



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007921-22-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007921-22-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ARTROTEK S.R.L solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 Mathys nombre descriptivo Sistema Total de Cadera y nombre técnico, Prótesis, de Articulación, para Cadera, Totales , de acuerdo con lo solicitado por ARTROTEK S.R.L , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-129049168-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2253-53 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2253-53

Nombre descriptivo: Sistema Total de Cadera

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

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

Modelos:

- 56.20.3200 Vástago estándar stellaris 20 no cem.
- 56.20.4200 Vástago lateral stellaris 20 no cem.
- 56.20.3190 Vástago estándar stellaris 19 no cem.
- 56.20.4220 Vástago lateral stellaris 22 no cem.
- 56.20.3210 Vástago estándar stellaris 21 no cem.
- 56.20.4210 Vástago lateral stellaris 21 no cem.
- 56.20.4150NG Vástago lateral stellaris 15 no cem.

56.20.4180NG Vástago lateral stellaris 18 no cem.  
56.20.3180NG Vástago estándar stellaris 18 no cem.  
56.20.3230 Vástago estándar stellaris 23 no cem.  
56.20.3245 Vástago estándar largo stellaris 24.5 no cem.  
56.20.3260 Vástago estándar largo stellaris 26 no cem.  
56.20.3275 Vástago estándar largo stellaris 27.5 no cem.  
56.20.3290 Vástago estándar largo stellaris 29 no cem.  
56.20.4240 Vástago lateral stellaris 24 no cem.  
56.20.4245 Vástago lateral largo stellaris 24.5 no cem.  
56.20.4260 Vástago lateral largo stellaris 26 no cem.  
56.20.4275 Vástago lateral largo stellaris 27.5 no cem.  
56.20.4290 Vástago lateral largo stellaris 29 no cem.  
56.20.3220 Vástago estándar stellaris 22 no cem.  
56.20.4190 Vástago lateral stellaris 19 no cem.  
56.20.4230 Vástago lateral stellaris 23 no cem.  
56.20.3240 Vástago estándar stellaris 24 no cem.  
56.20.4160NG Vástago lateral stellaris 16 no cem.  
56.20.4170NG Vástago lateral stellaris 17 no cem.  
56.20.3150NG Vástago estándar stellaris 15 no cem.  
56.20.3160NG Vástago estándar stellaris 16 no cem.  
56.20.3170NG Vástago estándar stellaris 17 no cem.  
52.34.0192 Vástago optimys estándar TAV 2 no cem.  
52.34.0193 Vástago optimys estándar TAV 3 no cem.  
52.34.0194 Vástago optimys estándar TAV 4 no cem.  
52.34.0195 Vástago optimys estándar TAV 5 no cem.  
52.34.0196 Vástago optimys estándar TAV 6 no cem.  
52.34.0197 Vástago optimys estándar TAV 7 no cem.  
52.34.0198 Vástago optimys estándar TAV 8 no cem.  
52.34.0199 Vástago optimys estándar TAV 9 no cem.  
52.34.0202 Vástago optimys lateral TAV 2 no cem.  
52.34.0203 Vástago optimys lateral TAV 3 no cem.  
52.34.0204 Vástago optimys lateral TAV 4 no cem.  
52.34.0205 Vástago optimys lateral TAV 5 no cem.  
52.34.0206 Vástago optimys lateral TAV 6 no cem.  
52.34.0207 Vástago optimys lateral TAV 7 no cem.  
52.34.0208 Vástago optimys lateral TAV 8 no cem.  
52.34.0209 Vástago optimys lateral TAV 9 no cem.  
52.34.0200 Vástago optimys estándar TAV 10 no cem.  
52.34.0210 Vástago optimys lateral TAV 10 no cem.  
52.34.0191 Vástago optimys estándar TAV 1 no cem.  
52.34.0201 Vástago optimys lateral TAV 1 no cem.  
52.34.0211 Vástago optimys estándar TAV 11 no cem.  
52.34.0212 Vástago optimys estándar TAV 12 no cem.  
52.34.0221 Vástago optimys lateral TAV 11 no cem.  
52.34.0222 Vástago optimys lateral TAV 12 no cem.  
52.34.1166 Vástago optimys estándar TAV 0 no cem.

52.34.1165 Vástago optimys estándar TAV XS no cem.  
52.34.1167 Vástago optimys lateral TAV XS no cem.  
52.34.1168 Vástago optimys lateral TAV 0 no cem.  
4.14.501 Cotilo borde normal RM Classic TiCP 50/32  
4.14.502 Cotilo borde normal RM Classic TiCP 52/32  
4.14.503 Cotilo borde normal RM Classic TiCP 54/32  
4.14.505 Cotilo borde normal RM Classic TiCP 58/32  
4.14.506 Cotilo borde normal RM Classic TiCP 60/32  
4.14.740 Cotilo sesgado RM Classic TiCP 50/32  
4.14.741 Cotilo sesgado RM Classic TiCP 52/32  
4.14.742 Cotilo sesgado RM Classic TiCP 54/32  
4.14.743 Cotilo sesgado RM Classic TiCP 56/32  
4.14.744 Cotilo sesgado RM Classic TiCP 58/32  
4.14.745 Cotilo sesgado RM Classic TiCP 60/32  
4.14.746 Cotilo sesgado RM Classic TiCP 62/32  
4.14.747 Cotilo sesgado RM Classic TiCP 64/32  
4.14.748 Cotilo sesgado RM Classic TiCP 66/32  
4.14.749 Cotilo sesgado RM Classic TiCP 68/32  
4.14.750 Cotilo sesgado RM Classic TiCP 46/28  
4.14.751 Cotilo sesgado RM Classic TiCP 48/28  
4.14.752 Cotilo sesgado RM Classic TiCP 50/28  
4.14.753 Cotilo sesgado RM Classic TiCP 52/28  
4.14.754 Cotilo sesgado RM Classic TiCP 54/28  
4.14.755 Cotilo sesgado RM Classic TiCP 56/28  
4.14.756 Cotilo sesgado RM Classic TiCP 58/28  
4.14.757 Cotilo sesgado RM Classic TiCP 60/28  
4.14.769 Cotilo de revisión RM Classic TiCP 60/32  
4.14.770 Cotilo de revisión RM Classic TiCP 62/32  
4.14.771 Cotilo de revisión RM Classic TiCP 64/32  
4.14.772 Cotilo de revisión RM Classic TiCP 66/32  
4.14.773 Cotilo de revisión RM Classic TiCP 68/32  
4.14.504 Cotilo borde normal RM Classic TiCP 56/32  
55.22.1046 Cotilo RM Pressfit TiCP 46/28  
55.22.1048 Cotilo RM Pressfit TiCP 48/28  
55.22.1050 Cotilo RM Pressfit TiCP 50/28  
55.22.1052 Cotilo RM Pressfit TiCP 52/28  
55.22.1054 Cotilo RM Pressfit TiCP 54/28  
55.22.1056 Cotilo RM Pressfit TiCP 56/28  
55.22.1058 Cotilo RM Pressfit TiCP 58/28  
55.22.1060 Cotilo RM Pressfit TiCP 60/28  
55.22.1062 Cotilo RM Pressfit TiCP 62/28  
55.22.1064 Cotilo RM Pressfit TiCP 64/28  
55.22.3252 Cotilo RM Pressfit TiCP 52/32  
55.22.3254 Cotilo RM Pressfit TiCP 54/32  
55.22.3256 Cotilo RM Pressfit TiCP 56/32  
55.22.3258 Cotilo RM Pressfit TiCP 58/32

