10.10.004 Impactador de cabeza

01.10.10.107 Impactador de tallo

01.11.10.0056 Mango en forma de T para escariador

01.11.10.0065 Escariador metafisario

01.10.10.070 Extractor motorizado para tallo femoral

01.10.10.071 Guía de alineación del centro articular con el gran trocánter

01.10.10.380 Tallo de prueba # 00

01.10.10.029 Tallo de prueba # 0

01.10.10.030 Tallo de prueba # 1

01.10.10.031 Tallo de prueba # 2

01.10.10.032 Tallo de prueba # 3

01.10.10.033 Tallo de prueba # 4

01.10.10.034 Tallo de prueba # 5

01.10.10.035 Tallo de prueba # 6

01.10.10.036 Tallo de prueba # 7

01.10.10.037 Tallo de prueba # 8



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

- 01.10.10.038 Tallo de prueba # 9
- 01.10.10.039 Tallo de prueba # 10
- 01.10.10.080 Extractor en gancho motorizado
- 01.10.10.081 Motor de cuello de prueba estándar
- 01.10.10.082 Motor de cuello de prueba lateralizado
- 01.10.10.083 Motor de cuello corto de prueba estándar
- 01.10.10.084 Motor de cuello corto de prueba lateralizado
- 01.10.10.0605 Mango recto de mecha motorizada
- 01.10.10.0606 Martillo deslizante para mecha motorizada
- 01.10.10.027 Impactador/extractor de mecha motorizada
- 01.10.10.360 Mecha rectificada motorizada # 00
- 01.10.10.049 Mecha rectificada motorizada # 0
- 01.10.10.050 Mecha rectificada motorizada # 1
- 01.10.10.051 Mecha rectificada motorizada # 2
- 01.10.10.052 Mecha rectificada motorizada # 3
- 01.10.10.053 Mecha rectificada motorizada # 4
- 01.10.10.054 Mecha rectificada motorizada # 5
- 01.10.10.055 Mecha rectificada motorizada # 6
- 01.10.10.056 Mecha rectificada motorizada # 7
- 01.10.10.057 Mecha rectificada motorizada # 8
- 01.10.10.058 Mecha rectificada motorizada # 9
- 01.10.10.061 Mecha rectificada motorizada # 10

df

01.10.10.148	Mecha rectificada motorizada # 00
01.10.10.149	Mecha rectificada motorizada # 0
01.10.10.150	Mecha rectificada motorizada # 1
01.10.10.151	Mecha rectificada motorizada # 2
01.10.10.152	Mecha rectificada motorizada # 3
01.10.10.153	Mecha rectificada motorizada # 4
01.10.10.154	Mecha rectificada motorizada # 5
01.10.10.155	Mecha rectificada motorizada # 6
01.10.10.156	Mecha rectificada motorizada # 7
01.10.10.157	Mecha rectificada motorizada # 8
01.10.10.158	Mecha rectificada motorizada # 9
01.10.10.159	Mecha rectificada motorizada # 10
01.10.10.060	Bandeja de mechas motorizadas
01.10.10.0075	BANDEJA QUADRA 12/14 MOTORIZADA: mechas motorizadas
01.10.10.2028	Bandeja de extracción de cemento de tipo Mueller (2 niveles)
01.10.10.106	Mango de mecha
01.10.10.003	Extractor de tallo atornillado m8
01.10.10.004	Impactador de cabeza
01.10.10.025	Orientador de mango de mecha
01.15.10.0070	Extractor de mecha
01.10.10.400	Mecha #0
01.10.10.401	Mecha #1
01.10.10.402	Mecha #2

10
8

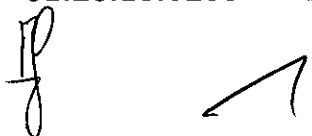
✓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

01.10.10.403	Mecha #3
01.10.10.404	Mecha #4
01.10.10.405	Mecha #5
01.10.10.406	Mecha #6
01.10.10.407	Mecha #7
01.10.10.408	Mecha #8
01.10.10.409	Mecha #9
01.10.10.107	Impactador de tallo
01.10.10.421	Cuello de prueba para revisión 12/14
01.10.10.170	Cabeza de prueba ø 22 Tamaño S -2,5 12/14
01.10.10.171	Cabeza de prueba ø 22 Tamaño M 0 12/14
01.10.10.110	Cabeza de prueba ø 28 Tamaño S -3,5 12/14
01.10.10.111	Cabeza de prueba ø 28 Tamaño M 0 12/14
01.10.10.112	Cabeza de prueba ø 28 Tamaño L +3,5 12/14
01.10.10.113	Cabeza de prueba ø 28 Tamaño XL +7 12/14
01.10.10.109	Cabeza de prueba ø 28 Tamaño XXL +10,5 12/14
01.10.10.140	Cabeza de prueba ø 32 Tamaño S -3,5 12/14
01.10.10.141	Cabeza de prueba ø 32 Tamaño M 0 12/14
01.10.10.142	Cabeza de prueba ø 32 Tamaño L +3,5 12/14
01.10.10.143	Cabeza de prueba ø 32 Tamaño XL +7 12/14
01.10.10.144	Cabeza de prueba 32 Tamaño XXL +10,5 12/14
01.10.10.160	Cabeza de prueba ø 36 Tamaño S -3,5 12/14

01.10.10.161 Cabeza de prueba \varnothing 36 Tamaño M 0 12/14
01.10.10.162 Cabeza de prueba \varnothing 36 Tamaño L +3,5 12/14
01.10.10.163 Cabeza de prueba \varnothing 36 Tamaño XL +7 12/14
01.10.10.164 Cabeza de prueba 36 Tamaño XXL +10,5 12/14
01.10.10.0072 BANDEJA: instrumental
01.10.10.2082 Bandeja de sistema de extracción de copa
01.26.10.0090 Arandela de impactación para inserto plano PE \varnothing 28
01.26.10.0091 Arandela de impactación para inserto plano PE \varnothing 32
01.26.10.0092 Arandela de impactación para inserto plano PE \varnothing 36
01.26.10.0093 Arandela de impactación para inserto encapuchado PE \varnothing 28
01.26.10.0094 Arandela de impactación para inserto encapuchado PE \varnothing 32
01.26.10.0198 Inserto plano de prueba \varnothing 22,2 / AZ
01.26.10.0199 Inserto plano de prueba \varnothing 28 / B
01.26.10.0200 Inserto plano de prueba \varnothing 28 / C
01.26.10.0211 Inserto plano de prueba \varnothing 32 / C
01.26.10.0201 Inserto plano de prueba \varnothing 28 / D
01.26.10.0210 Inserto plano de prueba \varnothing 32 / D
01.26.10.0202 Inserto plano de prueba \varnothing 28 / E
01.26.10.0203 Inserto plano de prueba \varnothing 32 / E
01.26.10.0212 Inserto plano de prueba \varnothing 36 / E
01.26.10.0204 Inserto plano de prueba \varnothing 28 / F
01.26.10.0205 Inserto plano de prueba \varnothing 32 / F
01.26.10.0206 Inserto plano de prueba \varnothing 36 / F





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

- 01.26.10.0197 Inserto plano de prueba Ø 40 / F
- 01.26.10.0207 Inserto plano de prueba Ø 28 / G
- 01.26.10.0208 Inserto plano de prueba Ø 32 / G
- 01.26.10.0209 Inserto plano de prueba Ø 36 / G
- 01.26.10.0196 Inserto plano de prueba Ø 40 / G
- 01.26.10.0194 Inserto encapuchado de prueba Ø 22,2 / AZ
- 01.26.10.0195 Inserto encapuchado de prueba Ø 28 / B
- 01.26.10.0220 Inserto encapuchado de prueba Ø 28 / C
- 01.26.10.0221 Inserto encapuchado de prueba Ø 28 / D
- 01.26.10.0222 Inserto encapuchado de prueba Ø 28 / E
- 01.26.10.0223 Inserto encapuchado de prueba Ø 32 / E
- 01.26.10.0224 Inserto encapuchado de prueba Ø 28 / F
- 01.26.10.0225 Inserto encapuchado de prueba Ø 32 / F
- 01.26.10.0226 Inserto encapuchado de prueba Ø 28 / G
- 01.26.10.0227 Inserto encapuchado de prueba Ø 32 / G
- 01.26.10.0087 Esfera de impactación final D.22,2
- 01.26.10.0095 Esfera de impactación final D.28
- 01.26.10.0098 Esfera de impactación final D.32
- 01.26.10.0099 Esfera de impactación final D.36
- 01.32.10.0029 Esfera de impactación final D.40
- 01.26.10.0097 Impactador de copa liviano terminal CC
- 01.26.10.0072 Copa de succión de inserto de cerámica

Handwritten signature

Handwritten mark

01.26.10.0131 Impactador de copa terminal CC
01.26.10.0132 Llave de liberación
01.26.10.0160 Mango del impactador
3.1537.001 Mango del impactador (JOSSI)
01.26.10.0402 BANDEJA: instrumentos e insertos para prueba
01.10.10.2083 Bandeja de sistema de extracción de tallo
01.26.10.0004 Mango recto multifunción largo
01.26.10.0001 Mango recto multifunción corto
01.26.10.0162 Mango multifunción recto largo
01.26.10.0161 Mango multifunción recto corto
01.26.10.0063 Mango en forma de T para mango recto multifunción
01.26.10.0075 Reductor de respaldo metálico para mango recto multifunción
01.26.10.0150 Llave de liberación para arandela de impactación
01.26.10.0031 Destornillador/impactador para aumentos
01.26.10.0101 Destornillador/impactador para aumentos
01.26.10.0079 Raspador para aumentos
01.26.10.0068 Indicador de profundidad en gancho
01.26.10.0078 Guía de fresa Ø3,2mm
02.02.10.0130 Broca ø 3,2 L 130
01.26.10.0011 Destornillador universal de cabeza hexagonal 3,5 mm
01.26.10.0059 Destornilladores de cabeza hexagonal L 350 mm
01.26.10.0012 Fresa de bayoneta flexible ø 3,2 mm eje L 56
01.26.10.0013 Eje de bayoneta flexible AO ø 6,5 L 135