55.22.3260 Coto RM Pressfit TiCP 60/32  
55.22.3262 Coto RM Pressfit TiCP 62/32  
55.22.3264 Coto RM Pressfit TiCP 64/32  
4.14.758 Coto segado RM Classic TiCP 62/28  
52.34.0032 Coto RM Pressfit vitamys TiCP 44/28  
52.34.0034 Coto RM Pressfit vitamys TiCP 48/28  
52.34.0035 Coto RM Pressfit vitamys TiCP 50/28  
52.34.0036 Coto RM Pressfit vitamys TiCP 52/28  
52.34.0037 Coto RM Pressfit vitamys TiCP 54/28  
52.34.0038 Coto RM Pressfit vitamys TiCP 56/28  
52.34.0039 Coto RM Pressfit vitamys TiCP 58/28  
52.34.0040 Coto RM Pressfit vitamys TiCP 60/28  
52.34.0041 Coto RM Pressfit vitamys TiCP 62/28  
52.34.0042 Coto RM Pressfit vitamys TiCP 64/28  
52.34.0043 Coto RM Pressfit vitamys TiCP 66/28  
52.34.0044 Coto RM Pressfit vitamys TiCP 68/28  
52.34.0045 Coto RM Pressfit vitamys TiCP 70/28  
52.34.0052 Coto RM Pressfit vitamys TiCP 48/32  
52.34.0053 Coto RM Pressfit vitamys TiCP 50/32  
52.34.0054 Coto RM Pressfit vitamys TiCP 52/32  
52.34.0055 Coto RM Pressfit vitamys TiCP 54/32  
52.34.0056 Coto RM Pressfit vitamys TiCP 56/32  
52.34.0057 Coto RM Pressfit vitamys TiCP 58/32  
52.34.0058 Coto RM Pressfit vitamys TiCP 60/32  
52.34.0059 Coto RM Pressfit vitamys TiCP 62/32  
52.34.0060 Coto RM Pressfit vitamys TiCP 64/32  
52.34.0061 Coto RM Pressfit vitamys TiCP 66/32  
52.34.0062 Coto RM Pressfit vitamys TiCP 68/32  
52.34.0063 Coto RM Pressfit vitamys TiCP 70/32  
52.34.0066 Coto RM Pressfit vitamys TiCP 50/36  
52.34.0067 Coto RM Pressfit vitamys TiCP 52/36  
52.34.0068 Coto RM Pressfit vitamys TiCP 54/36  
52.34.0069 Coto RM Pressfit vitamys TiCP 56/36  
52.34.0070 Coto RM Pressfit vitamys TiCP 58/36  
52.34.0071 Coto RM Pressfit vitamys TiCP 60/36  
52.34.0072 Coto RM Pressfit vitamys TiCP 62/36  
52.34.0073 Coto RM Pressfit vitamys TiCP 64/36  
52.34.0074 Coto RM Pressfit vitamys TiCP 66/36  
52.34.0075 Coto RM Pressfit vitamys TiCP 68/36  
52.34.0076 Coto RM Pressfit vitamys TiCP 70/36  
52.34.0033 Coto RM Pressfit vitamys TiCP 46/28  
52.34.0029 Coto RM Pressfit vitamys TiCP 42/28  
52.34.0049 Coto RM Pressfit vitamys TiCP 46/32  
52.34.1222 Coto RM Pressfit elevado 42/28  
52.34.1223 Coto RM Pressfit elevado 44/28  
52.34.1224 Coto RM Pressfit elevado 46/28  
52.34.1225 Coto RM Pressfit elevado 48/28

52.34.1226 Cotilo RM Pressfit elevado 50/28  
52.34.1227 Cotilo RM Pressfit elevado 52/28  
52.34.1228 Cotilo RM Pressfit elevado 54/28  
52.34.1229 Cotilo RM Pressfit elevado 56/28  
52.34.1230 Cotilo RM Pressfit elevado 58/28  
52.34.1231 Cotilo RM Pressfit elevado 60/28  
52.34.1232 Cotilo RM Pressfit elevado 62/28  
52.34.1233 Cotilo RM Pressfit elevado 64/28  
52.34.1234 Cotilo RM Pressfit elevado 66/28  
52.34.1235 Cotilo RM Pressfit elevado 68/28  
52.34.1236 Cotilo RM Pressfit elevado 70/28  
52.34.1237 Cotilo RM Pressfit elevado 46/32  
52.34.1238 Cotilo RM Pressfit elevado 48/32  
52.34.1239 Cotilo RM Pressfit elevado 50/32  
52.34.1240 Cotilo RM Pressfit elevado 52/32  
52.34.1241 Cotilo RM Pressfit elevado 54/32  
52.34.1242 Cotilo RM Pressfit elevado 56/32  
52.34.1243 Cotilo RM Pressfit elevado 58/32  
52.34.1244 Cotilo RM Pressfit elevado 60/32  
52.34.1245 Cotilo RM Pressfit elevado 62/32  
52.34.1246 Cotilo RM Pressfit elevado 64/32  
52.34.1247 Cotilo RM Pressfit elevado 66/32  
52.34.1248 Cotilo RM Pressfit elevado 68/32  
52.34.1249 Cotilo RM Pressfit elevado 70/32  
52.34.1250 Cotilo RM Pressfit elevado 50/36  
52.34.1251 Cotilo RM Pressfit elevado 52/36  
52.34.1252 Cotilo RM Pressfit elevado 54/36  
52.34.1253 Cotilo RM Pressfit elevado 56/36  
52.34.1254 Cotilo RM Pressfit elevado 58/36  
52.34.1255 Cotilo RM Pressfit elevado 60/36  
52.34.1256 Cotilo RM Pressfit elevado 62/36  
52.34.1257 Cotilo RM Pressfit elevado 64/36  
52.34.1258 Cotilo RM Pressfit elevado 66/36  
52.34.1259 Cotilo RM Pressfit elevado 68/36  
52.34.1260 Cotilo RM Pressfit elevado 70/36  
2.14.000 Tornillo esp. acero inox. 4x28  
2.14.001 Tornillo esp. acero inox. 4x32  
2.14.002 Tornillo esp. acero inox. 4x34  
2.14.003 Tornillo esp. acero inox. 4x36  
2.14.013 Tornillo esp. acero inox. 4x28  
2.14.014 Tornillo esp. acero inox. 4x24  
2.14.015 Tornillo esp. acero inox. 4x22  
2.14.004 Tornillo esp. acero inox. 4x38  
2.14.005 Tornillo esp. acero inox. 4x40  
2.14.006 Tornillo esp. acero inox. 4x44  
2.14.007 Tornillo esp. acero inox. 4x48  
2.14.008 Tornillo esp. acero inox. 4x52

4.14.000 Tornillo esp. Ti 4x28  
4.14.001 Tornillo esp. Ti 4x32  
4.14.003 Tornillo esp. Ti 4x36  
4.14.013 Tornillo esp. Ti 4x26  
4.14.014 Tornillo esp. Ti 4x24  
4.14.002 Tornillo esp. Ti 4x34  
4.14.004 Tornillo esp. Ti 4x38  
4.14.005 Tornillo esp. Ti 4x40  
4.14.006 Tornillo esp. Ti 4x44  
4.14.007 Tornillo esp. Ti 4x48  
4.14.008 Tornillo esp. Ti 4x52  
4.14.015 Tornillo esp. Ti 4x22  
4.14.001S Tornillo esp. Ti 4x32 estéril  
4.14.000S Tornillo esp. Ti 4x28 estéril  
4.14.003S Tornillo esp. Ti 4x36 estéril  
4.14.013S Tornillo esp. Ti 4x26 estéril  
4.14.014S Tornillo esp. Ti 4x24estéril  
4.14.002S Tornillo esp. Ti 4x34 estéril  
4.14.004S Tornillo esp. Ti 4x38 estéril  
4.14.005S Tornillo esp. Ti 4x40 estéril  
4.14.006S Tornillo esp. Ti 4x44 estéril  
4.14.007S Tornillo esp. Ti 4x48 estéril  
4.14.008S Tornillo esp. Ti 4x52 estéril  
4.14.015S Tornillo esp. Ti 4x22 estéril  
418.020MS Tornillo de esponjosa Ti 6 5x20 estéril  
418.025MS Tornillo de esponjosaTi 6 5x25 estéril  
418.030MS Tornillo de esponjosa Ti 6 5x30 estéril  
418.035MS Tornillo de esponjosa Ti 6 5x35 estéril  
418.040MS Tornillo de esponjosa Ti 6 5x40 estéril  
418.045MS Tornillo de esponjosa Ti 6 5x45 estéril  
418.050MS Tornillo de esponjosa Ti 6 5x50 estéril  
418.055MS Tornillo de esponjosa Ti 6 5x55 estéril  
418.060MS Tornillo de esponjosa Ti 6 5x60 estéril  
418.065MS Tornillo de esponjosa Ti 6 5x65 estéril  
101.05.57.20.0 Tornillo de esponjosa Ti 5 7x20  
101.05.57.25.0 Tornillo de esponjosa Ti 5 7x25  
101.05.57.30.0 Tornillo de esponjosa Ti 5 7x30  
101.05.57.35.0 Tornillo de esponjosa Ti 5 7x35  
101.05.57.15.0 Tornillo de esponjosa Ti 5 7x15  
101.05.57.40.0 Tornillo de esponjosa Ti 5 7x40  
101.05.57.45.0 Tornillo de esponjosa Ti 5 7x45  
54.48.0010 Cabeza de cadera symarec 28 S54.48.0011 Cabeza de cadera symarec 28 M  
54.48.0110 Cabeza de cadera symarec 32 S  
54.48.0111 Cabeza de cadera symarec 32 M  
54.48.0112 Cabeza de cadera symarec 32 L  
54.48.0210 Cabeza de cadera symarec 36 S

54.48.0211 Cabeza de cadera symarec 36 M  
54.48.0212 Cabeza de cadera symarec 36 L  
5.30.020L Cabeza de cadera Bionit2 32 S  
5.30.021L Cabeza de cadera Bionit2 32 M  
5.30.010L Cabeza de cadera Bionit 28 S  
5.30.011L Cabeza de cadera Bionit2 28 M  
5.30.030 Cabeza de cadera Bionit2 36 S  
5.30.031 Cabeza de cadera Bionit2 36 M  
54.47.0110 Cabeza de cadera ceramys, 32 S  
54.47.0111 Cabeza de cadera ceramys, 32 M  
54.47.0210 Cabeza de cadera ceramys, 36 S  
54.47.0211 Cabeza de cadera ceramys, 36 M  
54.47.0212 Cabeza de cadera ceramys, 36 L  
2.30.010 Cabeza CoCrMo 28 S  
2.30.011 Cabeza CoCrMo 28 M  
2.30.021 Cabeza CoCrMo 32 M  
2.30.411 Cabeza acero inoxidable 28 M  
54.11.0042 Cabeza bipolar acero inoxidable 42/28  
54.11.0044 Cabeza bipolar acero inoxidable 44/28  
54.11.0046 Cabeza bipolar acero inoxidable 46/28  
54.11.0048 Cabeza bipolar acero inoxidable 48/28  
54.11.0050 Cabeza bipolar acero inoxidable 50/28  
54.11.0052 Cabeza bipolar acero inoxidable 52/28  
54.48.0012 Cabeza de cadera symarec, 28 L  
54.47.0011 Cabeza de cadera ceramys, 28 M  
54.48.0113 Cabeza de cadera symarec, 32 XL  
5.30.022L Cabeza de cadera Bionit2 32 L  
5.30.012L Cabeza de cadera Bionit2 28 L  
5.30.032 Cabeza de cadera Bionit2 36 L  
54.47.0010 Cabeza de cadera ceramys, 28 S  
54.47.0012 Cabeza de cadera ceramys, 28 L  
54.47.0112 Cabeza de cadera ceramys, 32 L  
54.47.0213 Cabeza de cadera ceramys, 36 XL  
2.30.012 Cabeza CoCrMo 28 L  
2.30.020 Cabeza CoCrMo 32 S  
2.30.022 Cabeza CoCrMo 32 L  
2.30.400 Cabeza acero inoxidable 32 S  
2.30.401 Cabeza acero inoxidable 32 M  
2.30.402 Cabeza acero inoxidable 32 L  
2.30.410 Cabeza acero inoxidable 28 S  
2.30.412 Cabeza acero inoxidable 28 L  
2.30.423 Cabeza p/hemipr6tesis, acero inoxidable 44 S  
2.30.424 Cabeza p/hemipr6tesis, acero inoxidable 46 S  
2.30.425 Cabeza p/hemipr6tesis, acero inoxidable 48 S  
2.30.426 Cabeza p/hemipr6tesis, acero inoxidable 50 S  
54.11.0054 Cabeza bipolar acero inoxidable 54/28  
54.11.0056 Cabeza bipolar acero inoxidable 56/28



2.30.023 Cabeza CoCrMo 32 XL  
54.34.0686 Cabeza CoCrMo 36 S  
52.34.0687 Cabeza CoCrMo 36 M  
54.48.0213 Cabeza de cadera symarec, 36 XL  
54.47.2010 Cabeza de revisión ceramys, 28 S  
54.47.2020 Cabeza de revisión ceramys, 28 M  
54.47.2030 Cabeza de revisión ceramys, 28 L  
54.47.2040 Cabeza de revisión ceramys, 28 XL  
54.47.2110 Cabeza de revisión ceramys, 32 S  
54.47.2120 Cabeza de revisión ceramys, 32 M  
54.47.2130 Cabeza de revisión ceramys, 32 L  
54.47.2140 Cabeza de revisión ceramys, 32 XL  
54.47.2210 Cabeza de revisión ceramys, 36 S  
54.47.2220 Cabeza de revisión ceramys, 36 M  
54.47.2230 Cabeza de revisión ceramys, 36 L  
54.47.2240 Cabeza de revisión ceramys, 36 XL  
54.47.0113 Cabeza de cadera ceramys, 32 XL  
2.30.420 Hemicabeza acero inox. 38 S  
2.30.421 Hemicabeza acero inox. 40 S  
2.30.422 Hemicabeza acero inox. 42 S  
2.30.427 Hemicabeza acero inox. 52 S  
2.30.428 Hemicabeza acero inox. 54 S  
2.30.429 Hemicabeza acero inox. 56 S  
2.30.430 Hemicabeza acero inox. 58 S  
54.11.0058 Cabeza bipolar acero inoxidable 58/28  
2.30.403 Cabeza acero inoxidable 32 XL  
2.30.404 Cabeza acero inoxidable 32 XXL  
2.30.024 Cabeza CoCrMo 32 XXL  
2.30.013 Cabeza CoCrMo 28 XL  
2.30.014 Cabeza CoCrMo 28 XXL  
2.30.413 Cabeza acero inoxidable 28 XL  
2.30.414 Cabeza acero inoxidable 28 XXL  
54.11.1031 Cabeza acero inoxidable 22.2 S  
54.11.1032 Cabeza acero inoxidable 22.2 M  
54.11.1033 Cabeza acero inoxidable 22.2 L  
67092 Hemicabeza acero inox. 38 M  
67093 Hemicabeza acero inox. 40 M  
67094 Hemicabeza acero inox. 42 M  
67095 Hemicabeza acero inox. 44 M  
67095 Hemicabeza acero inox. 46 M  
67097 Hemicabeza acero inox. 48 M  
67098 Hemicabeza acero inox. 50 M  
67099 Hemicabeza acero inox. 52 M  
67100 Hemicabeza acero inox. 54 M  
67101 Hemicabeza acero inox. 56 M  
67102 Hemicabeza acero inox. 58 M