10
8





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

01.26.10.0122	Copa de prueba Ø 40
01.26.10.0123	Copa de prueba Ø 42
01.26.10.0124	Copa de prueba Ø 44
01.26.10.0020	Copa de prueba Ø 46
01.26.10.0021	Copa de prueba Ø 48
01.26.10.0022	Copa de prueba Ø 50
01.26.10.0023	Copa de prueba Ø 52
01.26.10.0024	Copa de prueba Ø 54
01.26.10.0025	Copa de prueba Ø 56
01.26.10.0026	Copa de prueba Ø 58
01.26.10.0027	Copa de prueba Ø 60
01.26.10.0028	Copa de prueba Ø 62
01.26.10.0029	Copa de prueba Ø 64
01.04.10.0012	Antena para guía de alineación acetabular
33.22.0066	Guía de alineación acetabular (45° - 15°)
01.26.10.0181	Antena para guía de alineación acetabular L 230mm
01.26.10.0180	Guía de alineación acetabular posterior (45° - 20°)
01.11.10.0600	Mango de escariador acetabular
01.26.211	Mango de escariador acetabular Hudson
01.26.10.0102	Mango de escariador acetabular Stryker/Zimmer-Hall
01.30.10.3140	Escariador acetabular Ø 40
01.30.10.3142	Escariador acetabular Ø 42

- 01.30.10.3144 Escariador acetabular ø 44
- 01.30.10.3146 Escariador acetabular ø 46
- 01.30.10.3148 Escariador acetabular ø 48
- 01.30.10.3150 Escariador acetabular ø 50
- 01.30.10.3152 Escariador acetabular ø 52
- 01.30.10.3154 Escariador acetabular ø 54
- 01.30.10.3156 Escariador acetabular ø 56
- 01.30.10.3158 Escariador acetabular ø 58
- 01.30.10.3160 Escariador acetabular ø 60
- 01.30.10.3162 Escariador acetabular ø 62
- 01.30.10.3164 Escariador acetabular ø 64
- 01.26.10.0400 BANDEJA PARA INSTRUMENTAL GENERAL
- 01.13.10.4001 Bandeja 1: instrumentos e insertos para prueba
- 01.26.10.0018 Impactador para inserto móvil
- 01.26.10.0064 Mango de impactador de inserto móvil
- 01.26.10.0065 Adaptador de copas para impactador de inserto móvil
- 01.26.10.0066 Impactador de inserto móvil
- 01.26.10.0067 Soporte para tallo de una pieza para impactación del inserto móvil
- 01.26.10.0015 Arandela de impactación para inserto fijo Ø 22 / Ø 46-48
- 01.26.10.0061 Arandela de impactación para inserto fijo Ø 28 / Ø 48
- 01.26.10.0016 Arandela de impactación para inserto fijo Ø 28 / Ø 50>64
- 01.26.10.0155 Arandela de impactación Ø 22 / Ø 46-48





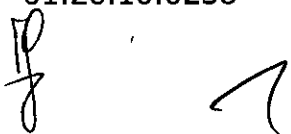
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

- 01.26.10.0156 Arandela de impactación Ø 28 / Ø 48
- 01.26.10.0157 Arandela de impactación Ø 28 / Ø 50>64
- 01.26.10.0045 Inserto fijo e impactador de prueba ø22 / ø46
- 01.26.10.0046 Inserto fijo e impactador de prueba ø22 / ø48
- 01.26.10.0047 Inserto fijo e impactador de prueba ø28 / ø48
- 01.26.10.0048 Inserto fijo e impactador de prueba ø28 / ø50
- 01.26.10.0049 Inserto fijo e impactador de prueba ø28 / ø52
- 01.26.10.0050 Inserto fijo e impactador de prueba ø28 / ø54
- 01.26.10.0051 Inserto fijo e impactador de prueba ø28 / ø56
- 01.26.10.0052 Inserto fijo e impactador de prueba ø28 / ø58
- 01.26.10.0053 Inserto fijo e impactador de prueba ø28 / ø60
- 01.26.10.0054 Inserto fijo e impactador de prueba ø28 / ø62
- 01.26.10.0055 Inserto fijo e impactador de prueba ø28 / ø64
- 01.26.10.0033 Inserto móvil de prueba ø22 / ø46
- 01.26.10.0034 Inserto móvil de prueba ø22 / ø48
- 01.26.10.0035 Inserto móvil de prueba ø28 / ø48
- 01.26.10.0036 Inserto móvil de prueba ø28 / ø50
- 01.26.10.0037 Inserto móvil de prueba ø28 / ø52
- 01.26.10.0038 Inserto móvil de prueba ø28 / ø54
- 01.26.10.0039 Inserto móvil de prueba ø28 / ø56
- 01.26.10.0040 Inserto móvil de prueba ø28 / ø58
- 01.26.10.0041 Inserto móvil de prueba ø28 / ø60

10
8

7

01.26.10.0042 Inserto móvil de prueba $\varnothing 28 / \varnothing 62$
01.26.10.0043 Inserto móvil de prueba $\varnothing 28 / \varnothing 64$
01.26.10.0160 Impactador
01.26.10.0163 Impactador
01.26.10.0133 Aro de impactador #46
01.26.10.0134 Aro de impactador #48
01.26.10.0135 Aro de impactador #50
01.26.10.0136 Aro de impactador #52
01.26.10.0137 Aro de impactador #54
01.26.10.0138 Aro de impactador #56
01.26.10.0139 Aro de impactador #58
01.26.10.0140 Aro de impactador #60
01.26.10.0141 Aro de impactador #62
01.26.10.0142 Aro de impactador #64
01.26.10.0230 Inserto móvil de prueba modular $\varnothing 46$
01.26.10.0231 Inserto móvil de prueba modular $\varnothing 48$
01.26.10.0232 Inserto móvil de prueba modular $\varnothing 50$
01.26.10.0233 Inserto móvil de prueba modular $\varnothing 52$
01.26.10.0234 Inserto móvil de prueba modular $\varnothing 54$
01.26.10.0235 Inserto móvil de prueba modular $\varnothing 56$
01.26.10.0236 Inserto móvil de prueba modular $\varnothing 58$
01.26.10.0237 Inserto móvil de prueba modular $\varnothing 60$
01.26.10.0238 Inserto móvil de prueba modular $\varnothing 62$

A handwritten signature on the left and a checkmark on the right.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

- 01.26.10.0239 Inserto móvil de prueba modular $\varnothing 64$
- 01.26.10.0240 Adaptador para prueba pequeño
- 01.26.10.0241 Adaptador para prueba mediano
- 01.26.10.0242 Adaptador para prueba grande
- 01.26.10.0243 Adaptador para prueba extra grande
- 01.26.10.0244 Adaptador para prueba extra extra grande
- 01.26.10.0401 BANDEJA
- 01.13.10.4000 Bandeja 1: instrumentos e insertos para prueba
- 01.26.10.0004 Mango recto multifunción largo
- 01.26.10.0001 Mango recto multifunción corto
- 01.26.10.0162 Mango multifunción recto largo
- 01.26.10.0161 Mango multifunción recto corto
- 01.26.10.0063 Mango en forma de T para mango recto multifunción
- 01.26.10.0075 Reductor de respaldo metálico para mango recto multifunción
- 01.26.10.0150 Llave de liberación para arandela de impactación
- 01.26.10.0031 Destornillador/impactador para aumentos
- 01.26.10.0101 Destornillador/impactador para aumentos
- 01.26.10.0079 Raspador para aumentos
- 01.26.10.0068 Indicador de profundidad en gancho
- 01.26.10.0078 Guía de fresa $\varnothing 3,2\text{mm}$
- 02.02.10.0130 Broca $\varnothing 3,2$ L 130
- 01.26.10.0011 Destornillador universal de cabeza hexagonal 3,5 mm

10

1

01.26.10.0059 Destornilladores de cabeza hexagonal L 350 mm
01.26.10.0012 Fresa de bayoneta flexible \varnothing 3,2 mm eje L 56
01.26.10.0013 Eje de bayoneta flexible AO \varnothing 6,5 L 135
01.26.10.0020 Copa de prueba \varnothing 46
01.26.10.0021 Copa de prueba \varnothing 48
01.26.10.0022 Copa de prueba \varnothing 50
01.26.10.0023 Copa de prueba \varnothing 52
01.26.10.0024 Copa de prueba \varnothing 54
01.26.10.0025 Copa de prueba \varnothing 56
01.26.10.0026 Copa de prueba \varnothing 58
01.26.10.0027 Copa de prueba \varnothing 60
01.26.10.0028 Copa de prueba \varnothing 62
01.26.10.0029 Copa de prueba \varnothing 64
01.04.10.0012 Antena para guía de alineación acetabular
33.22.0066 Guía de alineación acetabular (45° - 15°)
01.26.10.0181 Antena para guía de alineación acetabular L 230mm
01.26.10.0180 Guía de alineación acetabular posterior (45° - 20°)
01.11.10.0600 Mango de escariador acetabular
01.26.211 Mango de escariador acetabular Hudson
01.26.10.0102 Mango de escariador acetabular Stryker/Zimmer-Hall
01.30.10.3146 Escariador acetabular \varnothing 46
01.30.10.3148 Escariador acetabular \varnothing 48
01.30.10.3150 Escariador acetabular \varnothing 50

Handwritten signature and a checkmark.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

01.30.10.3152	Escariador acetabular ø 52
01.30.10.3154	Escariador acetabular ø 54
01.30.10.3156	Escariador acetabular ø 56
01.30.10.3158	Escariador acetabular ø 58
01.30.10.3160	Escariador acetabular ø 60
01.30.10.3162	Escariador acetabular ø 62
01.30.10.3164	Escariador acetabular ø 64
01.26.10.0400	BANDEJA PARA INSTRUMENTAL GENERAL
02.02.10.0412	Bandeja externa para esterilización H 200
01.04.10.0004	Impactador de copa
01.04.10.0005	Cabezal de pusher
01.04.10.0077	Posicionador de copa
01.04.10.0079	Clavija de fijación atornillada
01.04.10.0009	Guía de orientación
01.04.10.0012	Varilla para guía de orientación
01.30.10.3144	Escariador acetabular ø 44
01.30.10.3146	Escariador acetabular ø 46
01.30.10.3148	Escariador acetabular ø 48
01.30.10.3149	Escariador acetabular ø 49
01.30.10.3150	Escariador acetabular ø 50
01.30.10.3152	Escariador acetabular ø 52
01.30.10.3154	Escariador acetabular ø 54

10

✓

01.30.10.3155	Escariador acetabular ø 55
01.30.10.3156	Escariador acetabular ø 56
01.30.10.3158	Escariador acetabular ø 58
01.30.10.3160	Escariador acetabular ø 60
01.30.10.3161	Escariador acetabular ø 61
01.30.10.3162	Escariador acetabular ø 62
01.04.10.0246	Escariador acetabular ø 44
01.04.10.0247	Escariador acetabular ø 46
01.04.10.0248	Escariador acetabular ø 48
01.04.10.0249	Escariador acetabular ø 49
01.04.10.0250	Escariador acetabular ø 50
01.04.10.0251	Escariador acetabular ø 52
01.04.10.0252	Escariador acetabular ø 54
01.04.10.0253	Escariador acetabular ø 55
01.04.10.0254	Escariador acetabular ø 56
01.04.10.0255	Escariador acetabular ø 58
01.04.10.0256	Escariador acetabular ø 60
01.04.10.0257	Escariador acetabular ø 61
01.04.10.0258	Escariador acetabular ø 62
01.11.10.0600	Mango de escariador acetabular
01.04.10.0240	Tornillo de cabeza hueca 3.0
01.04.10.0022	Fresa acetabular
01.04.10.0081	Copa de prueba ø 46





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

- 01.04.10.0083 Copa de prueba Ø 49
- 01.04.10.0110 Copa de prueba Ø 52
- 01.04.10.0086 Copa de prueba Ø 55
- 01.04.10.0088 Copa de prueba Ø 58
- 01.04.10.0090 Copa de prueba Ø 61
- 01.04.10.0147 Cabeza de prueba ø 28 Tamaño S para mecha
- 01.04.10.0148 Cabeza de prueba ø 28 Tamaño M para mecha
- 01.04.10.0149 Cabeza de prueba ø 28 Tamaño L para mecha
- 01.04.10.0150 Cabeza de prueba ø 28 Tamaño XL para mecha
- 01.04.10.0151 Cabeza de prueba ø 28 Tamaño XXL para mecha
- 01.10.10.110 Cabeza de prueba ø 28 Tamaño S -3,5
- 01.10.10.111 Cabeza de prueba ø 28 Tamaño M 0
- 01.10.10.112 Cabeza de prueba ø 28 Tamaño L +3,5
- 01.10.10.113 Cabeza de prueba ø 28 Tamaño XL +7
- 01.10.10.109 Cabeza de prueba ø 28 Tamaño XXL +10,5
- 01.04.10.0021 Cabeza de prueba ø 28 Tamaño S para tallo
- 01.04.10.0020 Cabeza de prueba ø 28 Tamaño M para tallo
- 01.04.10.0019 Cabeza de prueba ø 28 Tamaño L para tallo
- 01.04.10.0018 Cabeza de prueba ø 28 Tamaño XL para tallo
- 01.04.10.0017 Cabeza de prueba ø 28 Tamaño XXL para tallo
- 01.04.10.0143 Adaptador Hudson
- 01.04.10.0144 Adaptador AO

10

✓

01.04.10.0145	Adaptador Zimmer
01.04.10.0146	Adaptador Aesculap
01.04.10.0095	Escariador distal Ø 10,5
01.04.10.0096	Escariador distal Ø 11,5
01.04.10.0097	Escariador distal Ø 12,5
01.04.10.0098	Escariador distal Ø 13,5
01.04.10.0099	Escariador distal Ø 14,5
01.04.10.0152	Escariador distal Ø 16,5
01.04.10.0153	Escariador distal Ø 18,5
01.04.10.0047	Escariador metafisario T1/T2
01.04.10.0052	Escariador metafisario T3/T4
01.04.10.0053	Escariador metafisario T5/T6
01.04.10.0054	Escariador metafisario T7/T8
MAL3190095	Cabezas de escariador Ø 9,5
MAL3190105	Cabezas de escariador Ø 10,5
MAL3190115	Cabezas de escariador Ø 11,5
MAL3190125	Cabezas de escariador Ø 12,5
MAL3190135	Cabezas de escariador Ø 13,5
MAL3190145	Cabezas de escariador Ø 14,5
MAL3190165	Cabezas de escariador Ø 16,5
MAL3190185	Cabezas de escariador Ø 18,5
MGA2A23820	Cables guía del escariador Ø 3
MAF219008360	Ejes flexibles Ø 8

Handwritten signature and a checkmark.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

MAF219010360 Ejes flexibles Ø 10

MAL33000154001 Escariador metafisario flexible T1/T2

MAL33000174001 Escariador metafisario flexible T3/T4

MAL33000204001 Escariador metafisario flexible T5/T6

MAL33000234001 Escariador metafisario flexible T7/T8

01.04.10.0048 Mecha estándar # 1

01.04.10.0049 Mecha estándar # 2

01.04.10.0050 Mecha estándar # 3

01.04.10.0051 Mecha estándar # 4

01.04.10.0055 Mecha estándar # 5

01.04.10.0056 Mecha estándar # 6

01.04.10.0057 Mecha estándar # 7

01.04.10.0058 Mecha estándar # 8

01.04.10.0163 Mecha lateralizada # 2

01.04.10.0164 Mecha lateralizada # 3

01.04.10.0165 Mecha lateralizada # 4

01.04.10.0166 Mecha lateralizada # 5

01.04.10.0167 Mecha lateralizada # 6

01.04.10.0168 Mecha lateralizada # 7

01.04.10.0014 Cuchara en punta larga

01.04.10.0065 Palanca de injerto

01.11.10.0028 Impactador de tallo

01.04.10.0301	Espaciador proximal de prueba # 1
01.04.10.0302	Espaciador proximal de prueba # 2
01.04.10.0303	Espaciador proximal de prueba # 3
01.04.10.0304	Espaciador proximal de prueba # 4
01.04.10.0305	Espaciador proximal de prueba # 5
01.04.10.0306	Espaciador proximal de prueba # 6
01.04.10.0307	Espaciador proximal de prueba # 7
01.04.10.0308	Espaciador proximal de prueba # 8
01.04.10.0092	Tornillo de soporte proximal
01.04.10.0093	Soporte proximal
01.04.10.0042	Impactador de cabeza
01.10.10.004	Impactador de cabeza
01.04.10.0069	Impactador/extractor de tallo
01.04.10.0220	Mango de mecha estándar
01.04.10.0193	Raspador
01.10.10.001	Raspador
01.04.10.0199	Mango de mecha lateralizada
I05.T10.02	Mango de mecha
01.04.10.0223	Pusher proximal
01.04.10.0231	Estabilizador de guía para corte
01.04.10.0233	Posicionador de guía para corte
01.04.10.0232	Guía de corte derecho
01.04.10.0228	Guía de corte izquierdo

18

✓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

01.04.10.0501	Mecha #1
01.04.10.0502	Mecha #2
01.04.10.0503	Mecha #3
01.04.10.0504	Mecha #4
01.04.10.0505	Mecha #5
01.04.10.0506	Mecha #6
01.04.10.0507	Mecha #7
01.04.10.0508	Mecha #8
01.04.10.0401	Cuello estándar de prueba
01.04.10.0402	Cuello lateralizado de prueba
I05.T5000	Perforador de reducción
01.11.10.0056	Mango en forma de T para escariador metafisario
01.15.10.0070	Extractor de mecha
01.10.10.003	Extractor de tallo atornillado m8
01.04.10.0236	Bandeja de escariadores femorales
01.04.10.0234	Bandeja de copa de prueba
01.04.10.0235	Bandeja de tallo
01.04.10.0134	Plantillas de copa cónica 115%
01.04.10.0136	Plantillas de copa cónica 100%
01.04.10.0137	Plantillas de copa cónica 110%
01.04.10.0138	Plantillas de copa cónica 120%
01.04.10.0135	Plantillas de tallo cónico 115%