52.34.0125 Cabeza CoCrMo 22.2 S  
52.34.0126 Cabeza CoCrMo 22.2 M  
52.34.0127 Cabeza CoCrMo 22.2 L  
52.34.0090 Cabeza bipolar CoCrMo 39/22.252.34.0091 Cabeza bipolar CoCrMo 40/22.2  
52.34.0092 Cabeza bipolar CoCrMo 41/22.2  
52.34.0093 Cabeza bipolar CoCrMo 42/22.2  
52.34.0094 Cabeza bipolar CoCrMo 43/22.2  
52.34.0100 Cabeza bipolar CoCrMo 42/28  
52.34.0101 Cabeza bipolar CoCrMo 43/28  
52.34.0102 Cabeza bipolar CoCrMo 44/28  
52.34.0103 Cabeza bipolar CoCrMo 45/28  
52.34.0104 Cabeza bipolar CoCrMo 46/28  
52.34.0105 Cabeza bipolar CoCrMo 47/28  
52.34.0106 Cabeza bipolar CoCrMo 48/28  
52.34.0107 Cabeza bipolar CoCrMo 49/28  
52.34.0108 Cabeza bipolar CoCrMo 50/28  
52.34.0109 Cabeza bipolar CoCrMo 51/28  
52.34.0110 Cabeza bipolar CoCrMo 52/28  
52.34.0111 Cabeza bipolar CoCrMo 53/28  
52.34.0112 Cabeza bipolar CoCrMo 54/28  
52.34.0113 Cabeza bipolar CoCrMo 55/28  
52.34.0114 Cabeza bipolar CoCrMo 56/28  
52.34.0115 Cabeza bipolar CoCrMo 57/28  
52.34.0116 Cabeza bipolar CoCrMo 58/28  
52.34.0117 Cabeza bipolar CoCrMo 59/28  
52.34.0688 Cabeza CoCrMo 36 L  
52.34.0689 Cabeza CoCrMo 36 XL  
52.34.0690 Cabeza CoCrMo 36 XXL  
56.11.1000 Vástago estándar HA twinSys 9 no cem.  
56.11.1001 Vástago estándar HA twinSys 10 no cem.  
56.11.1002 Vástago estándar HA twinSys 11 no cem.  
56.11.1003 Vástago estándar HA twinSys 12 no cem.  
56.11.1004 Vástago estándar HA twinSys 13 no cem.  
56.11.1005 Vástago estándar HA twinSys 14 no cem.  
56.11.1006 Vástago estándar HA twinSys 15 no cem.  
56.11.1011 Vástago lateral HA twinSys 10 no cem.  
56.11.1012 Vástago lateral HA twinSys 11 no cem.  
56.11.1013 Vástago lateral HA twinSys 12 no cem.  
56.11.1014 Vástago lateral HA twinSys 13 no cem.  
56.11.1015 Vástago lateral HA twinSys 14 no cem.  
56.11.1016 Vástago lateral HA twinSys 15 no cem.  
56.11.2000NG Vástago estándar acero twinSys 9 cem.  
56.11.2001NG Vástago estándar acero twinSys 10 cem.  
56.11.2002NG Vástago estándar acero twinSys 11 cem.  
56.11.2003NG Vástago estándar acero twinSys 12 cem.  
56.11.2004NG Vástago estándar acero twinSys 13 cem.

56.11.2013NG Vástago lateral acero twinSys 12 cem.  
56.11.2003 Vástago estándar acero twinSys 12 cem.  
56.11.2004 Vástago estándar acero twinSys 13 cem.  
56.11.2005 Vástago estándar acero twinSys 14 cem.  
56.11.2006 Vástago estándar acero twinSys 15 cem.  
56.11.2007 Vástago estándar acero twinSys 16 cem.  
56.11.2014 Vástago lateral acero twinSys 13 cem  
56.11.1007 Vástago estándar HA twinSys 16 no cem.56.11.1010 Vástago lateral HA twinSys 9 no cem.  
56.11.1017 Vástago lateral HA twinSys 16 no cem.  
56.11.1068 Vástago estándar XS HA twinSys 7 uncem  
56.11.1069 Vástago estándar XS HA twinSys 8 uncem  
56.11.2005NG Vástago estándar acero twinSys 14 uncem  
56.11.2006NG Vástago estándar acero twinSys 15 uncem  
56.11.2010NG Vástago lateral acero twinSys 9 cem.  
56.11.2011NG Vástago lateral acero twinSys 10 cem.  
56.11.2012NG Vástago lateral acero twinSys 11 cem.  
56.11.2014NG Vástago lateral acero twinSys 13 cem.  
56.11.2015NG Vástago lateral acero twinSys 14 cem.  
56.11.2013 Vástago lateral acero twinSys 12 cem.  
56.11.2015 Vástago lateral acero twinSys 14 cem.  
56.11.2016 Vástago lateral acero twinSys 15 cem.  
56.11.2017 Vástago lateral acero twinSys 16 cem.  
56.11.1008 Vástago estándar HA twinSys 17 no cem.  
56.11.1009 Vástago estándar HA twinSys 18 no cem.  
56.11.1018 Vástago lateral HA twinSys 17 no cem.  
56.11.1019 Vástago lateral HA twinSys 18 no cem.  
56.11.3003 Vástago lateral largo HA twinSys 12 no cem.  
56.11.3004 Vástago lateral largo HA twinSys 13 no cem.  
56.11.3005 Vástago lateral largo HA twinSys 14 no cem.  
56.11.3006 Vástago lateral largo HA twinSys 15 no cem.  
56.11.1070 Vástago estándar XS HA twinSys 9 no cem.  
56.11.1071 Vástago estándar XS HA twinSys 10 no cem.  
56.11.2007NG Vástago estándar acero 16 cem.  
56.11.2016NG Vástago lateral acero twinSys 15 cem.  
56.11.2017NG Vástago lateral acero twinSys 16 cem.  
52.34.1157 Vástago estándar HA twinSys 7 no cem.  
52.34.1158 Vástago estándar HA twinSys 8 no cem.  
52.34.1159 Vástago lateral HA twinSys 7 no cem.  
52.34.1160 Vástago lateral HA twinSys 8 no cem.  
52.34.1161 Vástago estándar XS HA twinSys 11 no cem.  
52.34.1162 Vástago estándar XS HA twinSys 12 no cem.  
52.34.1144 Inserto aneXys ceramys 28/D  
52.34.1145 Inserto aneXys ceramys 32/E  
52.34.1146 Inserto aneXys ceramys 32/F  
52.34.1152 Inserto aneXys ceramys 36/G  
52.34.1153 Inserto aneXys ceramys 36/H

52.34.1154 Inserto aneXys ceramys 36/I  
52.34.1155 Inserto aneXys ceramys 36/J  
52.34.0982 Copa aneXys Flex 48/F  
52.34.0983 Copa aneXys Flex 50/G  
52.34.0984 Copa aneXys Flex 52/H  
52.34.0985 Copa aneXys Flex 54/I  
52.34.0986 Copa aneXys Flex 56/J  
52.34.0987 Copa aneXys Flex 58/K  
52.34.1010 Copa aneXys Cluster 48/E  
52.34.1011 Copa aneXys Cluster 50/F  
52.34.1012 Copa aneXys Cluster 52/G  
52.34.1049 Inserto aneXys vitamys estándar 32/E52.34.1051 Inserto aneXys vitamys estándar 32/G  
52.34.1050 Inserto aneXys vitamys estándar 32/F  
52.34.1052 Inserto aneXys vitamys estándar 32/H  
52.34.1053 Inserto aneXys vitamys estándar 32/I  
52.34.1054 Inserto aneXys vitamys estándar 32/J  
52.34.1058 Inserto aneXys vitamys estándar 36/G  
52.34.1059 Inserto aneXys vitamys estándar 36/H  
52.34.1060 Inserto aneXys vitamys estándar 36/I  
52.34.1061 Inserto aneXys vitamys estándar 36/J  
52.34.1062 Inserto aneXys vitamys estándar 36/K  
52.34.1075 Inserto aneXys vitamys elevado 32/E  
52.34.1076 Inserto aneXys vitamys elevado 32/F  
52.34.1077 Inserto aneXys vitamys elevado 32/G  
52.34.1078 Inserto aneXys vitamys elevado 32/H  
52.34.1084 Inserto aneXys vitamys elevado 36/G  
52.34.1085 Inserto aneXys vitamys elevado 36/H  
52.34.1086 Inserto aneXys vitamys elevado 36/I  
52.34.1147 Inserto aneXys ceramys 32/G  
52.34.1148 Inserto aneXys ceramys 32/H  
52.34.1149 Inserto aneXys ceramys 32/I  
52.34.1150 Inserto aneXys ceramys 32/J  
52.34.1156 Inserto aneXys ceramys 32/K  
52.34.0981 Copa aneXys Flex 46/E  
52.34.0988 Copa aneXys Flex 60/L  
52.34.0994 Copa aneXys Uno 48/E  
52.34.0995 Copa aneXys Uno 50/F  
52.34.0996 Copa aneXys Uno 52/G  
52.34.0997 Copa aneXys Uno 54/H  
52.34.0998 Copa aneXys Uno 56/I  
52.34.0999 Copa aneXys Uno 58/J  
52.34.1009 Copa aneXys Cluster 46/D  
52.34.1013 Copa aneXys Cluster 54/H  
52.34.1014 Copa aneXys Cluster 56/I  
52.34.1015 Copa aneXys Cluster 58/J  
52.34.1055 Inserto aneXys vitamys estándar 32/K