01.04.10.0139 Plantillas de tallo cónico 100%

I05.0064 Copa de prueba Ø 40

I05.0092 Copa de prueba Ø 42

I05.0065 Copa de prueba Ø 44

I05.0066 Copa de prueba Ø 46

I05.0067 Copa de prueba Ø 48

I05.0068 Copa de prueba Ø 50

I05.0069 Copa de prueba Ø 52

I05.0070 Copa de prueba Ø 54

I05.0071 Copa de prueba Ø 56

I05.0072 Copa de prueba Ø 58

I05.0073 Copa de prueba Ø 60

I05.0032 Guía para montura de copa ϕ 22

I05.0077 Guía para montura de copa esférica ϕ 22

I05.0074 Guía para montura de copa ϕ 28

I05.0034 Guía para montura de copa esférica ϕ 28

I05.0078 Guía para montura de copa esférica ϕ 32

01.04.10.0004 COPA CÓNICA IMPACTEUR

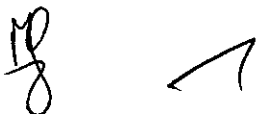
02.02.10.0413 Bandeja externa para esterilización 580x280x135h

01.04.10.0022 PUNTA CÓNICA DE SISTEMA ACETABULAR

I05.0086 Guía para montura de copa esférica ϕ 32

I05.0084 Guía para montura de copa Ø 36

I05.0085 Guía para montura de copa esférica Ø 36

Handwritten signature and an arrow pointing to the right.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

01.04.10.0009	COPA CÓNICA Alineatore
01.08.10.0378	Plantillas de copa Apricot Escala 100%
01.08.10.0379	Plantillas de copa Apricot Escala 110%
01.08.10.0380	Plantillas de copa Apricot Escala 115%
01.08.10.0381	Plantillas de copa Apricot Escala 120%
01.11.10.0532	Bandeja de copa cementada Apricot
01.04.10.0012	Varilla para guía de orientación
01.26.10.0004	Mango multifunción largo
01.26.10.0001	Mango multifunción
01.08.10.0001	Adaptador del impactador para mango multifunción
01.25.10.002	Adaptador para prueba pequeño
01.25.10.003	Adaptador para prueba mediano
01.25.10.004	Adaptador para prueba grande
01.25.10.040	Cabeza Endo de prueba Ø 40
01.25.10.041	Cabeza Endo de prueba Ø 41
01.25.10.042	Cabeza Endo de prueba Ø 42
01.25.10.043	Cabeza Endo de prueba Ø 43
01.25.10.044	Cabeza Endo de prueba Ø 44
01.25.10.045	Cabeza Endo de prueba Ø 45
01.25.10.046	Cabeza Endo de prueba Ø 46
01.25.10.047	Cabeza Endo de prueba Ø 47
01.25.10.048	Cabeza Endo de prueba Ø 48

01.25.10.049	Cabeza Endo de prueba Ø 49
01.25.10.050	Cabeza Endo de prueba Ø 50
01.25.10.051	Cabeza Endo de prueba Ø 51
01.25.10.052	Cabeza Endo de prueba Ø 52
01.25.10.053	Cabeza Endo de prueba Ø 53
01.25.10.054	Cabeza Endo de prueba Ø 54
01.25.10.055	Cabeza Endo de prueba Ø 55
01.25.10.056	Cabeza Endo de prueba Ø 56
01.08.10.0030	Plantilla para cabeza femoral Rango 39/46
01.08.10.0031	Plantilla para cabeza femoral Rango 47/56
01.08.10.0035	Plantilla para cabeza femoral Rango 47/54
01.08.10.0036	Plantilla para cabeza femoral Rango 55/60
01.25.10.005	Extractor del adaptador de prueba
01.25.10.016	Plantillas para cabeza Endo de Medacta 100% tamaños pares
01.25.10.017	Plantillas para cabeza Endo de Medacta 110% tamaños pares
01.25.10.001	Plantillas para cabeza Endo de Medacta 115% tamaños pares
01.25.10.019	Plantillas para cabeza Endo de Medacta 120% tamaños pares
01.25.10.006	Plantillas para cabeza Endo de Medacta 100%
01.25.10.007	Plantillas para cabeza Endo de Medacta 110%
01.25.10.008	Plantillas para cabeza Endo de Medacta 115%
01.25.10.009	Plantillas para cabeza Endo de Medacta 120%
01.08.10.0033	BANDEJA 1: instrumental para cabeza bipolar

Handwritten signature and a checkmark-like mark.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

- 01.08.10.0034 BANDEJA 1: instrumental para cabeza bipolar/cabeza Endo
(tamaños pares)
- 01.08.10.0300 BANDEJA 1: instrumental para cabeza bipolar/cabeza Endo
(tamaños pares e impares)
- 01.19.10.001 Brazo neumático Gaston
- 01.19.10.002 Mango Gaston
- 01.19.10.003 Retractor Gaston
- 01.19.10.004 Gancho multifunción
- 9604UK Cono estéril
- 01.19S.200 Cono y gancho multifunción
- 01.19.10.0005 Soporte Gaston para mesa Denyer
- 01.33.10.0001 Mango de conexión
- 01.33.10.0002 Oliva de prueba Ø 8
- 01.33.10.0003 Oliva de prueba Ø 10
- 01.33.10.0004 Oliva de prueba Ø 12
- 01.33.10.0005 Oliva de prueba Ø 14
- 01.33.10.0006 Oliva de prueba Ø 16
- 01.33.10.0007 Oliva de prueba Ø 18
- 01.33.10.0010 Guía de profundidad
- 01.33.10.0011 Soporte de oliva de prueba
- 01.33.10.0013 Soporte de conexión ø 08-10
- 01.33.10.0014 Soporte de conexión ø 12-14

01.33.10.0015 Soporte de conexión ø 16-18

01.33.10.0100 Bandeja con etiqueta MectaPlug: Mango de conexión y olivas

01.33.10.0020 Mango de conexión ø4

01.33.10.0021 Guía de profundidad para mango de conexión Ø4

01.33.10.0022 Mango MetalPlug PE

01.33.10.0023 Guía de profundidad MectaPlug PE

01.33.10.0024 Soporte de mango MectaPlug PE

01.33.10.0025 Mango enroscado MectaPlug PE ø4

01.13.10.1100R Mecha anatómica derecha # 0

01.13.10.1101R Mecha anatómica derecha # 1

01.13.10.1102R Mecha anatómica derecha # 2

01.13.10.1103R Mecha anatómica derecha # 3

01.13.10.1104R Mecha anatómica derecha # 4

01.13.10.1105R Mecha anatómica derecha # 5

01.13.10.1106R Mecha anatómica derecha # 6

01.13.10.1107R Mecha anatómica derecha # 7

01.13.10.1108R Mecha anatómica derecha # 8

01.13.10.2100L Mecha anatómica izquierda # 0

01.13.10.2101L Mecha anatómica izquierda # 1

01.13.10.2102L Mecha anatómica izquierda # 2

01.13.10.2103L Mecha anatómica izquierda # 3

01.13.10.2104L Mecha anatómica izquierda # 4

01.13.10.2105L Mecha anatómica izquierda # 5

17

✓



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T.

- 01.13.10.2106L Mecha anatómica izquierda # 6
- 01.13.10.2107L Mecha anatómica izquierda # 7
- 01.13.10.2108L Mecha anatómica izquierda # 8
- 01.32.10.0001 Impactador de copa
- 01.32.10.0002 Antena para guía de alineación acetabular
- 01.32.10.0072 Inclinación de varilla de antena
- 01.32.10.0182 Impactador de copa
- 01.32.10.0183 Impactador de copa
- 01.31.10.0066 Impactador de copa
- 33.22.0066 Guía de alineación acetabular (45° - 15°)
- 01.26.10.0004 Mango recto multifunción largo
- 01.26.10.0162 Mango recto multifunción largo
- 01.26.10.0063 Mango en forma de T para mango recto multifunción
- 01.32.10.0003 Herramienta para extracción de inserto
- 01.26.10.0011 Destornillador universal de cabeza hexagonal 3,5 mm.
- 01.26.10.0059 Destornilladores de cabeza hexagonal L 350 mm
- 01.26.10.0012 Fresa de bayoneta flexible \varnothing 3,2 mm eje L 56
- 01.32.10.0129 Fresa de bayoneta flexible \varnothing 3,2 mm eje L 80
- 01.26.10.0013 Eje de bayoneta flexible AO \varnothing 6,5 L 135
- 02.02.10.0130 Broca \varnothing 3,2 L 130
- T14171 Broca \varnothing 3 L220
- 01.26.10.0068 Indicador de profundidad en gancho

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

01.32.10.0128 Indicador de profundidad

01.26.10.0078 Guía de fresa para fijación del aumento plano y para el respaldo
metálico de cerámica

T16014 Guía de fresa para fijación del aumento plano y para el respaldo
metálico de cerámica