52.34.1069 Inserto aneXys vitamys elevado 28/D  
52.34.1079 Inserto aneXys vitamys elevado 32/I  
52.34.1080 Inserto aneXys vitamys elevado 32/J  
52.34.1087 Inserto aneXys vitamys elevado 36/J  
52.34.1143 Inserto aneXys ceramys 28/C  
52.34.1151 Inserto aneXys ceramys 32/K  
52.34.0978 Copa aneXys Flex 40/B  
52.34.0979 Copa aneXys Flex 42/C  
52.34.0980 Copa aneXys Flex 44/D  
52.34.0989 Copa aneXys Flex 62/M  
52.34.0990 Copa aneXys Uno 40/A  
52.34.0991 Copa aneXys Uno 42/B  
52.34.0992 Copa aneXys Uno 44/C  
52.34.0993 Copa aneXys Uno 46/D  
52.34.1000 Copa aneXys Uno 60/J  
52.34.1011 Copa aneXys Uno 62/J  
52.34.1002 Copa aneXys Uno 64/K  
52.34.1003 Copa aneXys Uno 66/K  
52.34.1004 Copa aneXys Uno 68/K  
52.34.1005 Copa aneXys Uno 70/K  
52.34.1006 Copa aneXys Cluster 40/A  
52.34.1007 Copa aneXys Cluster 42/B  
52.34.1008 Copa aneXys Cluster 44/C  
52.34.1016 Copa aneXys Cluster 60/J  
52.34.1017 Copa aneXys Cluster 62/J  
52.34.1018 Copa aneXys Cluster 64/K  
52.34.1019 Copa aneXys Cluster 66/K  
52.34.1020 Copa aneXys Cluster 68/K  
52.34.1021 Copa aneXys Cluster 70/K  
52.34.1022 Copa aneXys Multi 40/A  
52.34.1023 Copa aneXys Multi 42/B  
52.34.1024 Copa aneXys Multi 44/C  
52.34.1025 Copa aneXys Multi 46/D  
52.34.1026 Copa aneXys Multi 48/E  
52.34.1027 Copa aneXys Multi 50/F  
52.34.1028 Copa aneXys Multi 52/G  
52.34.1029 Copa aneXys Multi 54/H  
52.34.1030 Copa aneXys Multi 56/I  
52.34.1031 Copa aneXys Multi 58/J  
52.34.1032 Copa aneXys Multi 60/J  
52.34.1033 Copa aneXys Multi 62/J  
52.34.1034 Copa aneXys Multi 64/K  
52.34.1035 Copa aneXys Multi 66/K  
52.34.1036 Copa aneXys Multi 68/K  
52.34.1037 Copa aneXys Multi 70/K  
52.34.1039 Inserto aneXys vitamys estándar 22.2/A  
52.34.1040 Inserto aneXys vitamys estándar 22.2/B

52.34.1041 Inserto aneXys vitamys estándar 22.2/C  
52.34.1042 Inserto aneXys vitamys estándar 28/C  
52.34.1043 Inserto aneXys vitamys estándar 28/D  
52.34.1044 Inserto aneXys vitamys estándar 28/E  
52.34.1045 Inserto aneXys vitamys estándar 28/F  
52.34.1046 Inserto aneXys vitamys standrd 28/G  
52.34.1047 Inserto aneXys vitamys standrd 28/H  
52.34.1048 Inserto aneXys vitamys standrd 28/I  
52.34.1056 Inserto aneXys vitamys estándar 32/L  
52.34.1057 Inserto aneXys vitamys estándar 32/M  
52.34.1063 Inserto aneXys vitamys estándar 36/L  
52.34.1064 Inserto aneXys vitamys estándar 36/M  
52.34.1065 Inserto aneXys vitamys elevado 22.2/A  
52.34.1066 Inserto aneXys vitamys elevado 22.2/B  
52.34.1067 Inserto aneXys vitamys elevado 22.2/C  
52.34.1068 Inserto aneXys vitamys elevado 28/C  
52.34.1070 Inserto aneXys vitamys elevado 28/E  
52.34.1071 Inserto aneXys vitamys elevado 28/F  
52.34.1072 Inserto aneXys vitamys elevado 28/G  
52.34.1073 Inserto aneXys vitamys elevado 28/H52.34.1074 Inserto aneXys vitamys elevado 28/I  
52.34.1081 Inserto aneXys vitamys elevado 32/K  
52.34.1082 Inserto aneXys vitamys elevado 32/L  
52.34.1083 Inserto aneXys vitamys elevado 32/M  
52.34.1088 Inserto aneXys vitamys elevado 36/K  
52.34.1089 Inserto aneXys vitamys elevado 36/L  
52.34.1090 Inserto aneXys vitamys elevado 36/M

Instrumental asociado.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El componente femoral en combinación con una cabeza protésica y un componente de copa acetabular (cementada/no cementada) o un acetábulo nativo representan un sistema para la artroplastia de cadera que está destinado a restaurar la función de la articulación de la cadera y/o aliviar el dolor en pacientes con esqueleto maduro.

Período de vida útil: 10 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: Implantes: Esterilizados por Radiación.

Instrumental asociado: No esteril.

Nombre del fabricante:

Mathys Ltd Bettlach

Lugar de elaboración:

5 Robert Mathys Strasse, 2544 Bettlach, Suiza.

Expediente N° 1-0047-3110-007921-22-4

N° Identificadorio Trámite: 44390

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2022.12.02 17:49:35 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

**Rótulos**





<b>Sistema Total de Cadera</b>	
<b>LOT</b> XXXXXX	
Marca: <b>Mathys</b>	
Modelo: <b>[REF]-Descripción</b>	
Autorizado por la ANMAT PM 2253-53.	
Importado por:	<b>STERILE R</b>
<b>ARTROTEK S.R.L.</b>	
Pico N°3142, 2° piso, Depto. B Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.	
Fabricado por:	
<b>Mathys Ltd.</b>	
Bettlach, 5 Robert Mathys Strasse, 2544 Bettlach, Suiza.	MM/AAAA
<b>Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso.</b>	
Directora Técnica: Farm. Loureiro Da Motta Gabriela Fernanda M.N. 14.267.	
Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias	

Figura 1: Proyecto de rótulo

  
ARTROTEK S.R.L.  
FERNANDO MULET  
SOCIO GERENTE

  
GABRIELA LOUREIRO DA MOTTA  
M.N. 14267  
DIRECTORA TÉCNICA



## Sistema Total de Cadera

### TORNILLOS PARA CADARA

**LOT** XXXXXX

Marca: **Mathys**





Modelo: [REF]-Descripción

Autorizado por la ANMAT PM 2253-52.

Importado por:  
**ARTROTEK S.R.L.**  
Pico N°3142, 2° piso, Depto. B Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Fabricado por:  
**Mathys Ltd.**  
Bettlach, 5 Robert Mathys Strasse, 2544 Bettlach, Suiza.

**NON-STERILE**

MM/AAAA

**Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso.**

Directora Técnica: Farm, Loureiro Da Motta Gabriela Fernanda M.N. 14.267

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 2: proyecto de rótulo tornillos para cadera No estériles.