01.32.10.0115 Mango Ratchet

T17016 Eje de destornillador recto 3,5mm

T17018 Eje de destornillador cardán 3,5mm

T17017 Eje de destornillador recto 2,5mm

01.32.10.0004 Cotilo de prueba Ø 44

01.32.10.0104 Cotilo de prueba Ø 45

01.32.10.0005 Cotilo de prueba Ø 46

01.32.10.0105 Cotilo de prueba Ø 47

01.32.10.0006 Cotilo de prueba Ø 48

01.32.10.0106 Cotilo de prueba Ø 49

01.32.10.0007 Cotilo de prueba Ø 50

01.32.10.0107 Cotilo de prueba Ø 51

01.32.10.0008 Cotilo de prueba Ø 52

01.32.10.0108 Cotilo de prueba Ø 53

01.32.10.0009 Cotilo de prueba Ø 54

01.32.10.0109 Cotilo de prueba Ø 55

01.32.10.0010 Cotilo de prueba Ø 56

01.32.10.0110 Cotilo de prueba Ø 57

18





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

- 01.32.10.0011 Cotilo de prueba Ø 58
- 01.32.10.0111 Cotilo de prueba Ø 59
- 01.32.10.0012 Cotilo de prueba Ø 60
- 01.32.10.0112 Cotilo de prueba Ø 61
- 01.32.10.0013 Cotilo de prueba Ø 62
- 01.32.10.0113 Cotilo de prueba Ø 63
- 01.32.10.0014 Cotilo de prueba Ø 64
- 01.32.10.0117 Cotilo-de prueba Ø 65
- 01.26.10.0075 Reductor de respaldo metálico para mango recto multifunción
- 01.31.10.0055 Terminal AMIS
- 01.32.10.0114 Terminal de impactador de copa AMIS
- 01.32.10.0020 Arandela de impactación para inserto PE plano Ø22
- 01.32.10.0021 Arandela de impactación para inserto PE plano Ø28
- 01.32.10.0022 Arandela de impactación para inserto PE plano Ø32
- 01.32.10.0023 Arandela de impactación para inserto PE plano Ø36
- 01.32.10.0024 Arandela de impactación para inserto PE plano Ø40
- 01.32.10.0025 Arandela de impactación para inserto PE encapuchado Ø 22
- 01.32.10.0026 Arandela de impactación para inserto PE encapuchado Ø 28
- 01.32.10.0027 Arandela de impactación para inserto PE encapuchado Ø 32
- 01.32.10.0028 Arandela de impactación para inserto PE encapuchado Ø 36
- 01.26.10.0150 Llave de liberación para arandela de impactación
- 01.26.10.0095 Esfera de impactación final Ø28

10

↗

01.26.10.0098 Esfera de impactación final Ø32
01.26.10.0099 Esfera de impactación final Ø36
01.32.10.0029 Esfera de impactación final Ø40
01.26.10.0072 Copa de succión de inserto de cerámica
01.32.10.0123 Esfera de impactación final Ø22
01.32.10.0124 Esfera de impactación final Ø28
01.32.10.0125 Esfera de impactación final Ø32
01.32.10.0126 Esfera de impactación final Ø36
01.32.10.0127 Esfera de impactación final Ø40
01.32.10.0092 Placa B de corrección de cotilo
01.32.10.0093 Placa C de corrección de cotilo
01.32.10.0094 Placa D de corrección de cotilo
01.32.10.0095 Placa E de corrección de cotilo
01.32.10.0096 Placa F de corrección de cotilo
01.32.10.0097 Placa G de corrección de cotilo
01.26.10.0270 Mango de corrección
02.02.10.0412 Bandeja externa para esterilización H 200
01.32.10.0030 Inserto PE plano de prueba Ø22/B
01.32.10.0031 Inserto PE plano de prueba Ø28/B
01.32.10.0032 Inserto PE plano de prueba Ø22/C
01.32.10.0033 Inserto PE plano de prueba Ø28/C
01.32.10.0034 Inserto PE plano de prueba Ø32/C
01.32.10.0035 Inserto PE plano de prueba Ø22/D

18

✓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

- 01.32.10.0036 Inserto PE plano de prueba Ø28/D
- 01.32.10.0037 Inserto PE plano de prueba Ø32/D
- 01.32.10.0038 Inserto PE plano de prueba Ø22/E
- 01.32.10.0039 Inserto PE plano de prueba Ø28/E
- 01.32.10.0040 Inserto PE plano de prueba Ø32/E
- 01.32.10.0041 Inserto PE plano de prueba Ø36/E
- 01.32.10.0042 Inserto PE plano de prueba Ø22/F
- 01.32.10.0043 Inserto PE plano de prueba Ø28/F
- 01.32.10.0044 Inserto PE plano de prueba Ø32/F
- 01.32.10.0045 Inserto PE plano de prueba Ø36/F
- 01.32.10.0046 Inserto PE plano de prueba Ø40/F
- 01.32.10.0047 Inserto PE plano de prueba Ø22/G
- 01.32.10.0048 Inserto PE plano de prueba Ø28/G
- 01.32.10.0049 Inserto PE plano de prueba Ø32/G
- 01.32.10.0050 Inserto PE plano de prueba Ø36/G
- 01.32.10.0051 Inserto PE plano de prueba Ø40/G
- 01.32.10.0073 Inserto PE plano de prueba 22/J
- 01.32.10.0074 Inserto PE plano de prueba Ø28/J
- 01.32.10.0075 Inserto PE plano de prueba Ø32/J
- 01.32.10.0076 Inserto PE plano de prueba Ø36/J
- 01.32.10.0077 Inserto PE plano de prueba Ø40/J
- 01.32.10.0078 Inserto PE plano de prueba Ø22/K

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

01.32.10.0079 Inserto PE plano de prueba Ø28/K
01.32.10.0080 Inserto PE plano de prueba Ø32/K
01.32.10.0081 Inserto PE plano de prueba Ø36/K
01.32.10.0082 Inserto PE plano de prueba Ø40/K
01.32.10.0052 Inserto PE encapuchado de prueba Ø22/B
01.32.10.0053 Inserto PE encapuchado de prueba Ø28/B
01.32.10.0054 Inserto PE encapuchado de prueba Ø22/C
01.32.10.0055 Inserto PE encapuchado de prueba Ø28/C
01.32.10.0056 Inserto PE encapuchado de prueba Ø32/C
01.32.10.0057 Inserto PE encapuchado de prueba Ø22/D
01.32.10.0058 Inserto PE encapuchado de prueba Ø28/D
01.32.10.0059 Inserto PE encapuchado de prueba Ø32/D
01.32.10.0060 Inserto PE encapuchado de prueba Ø22/E
01.32.10.0061 Inserto PE encapuchado de prueba Ø28/E
01.32.10.0062 Inserto PE encapuchado de prueba Ø32/E
01.32.10.0063 Inserto PE encapuchado de prueba Ø36/E
01.32.10.0064 Inserto PE encapuchado de prueba Ø22/F
01.32.10.0065 Inserto PE encapuchado de prueba Ø28/F
01.32.10.0066 Inserto PE encapuchado de prueba Ø32/F
01.32.10.0067 Inserto PE encapuchado de prueba Ø36/F
01.32.10.0068 Inserto PE encapuchado de prueba Ø22/G
01.32.10.0069 Inserto PE encapuchado de prueba Ø28/G
01.32.10.0070 Inserto PE encapuchado de prueba Ø32/G

148



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

- 01.32.10.0071 Inserto PE encapuchado de prueba Ø36/G
- 01.32.10.0083 Inserto PE encapuchado de prueba Ø22/J
- 01.32.10.0084 Inserto PE encapuchado de prueba Ø28/J
- 01.32.10.0085 Inserto PE encapuchado de prueba Ø32/J
- 01.32.10.0086 Inserto PE encapuchado de prueba Ø36/J
- 01.32.10.0087 Inserto PE encapuchado de prueba Ø22/K
- 01.32.10.0088 Inserto PE encapuchado de prueba Ø28/K
- 01.32.10.0089 Inserto PE encapuchado de prueba Ø32/K
- 01.32.10.0090 Inserto PE encapuchado de prueba Ø36/K
- 01.32.10.0130 Inserto PE encapuchado de prueba Ø22/B
- 01.32.10.0131 Inserto PE encapuchado de prueba Ø28/B
- 01.32.10.0132 Inserto PE encapuchado de prueba Ø22/C
- 01.32.10.0133 Inserto PE encapuchado de prueba Ø28/C
- 01.32.10.0134 Inserto PE encapuchado de prueba Ø32/C
- 01.32.10.0135 Inserto PE encapuchado de prueba Ø22/D
- 01.32.10.0136 Inserto PE encapuchado de prueba Ø28/D
- 01.32.10.0137 Inserto PE encapuchado de prueba Ø32/D
- 01.32.10.0138 Inserto PE encapuchado de prueba Ø22/E
- 01.32.10.0139 Inserto PE encapuchado de prueba Ø28/E
- 01.32.10.0140 Inserto PE encapuchado de prueba Ø32/E
- 01.32.10.0141 Inserto PE encapuchado de prueba Ø36/E
- 01.32.10.0142 Inserto PE encapuchado de prueba Ø22/F

01.32.10.0143 Inserto PE encapuchado de prueba Ø28/F
01.32.10.0144 Inserto PE encapuchado de prueba Ø32/F
01.32.10.0145 Inserto PE encapuchado de prueba Ø36/F
01.32.10.0146 Inserto PE encapuchado de prueba Ø22/G
01.32.10.0147 Inserto PE encapuchado de prueba Ø28/G
01.32.10.0148 Inserto PE encapuchado de prueba Ø32/G
01.32.10.0149 Inserto PE encapuchado de prueba Ø36/G
01.32.10.0150 Inserto PE encapuchado de prueba Ø22/J
01.32.10.0151 Inserto PE encapuchado de prueba Ø28/J
01.32.10.0152 Inserto PE encapuchado de prueba Ø32/J
01.32.10.0153 Inserto PE encapuchado de prueba Ø36/J
01.32.10.0154 Inserto PE encapuchado de prueba Ø22/K
01.32.10.0155 Inserto PE encapuchado de prueba Ø28/K
01.32.10.0156 Inserto PE encapuchado de prueba Ø32/K
01.32.10.0157 Inserto PE encapuchado de prueba Ø36/K
02.02.10.0413 Bandeja externa para esterilización H 135
01.32.10.0015 Cotilo de prueba Ø 66
01.32.10.0118 Cotilo de prueba Ø 67
01.32.10.0016 Cotilo de prueba Ø 68
01.32.10.0119 Cotilo de prueba Ø 69
01.32.10.0017 Cotilo de prueba Ø 70
01.32.10.0120 Cotilo de prueba Ø 71
01.32.10.0018 Cotilo de prueba Ø 72