ARTROTEK S.R.L.  
FERNANDO MULET  
SOCIO GERENTE



GABRIELA LOUREIRO DA MOTTA  
M.N. 14267  
DIRECTORA TÉCNICA

Sistema Total de Cadera

Instrumental Asociado

**LOT** XXXXXX

Marca: **Mathys**

Modelo: **[REF]-Descripción**

Autorizado por la ANMAT PM 2253-52.

Importado por:

**ARTROTEK S.R.L.**

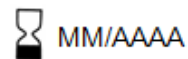
Pico N°3142, 2° piso, Depto. B Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Fabricado por:

**Mathys Ltd.**

Bettlach, 5 Robert Mathys Strasse, 2544 Bettlach, Suiza.

**NON-STERILE**



**Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso.**

Directora Técnica: Farm, Loureiro Da Motta Gabriela Fernanda M.N. 14.267

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 3: proyecto de rótulo Instrumental Asociado.

  
 ARTROTEK S.R.L.  
 FERNANDO MULET  
 SOCIO GERENTE

  
 GABRIELA LOUREIRO DA MOTTA  
 M.N. 14267  
 DIRECTORA TÉCNICA

**INSTRUCCIONES DE USO**

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

**Indicaciones del Rótulo****Razón Social y Dirección del Fabricante:**

Mathys Ltd.

Bettlach, 5 Robert Mathys Strasse, 2544 Bettlach, Suiza.

**Razón Social y Dirección del Importador:**

ARTROTEK S.R.L.

Pico N°3142, 2° piso, Depto. B Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

**Identificación del Producto:**

**Producto:** Sistema Total de Cadera.




**Marca:** Mathys

**Modelos:** [REF]-Descripción.

**Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:**

Este producto debe ser almacenado, en su envase original, en lugar limpio y seco, protegido de la luz solar directa y a temperatura ambiente hasta el momento de su uso.

**Advertencias y/o precaución transporte (empaques del Producto Médico)**

	Conservar Seco		No utilizar si está abierto o dañado
	No Exponer a la Luz Solar		

Directora Técnica: Farm, Loureiro Da Motta Gabriela Fernanda M.N. 14.267

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 2253-53".

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMCN°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles Efectos secundarios no deseados;

### **Indicaciones de Uso**

El componente femoral en combinación con una cabeza protésica y un componente de copa acetabular (cementada/no cementada) o un acetábulo nativo representan un sistema para la artroplastia de cadera que está destinado a restaurar la función de la articulación de la cadera y/o aliviar el dolor en pacientes con esqueleto maduro.

### **Precauciones**

Las siguientes medidas de precaución podrían afectar la seguridad y el rendimiento del dispositivo medico:

- Actividades físicas intensas que pueden resultar en una sobrecarga de la articulación reemplazada
- Incumplimiento y/o enfermedad mental del paciente
- Trastornos metabólicos
- Trastornos neuromusculares y/o vasculares que afectan a las extremidades inferiores
- Obesidad
- Sistema inmunitario generalmente debilitado
- Drogas o alcohol abuso

### **Advertencias para tallos Optimys**

- La lateralización y la longitud de la pierna pueden variar según la posición del vástago (varo/ normal /valgo).
- En una cadera en varo con un cuello femoral largo, la lateralización que se debe mantener es mayor que en el caso de una cadera en valgo. Asegúrese de que, de acuerdo con la planificación preoperatoria, la resección del cuello femoral se hace más hacia medial o más hacia proximal, respectivamente, que si fuera para el cuello femoral valgo. El eje del vástago del componente femoral en relación con el eje del vástago femoral es, por tanto, variable, y depende del nivel de resección del cuello femoral. Con las diferentes longitudes de cuello de la cabeza esférica se puede hacer un ajuste de precisión adicional de la reconstrucción.

- En el caso de una cadera en varo con un cuello femoral largo, la lateralización que se debe mantener es mayor que en el caso de una cadera en valgo. Por tanto, es necesario asegurarse de que, de acuerdo con la planificación preoperatoria, la resección del cuello femoral se hace más hacia medial o hacia proximal, respectivamente, que en el caso de un cuello femoral valgo.
- Los escariadores de apertura y los punzones iniciadores solo se usan para abrir la cavidad medular hasta la metáfisis. Esto facilita la introducción y el centrado de la primera raspa. Si el escariador de apertura o el punzón iniciador se introduce a más profundidad, el instrumento se puede romper.
- Recomendamos usar los escariadores de apertura solo para implantes a partir del tamaño 1. Con los tamaños más pequeños se compromete la estabilidad primaria porque se extrae demasiada esponjosa. Otra opción es hacer la apertura con la ayuda de una cuchara curva.
- No se recomienda usar un martillo con el escariador de apertura.
- Solo se recomienda usar la raspa inicial (S) para implantes a partir del tamaño 1. Con los tamaños más pequeños se compromete la estabilidad primaria porque se extrae demasiada esponjosa.
- Para evitar complicaciones con la conexión cónica entre el vástago y la cabeza esférica, le recomendamos encarecidamente que limpie y seque el cono del vástago optimys antes de montar la cabeza esférica Mathys definitiva.
- El vástago optimys no se puede combinar con el cotilo de doble movilidad de Mathys (DS Evolution).
- Solo se recomienda usar los escariadores de apertura, los punzones iniciadores y la raspa inicial (S) para implantes a partir del tamaño 1, ya que con tamaños más pequeños se extraería demasiada esponjosa, poniendo en peligro la estabilidad primaria. Para los implantes de tamaños inferiores a 1, es obligatorio usar las raspas XS y 0.
- En caso de extracción intraoperatoria del vástago definitivo, no está permitido volver a implantarlo. Se deberá usar un vástago nuevo.

**Advertencias para los tallos Stellaris:**

- Como los vástagos stellaris Long son 25 mm más largos que los implantes stellaris básicos, se deben usar los escariadores stellaris correspondientes.
- Es obligatorio usar el Impactor stellaris 56.02.3816 solo para los implantes 56.20.3190-56.20.4290
- Es obligatorio usar el Impactor stellaris NG 51.34.0864 solo para los implantes 56.20.3150NG —56.20.4290NG
- Para evitar complicaciones en la interfaz del vástago con la cabeza, es necesario que el cono del vástago esté seco y libre de cuerpos extraños (p.ej., fragmentos de tejido, partículas de hueso o de cemento) antes de acoplar la cabeza final
- El tallo stellaris no debe combinarse con el cotilo de doble movilidad distribuido por Mathys (DS Evolution).
- En caso de una extracción intraoperatoria del tallo definitivo, no está permitido volver a implantarlo. Se deberá usar un vástago nuevo.

**Advertencia para los tallos TwinSys**

- La presencia de más material de implante en el fémur distal aumenta el riesgo de fractura interprotésica.

**Advertencias para Cótulos RM**

- Se debe seleccionar una orientación de los orificios para los pernos conforme a las condiciones anatómicas de la zona pélvica con el fin de minimizar el riesgo de lesiones nerviosas y vasculares.
- Para minimizar el riesgo de lesiones nerviosas o vasculares, tanto la orientación del cotilo como la profundidad de perforación de los orificios de los tornillos y la longitud de los tornillos se deben seleccionar conforme a las condiciones anatómicas de la pelvis del paciente.
- Se pueden liberar partículas de titanio de la superficie de recubrimiento. El espacio articular debe estar limpio de cuerpos extraños antes de la reducción.