18



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

01.32.10.0121	Cotilo de prueba Ø 73
01.32.10.0019	Cotilo de prueba Ø 74
01.32.10.0122	Cotilo de prueba Ø 75
01.32.10.0098	Placa J de corrección de cotilo
01.32.10.0099	Placa K de corrección de cotilo
02.02.10.0413	Bandeja externa para esterilización H 135
01.32.10.0290	Eje de destornillador flexible cardán 3,5mm
01.32.10.0291	Guía de fresa
01.26.10.0162	Mango recto multifunción largo
01.26.10.0063	Mango en forma de T para mango recto multifunción
01.26.10.0017	Esfera de impactación de corrección ø33 para respaldo metálico
01.26.10.0270	Mango de corrección
01.26.10.0122	Cotilo de prueba Ø 40
01.26.10.0123	Cotilo de prueba Ø 42
01.26.10.0124	Cotilo de prueba Ø 44
01.26.10.0020	Cotilo de prueba Ø 46
01.26.10.0021	Cotilo de prueba Ø 48
01.26.10.0022	Cotilo de prueba Ø 50
01.26.10.0023	Cotilo de prueba Ø 52
01.26.10.0024	Cotilo de prueba Ø 54
01.26.10.0025	Cotilo de prueba Ø 56
01.26.10.0026	Cotilo de prueba Ø 58

8

✓

01.26.10.0027	Cotilo de prueba Ø 60
01.26.10.0028	Cotilo de prueba Ø 62
01.26.10.0029	Cotilo de prueba Ø 64
01.26.10.0069	Inserto móvil de prueba DMA/Ø22,2
01.26.10.0032	Inserto móvil de prueba DMB/Ø22,2
01.26.10.0033	Inserto móvil de prueba DMC/Ø22,2
01.26.10.0034	Inserto móvil de prueba DMD/Ø22,2
01.26.10.0250	Inserto móvil de prueba DME/Ø22,2
01.26.10.0251	Inserto móvil de prueba DMF/Ø22,2
01.26.10.0252	Inserto móvil de prueba DMG/Ø22,2
01.26.10.0253	Inserto móvil de prueba DMJ/Ø22,2
01.26.10.0254	Inserto móvil de prueba DMK/Ø22,2
01.26.10.0255	Inserto móvil de prueba DML/Ø22,2
01.26.10.0256	Inserto móvil de prueba DMM/Ø22,2
01.26.10.0257	Inserto móvil de prueba DMN/Ø22,2
01.26.10.0035	Inserto móvil de prueba DMD/Ø28
01.26.10.0036	Inserto móvil de prueba DME/Ø28
01.26.10.0037	Inserto móvil de prueba DMF/Ø28
01.26.10.0038	Inserto móvil de prueba DMG/Ø28
01.26.10.0039	Inserto móvil de prueba DMJ/Ø28
01.26.10.0040	Inserto móvil de prueba DMK/Ø28
01.26.10.0041	Inserto móvil de prueba DML/Ø28
01.26.10.0042	Inserto móvil de prueba DMM/Ø28

mg





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

- 01.26.10.0043 Inserto móvil de prueba DMN/Ø28
- 01.26.10.0067 Soporte para tallo de una pieza para impactación del inserto móvil
- 01.32.10.1070 Impactador de copa DM
- 01.32.10.1142 Placa de impactación DMA
- 01.32.10.1144 Placa de impactación DMB
- 01.32.10.1146 Placa de impactación DMC
- 01.32.10.1148 Placa de impactación DMD
- 01.32.10.1150 Placa de impactación DME
- 01.32.10.1152 Placa de impactación DMF
- 01.32.10.1154 Placa de impactación DMG
- 01.32.10.1156 Placa de impactación DMH
- 01.32.10.1158 Placa de impactación DMI
- 01.32.10.1160 Placa de impactación DML
- 01.32.10.1162 Placa de impactación DMM
- 01.32.10.1164 Placa de impactación DMN
- 01.32.10.1341 Copa de prueba Ø41
- 01.32.10.1343 Copa de prueba Ø43
- 01.32.10.1345 Copa de prueba Ø45
- 01.32.10.1347 Copa de prueba Ø47
- 01.32.10.1349 Copa de prueba Ø49
- 01.32.10.1351 Copa de prueba Ø51

10

✓

01.32.10.1353	Copa de prueba Ø53
01.32.10.1355	Copa de prueba Ø55
01.32.10.1357	Copa de prueba Ø57
01.32.10.1359	Copa de prueba Ø59
01.32.10.1361	Copa de prueba Ø61
01.32.10.1363	Copa de prueba Ø63
01.32.10.1365	Copa de prueba Ø65
01.32.10.1400	Pistola para inserción de cabeza/inserto
01.32.10.1401	Adaptador de inserción DM
01.32.10.1402	Soporte de cabeza 12/14
02.02.10.0412	Bandeja externa para esterilización H 200
02.02.10.0413	Bandeja externa para esterilización H 135
5208-46	Llave para cortador de copa inicial 46mm
5208-48	Llave para cortador de copa inicial 48mm
5208-50	Llave para cortador de copa inicial 50mm
5208-52	Llave para cortador de copa inicial 52mm
5208-54	Llave para cortador de copa inicial 54mm
5208-56	Llave para cortador de copa inicial 56mm
5208-58	Llave para cortador de copa inicial 58mm
5208-60	Llave para cortador de copa inicial 60mm
5208-62	Llave para cortador de copa inicial 62mm
5208-64	Llave para cortador de copa inicial 64mm
5202-28	Cabeza intercambiable de acero inoxidable 28mm

10
8

7



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

5202-32	Cabeza intercambiable de acero inoxidable 32mm
5202-36	Cabeza intercambiable de acero inoxidable 36mm
5209-46	Llave de accionamiento para cortador de copa terminal 46mm
5209-48	Llave de accionamiento para cortador de copa terminal 48mm
5209-50	Llave de accionamiento para cortador de copa terminal 50mm
5209-52	Llave de accionamiento para cortador de copa terminal 52mm
5209-54	Llave de accionamiento para cortador de copa terminal 54mm
5209-56	Llave de accionamiento para cortador de copa terminal 56mm
5209-58	Llave de accionamiento para cortador de copa terminal 58mm
5209-60	Llave de accionamiento para cortador de copa terminal 60mm
5209-62	Llave de accionamiento para cortador de copa terminal 62mm
5209-64	Llave de accionamiento para cortador de copa terminal 64mm
9015	Estuche para 5 hojas de arranque y 5 hojas de finalización
S7505	Gubia angosta de extracción de cemento, corta
S7507	Gubia angosta de extracción de cemento, larga
S7510	Gubia angosta de extracción de cemento con desplazamiento
S7515	Raspador acetabular
S7520	Raspador con desplazamiento
S7525	Gubia con ángulo acampanado
S7530	Gubia ancha
S7535	Separador en "V"
S7587	Trepante de asiento

Handwritten mark

Handwritten mark

- S7590 Osteotomo separador de cemento
- S7595 Osteotomo extractor de cemento, corto
- S7597 Osteotomo extractor de cemento, largo
- S7540 Fresa de 4,4mm
- S7550 Fresa de 6.4mm
- S7545 Guía para fresa de 4,4mm
- S7555 Guía para fresa de 6.4mm
- S7560 Gancho extractor de cemento recto
- S7565 Gancho extractor de cemento curvo
- S7570 Barra de cruce
- S7575 Válvula cónica con mango en T 7mm
- S7580 Válvula cónica con mango en T 9mm
- S7585 Mazo ranurado
- 9075 Estuche (vacío) Sistema de extracción de cemento
- S1002 Hoja delgada de osteotomo 3" x 8mm
- S1003 Hoja delgada de osteotomo 3" x 10mm
- S1004 Hoja delgada de osteotomo 3" x 12mm
- S1005 Hoja delgada de osteotomo 3" x 20mm
- S1006 Hoja delgada curva de osteotomo 3" x 12mm
- S1007 Hoja delgada curva de osteotomo 3" x 20mm
- S1008 Hoja delgada de osteotomo 5" x 10mm
- S1009 Hoja delgada de osteotomo 5" x 8mm
- S1133 Osteotomo radial 5" x 10mm

mg

✓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

S1120	Osteotomo radial 5" x 12mm
S1134	Osteotomo radial 5" x 14mm
S1121	Osteotomo radial 5" x 16mm
S1122	Osteotomo radial 5" x 20mm
S1123	Hoja extra larga de osteotomo 9"x8mm
S1137	Curva medial de osteotomo radial 5"x11mm
S1138	Curva lateral de osteotomo radial 5"x11mm
S1222	Hoja de raspador 2,5" x 8mm
S1223	Hoja de raspador 2,5" x 10mm
S1224	Hoja de raspador 2,5" x 12mm
S1225	Hoja de raspador 2,5" x 20mm
S1228	Hoja de raspador 5" x 10mm
S1229	Hoja de raspador 5" x 8mm
S1230	Hoja de raspador 5" x 20mm
S1231	Hoja de raspador 5" x 12mm
S1020	Mango con externo de acoplamiento rápido 6"
S2007	Martillo deslizante pequeño 12"
9018	Estuche (vacío) Sistema de osteotomo flexible
5160-01	Cureta ósea grande - Angulada pequeña
5160-02	Cureta ósea grande - Recta pequeña
5160-03	Cureta ósea grande - Angulada mediana
5160-04	Cureta ósea grande - Angulada grande