**Contraindicaciones**

- Presencia de factores que ponen en riesgo el anclaje seguro del implante:

- 
- Pérdida de hueso o defectos óseos
  - Déficit de sustancia ósea
  - Falta de estabilidad primaria
  - Cavidad medular no apta para el implante
  - Presencia de factores que impiden la osteointegración:
    - Hueso irradiado (excepción: irradiación preoperatoria para profilaxis de osificación)
    - Desvascularización
    - Hipersensibilidad a los materiales usados
  - Insuficiencia importante de tejidos blandos, nerviosa o vascular que ponga en peligro el funcionamiento y la estabilidad a largo plazo del implante
  - Infección local y/ o general
  - Pacientes para los cuales es probable que un tipo de reconstrucción quirúrgica o tratamiento diferente tenga éxito

### **Efectos adversos**

- Complicaciones generales asociadas a la cirugía:
  - Complicaciones tromboembólicas
  - Trastornos cardiovasculares
  - Alteraciones nerviosas pasajeras o permanentes
  - Lesión vascular
  - Infección primaria o secundaria
  - Hematomas y dificultades en la cicatrización
  - Osificación heterotópica
  - Dolor
- Complicaciones específicas asociadas a los implantes:
  - Inestabilidad y/o migración de la prótesis con aflojamiento temprano o tardío
  - Luxación
  - Diferencia en la longitud de las piernas o lateralización
  - Fracturas o fisuras óseas
  - Fractura por fatiga de la prótesis
  - Desgaste

- 
- Reacciones tisulares u osteólisis secundarias a hipersensibilidad, o reacciones a cuerpo extraño por las partículas desprendidas por el desgaste
  - Desviación
  - Perforación del fémur o del acetábulo
  - Limitación de la amplitud de movimiento
  - Pinzamiento
  - Reabsorción ósea o hipertrofia
  - Metalosis
  - Corrosión
  - Aflojamiento de la conexión entre el cono y la cabeza femoral
  - Ruido
  - Reacción térmica asociada al taladro/fresado
  - Complicaciones específicas asociadas con el cemento
    - Lesión térmica
    - Reacciones tóxicas
    - Embolia grasa
    - Síndrome del implante de hueso-cemento
  - Complicaciones asociadas a los tornillos
    - Rotura del tornillo
    - Posible daño en los nervios y los vasos sanguíneos durante la perforación de los orificios para el anclaje de los tornillos y en la inserción de los mismos.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

### **Combinación con otros productos**

Los implantes de Caderase pueden combinar opcionalmente con implantes específicos de la cartera de Mathys. Las combinaciones de implantes requieren instrumentos adicionales y la técnica quirúrgica correspondiente del sistema total de cadera.



El tamaño y la compatibilidad del sistema se describen en la técnica quirúrgica correspondiente.

Los implantes Mathys solo se pueden implantar con sus correspondientes instrumentos y componentes del sistema descritos en la técnica quirúrgica.

La técnica de cementación requiere precauciones especiales (preparación de la cavidad ósea, técnica de cementación, colaboración con el anestesista, etc.) que se describen en las instrucciones de uso específicas del cemento.

Mathys Ltd. Bettlach desaconseja enfáticamente combinar sus productos con sistemas de implantes de otros fabricantes, a excepción de las combinaciones que han sido probadas y aprobadas.

Mathys Ltd. Bettlach no acepta ninguna responsabilidad a menos que el implante Mathys haya sido diseñado y fabricado específicamente para ser utilizado como tal.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

**Instrucciones:**

Este envase consta de un Sistema de doble barrera estéril.

- 1) La barrera estéril exterior (1° capa) debe ser abierta por personal de quirófano (OR) no estéril.
- 2) La barrera estéril interior debe presentarse al personal estéril del quirófano utilizando una técnica aséptica.
- 3) La barrera estéril interior (2° capa) debe ser retirada por personal estéril del quirófano.
- 4) La barrera estéril interior (2° capa) debe ser abierta por personal estéril del quirófano y debe extraerse el implante.

**ADVERTENCIA:** Algunos artículos se envasan con un elemento protector. El elemento protector debe ser retirado por personal estéril de quirófano.

***Tornillos No Estériles:***

Están envasados en bolsas individualmente, Antes de usar tornillos No estériles debe retirar el envase original. No está permitido reutilizar los envases originales.

Antes de usar los tornillos, límpielos y esterilícelos siguiendo las instrucciones de limpieza y esterilización.

Consulte la técnica quirúrgica para obtener información sobre la implantación del producto. Utilice siempre una prótesis de prueba con fines de prueba. Si es necesario, combine las prótesis de prueba con componentes destinados a la implantación permanente intraoperatoriamente con fines de prueba.

Asegúrese de que los componentes de prueba coincidan con los previstos para la implantación permanente. Asegúrese de tener a su disposición un inventario lo suficientemente grande de tamaños de Implantes. Las operaciones quirúrgicas para la preparación del hueso deben adaptarse al tamaño y la calidad del hueso.

Siempre se debe comprobar la estabilidad y el posicionamiento de los módulos ensamblados.

En todos los casos, la calidad de la implantación (estabilidad, posicionamiento, limpieza de superficies, pruebas de efecto leva, pruebas de reducción, etc.) debe comprobarse en el momento de la colocación del implante.

El material de embalaje no contaminado de los embalajes de implantes abiertos se puede eliminar directamente.

Los desechos quirúrgicos, incluidos los explantes, deben tratarse de la misma manera que otros desechos médicos del hospital.

**Almacenamiento, manipulación y eliminación:**

El producto debe almacenarse en su embalaje original de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta y manipularse con cuidado para evitar daños.

Antes de utilizar cualquier implante Mathys, se deben realizar procedimientos detallados de planificación preoperatoria utilizando plantillas radiográficas para estimar el tamaño del implante requerido y la posición prevista del implante.

El envase original del implante debe abrirse poco antes de su uso, y el implante debe implantarse inmediatamente después de sacarlo de su envase.

Antes de usar, verifique la fecha de vencimiento del producto y la integridad del empaque. No use implantes si el empaque está abierto o dañado, o si la fecha de caducidad impresa en la etiqueta ha vencido.

Al retirar el implante del sistema de barrera estéril, cumpla con las normas de asepsia locales aplicables. Asegúrese de que el implante coincida con la información en el empaque (número de artículo, tamaño) y en el prospecto del empaque. No utilice el implante si detecta información contradictoria o inexacta.

El implante debe inspeccionarse visualmente antes de la implantación para verificar que no haya residuos o daños en el implante. Utilice únicamente implantes que no estén dañados. Mathys Ltd. Bettlach o su representante local de Mathys aceptaran los implantes devueltos solo en el embalaje original y si no están dañados y completamente intactos.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

Los dispositivos del sistema total de cadera sólo deben ser implantados usando el equipo adicional de instrumental, proporcionada por el fabricante para las gamas de los productos utilizados.

#### ***Identificación y Trazabilidad***

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

Cada implante tiene un número de lote impreso en la etiqueta del envase. Éste número deberá agregarse a la historia clínica del paciente y al certificado de implante valiéndose de la etiqueta autoadhesiva adjunta. La comunicación de éste número es condición de ésta garantía pues nos permite rastrear la historia de cada implante desde la fabricación, incluida la materia prima, hasta la fecha de terminación y esterilización.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la Presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

Utilizando los medios que se encuentran a disposición, tales como imágenes de Rayos X, modelos, el cirujano debe estar seguro (comprobando que las escalas de los modelos y las

imágenes de los rayos X) coinciden con la implantación del dispositivo pueden llevarse a cabo sin el riesgo de interferencias con otros dispositivos ya presentados.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.

### **Esterilidad**

Todos los componentes del implante, excepto algunos tornillos, del sistema total de cadera se suministran estériles y están destinados a un solo uso. El método de esterilización se indica en la etiqueta. No reutilice ni reesterilice los implantes de un solo uso. La reutilización presenta un riesgo de falla del implante debido a daños visibles y microscópicos en el material.

El exceso de material y el producto abierto pero no utilizado deben desecharse, ya que su esterilidad puede verse afectada y no se puede garantizar la trazabilidad.

No se puede garantizar la esterilidad si el embalaje protector o el sistema de barrera estéril están dañados, o si el embalaje se ha abierto incorrectamente. No use implantes si el empaque está abierto o dañado, o si la fecha de caducidad impresa en la etiqueta ha vencido.

### **Re-esterilización:**

Ningún producto implantable abierto y/o aquellos en los que la esterilidad está en duda pueden ser utilizados y debe ser devueltos al distribuidor. Ninguna reesterilización de los dispositivos puede realizarse en el establecimiento de asistencia sanitaria.