10
8



5160-05	Cureta ósea grande - Recta mediana
9004	Estuche (vacío) Sistema de cureta ósea grande
7250-01	Extractor de tornillo de mano izquierda - Pequeño
7250-02	Extractor de tornillo de mano izquierda - Mediano
7250-03	Extractor de tornillo de mano izquierda - Grande
1025	Estuche (vacío) Juego de extractores de tornillos
01.10.10.2000	Gubia angosta de extracción de cemento corta
01.10.10.2001	Gubia angosta de extracción de cemento larga
01.10.10.2002	Gubia angosta de extracción de cemento con desplazamiento
01.10.10.2003	Raspador acetabular
01.10.10.2004	Raspador con desplazamiento
01.10.10.2005	Gubia con ángulo acampanado
01.10.10.2006	Gubia ancha
01.10.10.2007	Separador en V
01.10.10.2008	Trepante de asiento
01.10.10.2009	Osteotomo separador de cemento
01.10.10.2010	Osteotomo extractor de cemento corto
01.10.10.2011	Osteotomo extractor de cemento largo
01.10.10.2012	Fresa de 4,4mm
01.10.10.2013	Guía para fresa de 4,4mm
01.10.10.2014	Fresa de 6,4mm
01.10.10.2015	Guía para fresa de 6,4mm
01.10.10.2016	Gancho extractor de cemento recto

Handwritten signature and a checkmark.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

01.10.10.2017	Gancho extractor de cemento curvo
01.10.10.2018	Barra de cruce
01.10.10.2019	Válvula cónica con mango en T 7mm
01.10.10.2020	Válvula cónica con mango en T 9mm
01.10.10.2021	Mazo ranurado
01.10.10.2022	Osteotomo extractor de cemento Raspador corto
01.10.10.2023	Osteotomo extractor de cemento Raspador largo
01.10.10.2024	Yunque con mango
01.10.10.2025	Mango universal tipo WEB A
01.10.10.2082	Bandeja de extracción de cemento de tipo Mueller (2 niveles)
01.10.10.2031	Mango de extracción de copa
01.10.10.2032	Copa de hoja corta Ø 44
01.10.10.2033	Copa de hoja larga Ø 44
01.10.10.2034	Copa de hoja corta Ø 46
01.10.10.2035	Copa de hoja larga Ø 46
01.10.10.2036	Copa de hoja corta Ø 48
01.10.10.2037	Copa de hoja larga Ø 48
01.10.10.2038	Copa de hoja corta Ø 50
01.10.10.2039	Copa de hoja larga Ø 50
01.10.10.2040	Copa de hoja corta Ø 52
01.10.10.2041	Copa de hoja larga Ø 52
01.10.10.2042	Copa de hoja corta Ø 54

01.10.10.2043	Copa de hoja larga Ø 54
01.10.10.2044	Copa de hoja corta Ø 56
01.10.10.2045	Copa de hoja larga Ø 56
01.10.10.2046	Copa de hoja corta Ø 58
01.10.10.2047	Copa de hoja larga Ø 58
01.10.10.2048	Copa de hoja corta Ø 60
01.10.10.2049	Copa de hoja larga Ø 60
01.10.10.2050	Copa de hoja corta Ø 62
01.10.10.2051	Copa de hoja larga Ø 62
01.10.10.2052	Copa de hoja corta Ø 64
01.10.10.2053	Copa de hoja larga Ø 64
1.113	Destornillador 3.5 mm
01.10.10.170	Cabeza de prueba ø 22 Tamaño S -2.5 12/14
01.10.10.171	Cabeza de prueba ø 22 Tamaño M 0 12/14
01.10.10.110	Cabeza de prueba ø 28 Tamaño S -3,5 12/14
01.10.10.111	Cabeza de prueba ø 28 Tamaño M 0 12/14
01.10.10.112	Cabeza de prueba ø 28 Tamaño L +3,5 12/14
01.10.10.140	Cabeza de prueba ø 32 Tamaño S -3,5 12/14
01.10.10.141	Cabeza de prueba ø 32 Tamaño M 0 12/14
01.10.10.142	Cabeza de prueba ø 32 Tamaño L +3,5 12/14
01.10.10.160	Cabeza de prueba ø 36 Tamaño S -3,5 12/14
01.10.10.161	Cabeza de prueba ø 36 Tamaño M 0 12/14
01.10.10.162	Cabeza de prueba ø 36 Tamaño L +3,5 12/14

10
✓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

- 01.10.10.0627 Cabeza de prueba \varnothing 40 Tamaño S -3,5 12/14
- 01.10.10.0628 Cabeza de prueba \varnothing 40 Tamaño M 0 12/14
- 01.10.10.0629 Cabeza de prueba \varnothing 40 Tamaño L +3,5 12/14
- 01.10.10.2082 Bandeja de sistema de extracción de copa
- 01.10.10.2054 Mango de hojas con ranura
- 01.10.10.2055 HOJA DELGADA L= ranura 76x8 mm
- 01.10.10.2056 HOJA DELGADA L= ranura 76x10 mm
- 01.10.10.2057 HOJA DELGADA L= ranura 76x12 mm
- 01.10.10.2058 HOJA DELGADA L= ranura 76x20 mm
- 01.10.10.2059 HOJA DELGADA L= ranura 127x8 mm
- 01.10.10.2060 HOJA DELGADA L= ranura 127x10mm
- 01.10.10.2061 HOJA EXTRA LARGA L= ranura 228x8mm
- 01.10.10.2062 HOJA RADIAL L= ranura 127x10mm
- 01.10.10.2063 HOJA RADIAL L= ranura 127x12mm
- 01.10.10.2064 HOJA RADIAL L= ranura 127x14mm
- 01.10.10.2065 HOJA RADIAL L= ranura 127x16mm
- 01.10.10.2066 HOJA RADIAL L= ranura 127x20mm
- 01.10.10.2067 CURVA MEDIAL DE HOJA RADIAL L= ranura 127x12mm
- 01.10.10.2068 CURVA LATERAL DE HOJA RADIAL L= ranura 127x12mm
- 01.10.10.2069 CURVA MEDIAL DE HOJA RADIAL L= ranura 172x12mm
- 01.10.10.2070 CURVA LATERAL DE HOJA RADIAL L= ranura 172x12mm
- 01.10.10.2071 HOJA DELGADA CURVA L= ranura 76x12 mm

01.10.10.2072 HOJA DELGADA CURVA L= ranura 76x20 mm
01.10.10.2073 HOJA DE RASPADOR L= ranura 76x8 mm
01.10.10.2074 HOJA DE RASPADOR L= ranura 76x10 mm
01.10.10.2075 HOJA DE RASPADOR L= ranura 76x12 mm
01.10.10.2076 HOJA DE RASPADOR L= ranura 76x20 mm
01.10.10.2077 HOJA DE RASPADOR L= ranura 127x8 mm
01.10.10.2078 HOJA DE RASPADOR L= ranura 127x10 mm
01.10.10.2079 HOJA DE RASPADOR L= ranura 127x12 mm
01.10.10.2080 HOJA DE RASPADOR L= ranura 127x20 mm
01.10.10.2081 CUERPO EXTRACTOR
01.10.10.2083 Bandeja de sistema de osteotomo flexible
01.10.10.2030 Auxilio de extractor
01.10.10.2029 Extractor de tallo
01.26.10.0150 Llave de liberación para arandela de impactación
01.10.10.0606 Martillo deslizante para mecha motorizada
01.27.10.001 Mango de soporte de implante
01.26.10.0032 Inserto móvil de prueba $\varnothing 22 / \varnothing 44$
01.27.10.003 Inserto de expansión # 44
01.27.10.004 Inserto de expansión # 46
01.27.10.005 Inserto de expansión # 48
01.27.10.006 Inserto de expansión # 50
01.27.10.007 Inserto de expansión # 52
01.27.10.008 Inserto de expansión # 54

g



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

- 01.27.10.009 Inserto de expansión # 56
- 01.27.10.0400 BANDEJA PARA INSTRUMENTAL
- 02.02.10.0413 Bandeja externa para esterilización H 135
- 01.21.10.001 Mecha X-Acta Desplazamiento 35,5mm CDH Tamaño 0
- 01.21.10.002 Mecha X-Acta Desplazamiento 37,5mm CDH Tamaño 0
- 01.21.10.003 Mecha X-Acta Desplazamiento 37,5mm Tamaño 1
- 01.21.10.004 Mecha X-Acta Desplazamiento 37,5mm Tamaño 2
- 01.21.10.005 Mecha X-Acta Desplazamiento 37,5mm Tamaño 3
- 01.21.10.006 Mecha X-Acta Desplazamiento 37,5mm Tamaño 4
- 01.21.10.007 Mecha X-Acta Desplazamiento 44mm Tamaño 0
- 01.21.10.008 Mecha X-Acta Desplazamiento 44mm Tamaño 1
- 01.21.10.009 Mecha X-Acta Desplazamiento 44mm Tamaño 2
- 01.21.10.010 Mecha X-Acta Desplazamiento 44mm Tamaño 3
- 01.21.10.011 Mecha X-Acta Desplazamiento 44mm Tamaño 4
- 01.21.10.027 Mango de mecha con pinza AMIS
- 01.21.10.028 Mango de mecha con pinza
- 01.21.10.1001 Escofina X-Acta Desplazamiento 35,5mm CDH Tamaño 0
- 01.21.10.1002 Escofina X-Acta Desplazamiento 37.5mm CDH Tamaño 0
- 01.21.10.1003 Escofina X-Acta Desplazamiento 37,5mm Tamaño 1
- 01.21.10.1004 Escofina X-Acta Desplazamiento 37,5mm Tamaño 2
- 01.21.10.1005 Escofina X-Acta Desplazamiento 37,5mm Tamaño 3
- 01.21.10.1006 Escofina X-Acta Desplazamiento 37,5mm Tamaño 4

108

✓

01.21.10.1007	Escofina X-Acta Desplazamiento 44mm Tamaño 0
01.21.10.1008	Escofina X-Acta Desplazamiento 44mm Tamaño 1
01.21.10.1009	Escofina X-Acta Desplazamiento 44mm Tamaño 2
01.21.10.1010	Escofina X-Acta Desplazamiento 44mm Tamaño 3
01.21.10.1011	Escofina X-Acta Desplazamiento 44mm Tamaño 4
01.36.10.0070	Mango de mecha con pinza AMIS
01.39.10.0024	Mango de mecha con pinza recto
01.21.10.020	Cuello de prueba X-Acta
01.21.10.1020	Cuello de prueba para escofina X-Acta
01.21.10.025	Impactador de tallo recto X-Acta
01.21.10.026	Impactador de tallo curvo X-Acta
01.10.10.025	Orientador de mango de mecha
01.10.10.071	Guía de alineación del centro articular con el gran trocánter
01.10.10.001	Raspador
01.10.10.170	Cabeza de prueba \varnothing 22 Tamaño S -2,5 12/14
01.10.10.171	Cabeza de prueba \varnothing 22 Tamaño M 0 12/14
01.10.10.110	Cabeza de prueba \varnothing 28 Tamaño S -3,5 12/14
01.10.10.111	Cabeza de prueba \varnothing 28 Tamaño M 0 12/14
01.10.10.112	Cabeza de prueba \varnothing 28 Tamaño L +3,5 12/14
01.10.10.113	Cabeza de prueba \varnothing 28 Tamaño XL +7 12/14
01.10.10.109	Cabeza de prueba \varnothing 28 Tamaño XXL +10,5 12/14
01.10.10.140	Cabeza de prueba \varnothing 32 Tamaño S -3,5 12/14
01.10.10.141	Cabeza de prueba \varnothing 32 Tamaño M 0 12/14

10
8



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

01.10.10.142	Cabeza de prueba \emptyset 32 Tamaño L +3,5 12/14
01.10.10.143	Cabeza de prueba \emptyset 32 Tamaño XL +7 12/14
01.10.10.144	Cabeza de prueba 32 Tamaño XXL +10,5 12/14
01.10.10.160	Cabeza de prueba \emptyset 36 Tamaño S -3,5 12/14
01.10.10.161	Cabeza de prueba \emptyset 36 Tamaño M 0 12/14
01.10.10.162	Cabeza de prueba \emptyset 36 Tamaño L +3,5 12/14
01.10.10.163	Cabeza de prueba \emptyset 36 Tamaño XL +7 12/14
01.10.10.164	Cabeza de prueba 36 Tamaño XXL +10,5 12/14
01.21.10.078	Escala de plantillas X-acta: 100%
01.21.10.079	Escala de plantillas X-acta: 110%
01.21.10.080	Escala de plantillas X-acta: 115%
01.21.10.081	Escala de plantillas X-acta: 120%
01.21.10.500	Bandeja X-acta AMIS
01.21.10.501	Bandeja X-acta
75.60.003	Soporte interno de bandeja 510mm
75.60.004	Soporte interno de bandeja 239mm
75.60.006	Bandeja con alfombrilla de silicio
02.02.10.0412	Bandeja externa para esterilización H 200
01.13.10.1140R	Cuello de prueba derecho
01.13.10.2140L	Cuello de prueba izquierdo
01.18.10.060	Impactador de tallo
01.10.10.004	Impactador de cabeza

01.10.10.170 Cabeza de prueba ø 22 Tamaño S -2.5 12/14
01.10.10.171 Cabeza de prueba ø 22 Tamaño M 0 12/14
01.10.10.110 Cabeza de prueba ø 28 Tamaño S -3,5 12/14
01.10.10.111 Cabeza de prueba ø 28 Tamaño M 0 12/14
01.10.10.112 Cabeza de prueba ø 28 Tamaño L +3,5 12/14
01.10.10.113 Cabeza de prueba ø 28 Tamaño XL +7 12/14
01.10.10.109 Cabeza de prueba ø 28 Tamaño XXL +10,5 12/14
01.10.10.140 Cabeza de prueba ø 32 Tamaño S -3,5 12/14
01.10.10.141 Cabeza de prueba ø 32 Tamaño M 0 12/14
01.10.10.142 Cabeza de prueba ø 32 Tamaño L +3,5 12/14
01.10.10.143 Cabeza de prueba ø 32 Tamaño XL +7 12/14
01.10.10.144 Cabeza de prueba 32 Tamaño XXL +10,5 12/14
01.10.10.160 Cabeza de prueba ø 36 Tamaño S -3,5 12/14
01.10.10.161 Cabeza de prueba ø 36 Tamaño M 0 12/14
01.10.10.162 Cabeza de prueba ø 36 Tamaño L +3,5 12/14
01.10.10.163 Cabeza de prueba ø 36 Tamaño XL +7 12/14
01.10.10.164 Cabeza de prueba 36 Tamaño XXL +10,5 12/14
01.10.10.0627 Cabeza de prueba ø 40 Tamaño S -3,5 12/14
01.10.10.0628 Cabeza de prueba ø 40 Tamaño M 0 12/14
01.10.10.0629 Cabeza de prueba ø 40 Tamaño L +3,5 12/14
01.10.10.0630 Cabeza de prueba ø 40 Tamaño XL +7 12/14
01.10.10.0631 Cabeza de prueba ø 40 Tamaño XXL +10,5 12/14
01.10.10.0632 Cabeza de prueba ø 44 Tamaño S -3,5 12/14

10 7



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

- 01.10.10.0633 Cabeza de prueba ø 44 Tamaño M 0 12/14
- 01.10.10.0634 Cabeza de prueba ø 44 Tamaño L +3,5 12/14
- 01.10.10.0635 Cabeza de prueba ø 44 Tamaño XL +7 12/14
- 01.10.10.0636 Cabeza de prueba ø 44 Tamaño XXL +10,5 12/14
- 01.15.10.0070 Extractor de mecha
- 01.10.10.003 Extractor de tallo atornillado M8
- 01.10.10.001 Raspador
- 01.10.10.106 Mango de mecha
- 01.10.10.069 Mango de mecha motorizada
- 01.10.10.783 Mango de mecha manual con palanca
- 01.10.10.025 Orientador de mango de mecha
- 01.13.10.1110R Mecha anatómica derecha biselada # 0
- 01.13.10.1111R Mecha anatómica derecha biselada # 1
- 01.13.10.1112R Mecha anatómica derecha biselada # 2
- 01.13.10.1113R Mecha anatómica derecha biselada # 3
- 01.13.10.1114R Mecha anatómica derecha biselada # 4
- 01.13.10.1115R Mecha anatómica derecha biselada # 5
- 01.13.10.1116R Mecha anatómica derecha biselada # 6
- 01.13.10.1117R Mecha anatómica derecha biselada # 7
- 01.13.10.1118R Mecha anatómica derecha biselada # 8
- 01.13.10.2110L Mecha anatómica izquierda biselada # 0
- 01.13.10.2111L Mecha anatómica izquierda biselada # 1

- 01.13.10.2112L Mecha anatómica izquierda biselada # 2
- 01.13.10.2113L Mecha anatómica izquierda biselada # 3
- 01.13.10.2114L Mecha anatómica izquierda biselada # 4
- 01.13.10.2115L Mecha anatómica izquierda biselada # 5
- 01.13.10.2116L Mecha anatómica izquierda biselada # 6
- 01.13.10.2117L Mecha anatómica izquierda biselada # 7
- 01.13.10.2118L Mecha anatómica izquierda biselada # 8
- 01.26.10.0168 Indicador de profundidad
- 01.10.10.198 Mango de mecha con pinza con desplazamiento-30° - Derecho
- 01.10.10.199 Mango de mecha con pinza con desplazamiento-30° - Izquierdo
- 01.11.10.0710 Mango de escariador - conexión retentiva - AO - HPF
- 01.11.10.0711 Mango de escariador - conexión retentiva - Zimmer-Hall - HPF
- 01.11.10.0712 Mango de escariador - conexión retentiva - Hudson - HPF
- 01.11.10.073 Mango de escariador de titanio MIS 2.0 - Hudson
- 01.11.10.0774 Mango de titanio MIS 2.0-Zimmer-Hall-conexión retentiva
- 01.11.10.0874 Mango de titanio MIS 2.0-Hudson-conexión retentiva
- 01.10.10.202 Mango en T corto - Conexión Zimmer Hall
- 01.15.10.0070 Extractor de mecha

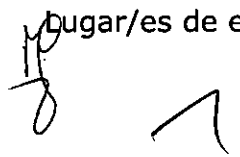
Período de vida útil: 10 (DIEZ) años.

Forma de presentación: Envase conteniendo una unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Medacta International SA

Lugar/es de elaboración: Strada Regina, 6874 Castel, San Pietro, Suiza

Handwritten signature and a checkmark-like mark.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende a ROS MEDICAL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2186-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 ABR 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3165

10
8

Dr. ROBERTO LEE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.