### **Instrumental quirúrgico asociado**

Antes de su uso los implantes de prueba y el instrumental deberá retirarse de su envase, lavarse y esterilizarse según protocolo de la Institución.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

El Instrumental Quirúrgico asociado y los implantes de pruebas son reutilizables. Los instrumentos deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso. El cirujano y/o técnico instrumentador debe asegurarse de que el instrumental está completo y en buen estado de funcionamiento.

### **Limpieza y esterilización de los tornillos no estériles**

Utilice un lugar adecuado de la bandeja para el proceso de esterilización. Solo el personal cualificado puede encargarse del procesado y la esterilización. Se deben respetar las directrices, las normas y los requisitos específicos de cada país.

Los implantes metálicos pueden esterilizarse mediante un proceso de esterilización por calor validado de acuerdo con la norma EN ISO 17665-1 u otras normas aplicables.

**ATENCIÓN:** El procesado y la reesterilización pueden dañar los implantes. Si los tornillos han estado en contacto con un paciente, se recomienda encarecidamente no reprocesarlos ni reesterilizarlos, ya que no es posible saber su tipo de contaminación.

### **Limpieza y esterilización de los Instrumentales:**

El proceso debe llevarse a cabo de acuerdo con los protocolos estándar del establecimiento para garantizar que los instrumentos son estériles. La esterilización debe realizarse por calor húmedo en autoclave (134 °C durante 18 minutos, tiempo de espera) según un protocolo válido.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

La planificación quirúrgica debe basarse en una evaluación exhaustiva de la radiografía del paciente.

Las imágenes de rayos X proporcionarán información importante para la elección de dispositivo (adaptación de dimensiones para el caso en cuestión). Los detalles de los modelos preoperatorios y la técnica quirúrgica están disponibles en el distribuidor o el fabricante. El cirujano debe considerar la instalación de técnicas con el fin de reconocer las posibles combinaciones que son ofrecidos por las diferentes gamas de productos y soluciones, así como las posibilidades de revisión en función de la evolución de la prótesis con el tiempo.

3.10. Cuando un producto medico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No Aplica.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Los componentes del Sistema Total de Cadera solo deben ser implantados con el Instrumental Quirúrgico específico proporcionado por Mathys.

### **Información del paciente**

Se debe informar a los pacientes seleccionados para recibir un implante Mathys sobre el estilo de vida y las precauciones relacionadas con la salud para proteger el implante contra una carga excesiva. Los pacientes deben ser informados sobre lo siguiente:

- La vida útil del implante (depende del peso corporal y el nivel de actividad)
- Los riesgos de la implantación (mencionados en el Apartado Precauciones)
- El tratamiento postoperatorio necesario (como actividades y cargas de peso)
- Las etiquetas del paciente incluidas deben colocarse en el expediente del paciente y en el pasaporte del implante para permitir la trazabilidad del implante.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

### **Información de seguridad de imágenes por resonancia magnética (IRM)**

Según los resultados de las pruebas, los implantes de rodilla Mathys se pueden considerar como “RM condicional” cuando se siguen las condiciones específicas del sistema:

Resonancia magnética (MR) condicional se refiere a un elemento que se ha demostrado que no presenta peligros conocidos en un entorno de MR específico con condiciones de uso específicas.

Las pruebas no clínicas han demostrado que el sistema de implante de cadera es compatible con RM.

Un paciente con un dispositivo de este tipo puede escanearse de forma segura en un sistema de RM que cumpla las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1.5 o 3.0T
- Gradiente de campo espacial máximo de 3000 gauss/cm (30T/m)
- Tasa de absorción específica (TAE) máxima promediada para todo el cuerpo referida para un sistema de RM:
- Sistemas de implantes de cadera sin cerámica:  $SAR \leq 2W/kg$ . En estas condiciones de exploración ( $SAR 52W/kg$ ) se espera que un sistema de implante de cadera provoque un incremento máximo de la temperatura inferior a  $7,4^{\circ}C$  después de un escaneado continuo de 15 minutos.
- Sistemas de implantes de cadera con cerámica:  $SAR \leq 1W/kg$ . La cerámica puede causar un mayor calentamiento en el tejido inducido por la RF alrededor de los dispositivos debido a efectos de interacción. En estas condiciones de exploración ( $SAR \leq 1W/kg$ ) se espera que un sistema de implante de cadera provoque un incremento máximo de la temperatura inferior a  $7,1^{\circ}C$  después de un escaneado continuo de 15 minutos.

NOTA: Es imprescindible respetar la SAR definida cuando la parte más cercana del sistema del implante se encuentre a menos de 30cm del isocentro del tomógrafo de RM. Si el sistema de implante completo se encuentra a más de 30cm del isocentro del TRM, el calentamiento en el tejido inducido por la RF alrededor de los dispositivos será menor, y las tomografías de RM están permitidas para todos los sistemas de implantes de cadera en el modo de funcionamiento normal.

- No se han estudiado los efectos de las bobinas emisoras de RF locales y no están recomendadas cerca del sistema de implante de cadera.
- Si se utilizan cerclajes, los dispositivos deben encontrarse a más de 30cm del isocentro del TRM.

No se han determinado los efectos de los procedimientos de la TRM con equipos de TRM y en condiciones distintos del modo de operación normal y de los niveles indicados anteriormente.

En ensayos no clínicos, el artefacto de imagen causado por el implante se extiende unos 95 mm desde el sistema de implante de cadera cuando la obtención de la imagen se realiza usando una secuencia de pulso eco de gradiente y un equipo de TRM de 3,0T.

En ensayos no clínicos se estudió la fuerza de desplazamiento magnéticamente inducida. Se midió un ángulo máximo de desviación inferior a  $66^\circ$  en el campo magnético de 3,0T.

En ensayos no clínicos se estudió el momento de torsión del desplazamiento magnéticamente inducido. No se midió ningún momento de torsión.

Advertencia: No se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad de la combinación con otros dispositivos en el entorno de RM que no sean del Sistema de Cadera Mathys.

No se ha estudiado el calor generado por las RF, la migración o la generación de artefactos en las imágenes en el entorno RM. Se desconoce la seguridad con cualquier otro dispositivo en el entorno de RM. La tomografía de un paciente que tiene un sistema de implante de cadera y dispositivos que no pertenecen al sistema puede provocar lesiones en el paciente.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la Elección de sustancias que se puedan suministrar;

No Aplica.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación

### **Vida Útil**

La vida Útil de los dispositivos descritos depende de las características del paciente, la implantación y el estilo de vida. Para que la prótesis funcione según lo previsto, es importante prestar atención a las precauciones y advertencias de las instrucciones de uso y seguir las instrucciones meticulosamente.

El material de embalaje no contaminado de los embalajes de implantes abiertos se puede eliminar directamente. Los desechos quirúrgicos, incluidos los explantes, deben tratarse de la misma manera que otros desechos médicos del hospital.

En cuanto a los tornillos para cadera, la vida útil y la calidad de los tornillos depende de la experiencia, las condiciones del ajuste y las condiciones de uso. Para asegurar la durabilidad y el rendimiento óptimo de los tornillos es fundamental respetar las



combinaciones recomendadas en nuestras instrucciones. No utilizar componentes del implante deteriorados o extraídos quirúrgicamente. Si se dañan las estructuras óseas que actúan como transmisores de fuerza, pueden producirse aflojamientos de los componentes, fracturas óseas o de los implantes y otras complicaciones graves.

Para detectar cuanto antes causas de anomalías similares, debe comprobarse el estado de la articulación artificial periódicamente mediante las medidas adecuadas.

Tener en cuenta el material. Tener en cuenta otras limitaciones de los implantes combinados. Evitar dañar el implante cuando se utilicen instrumentos cerca del implante.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMCN°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No Aplica.

  
ARTROTEK S.R.L.  
FERNANDO MULET  
SOCIO GERENTE

  
GABRIELA LOUREIRO DA MOTTA  
M.N. 14267  
DIRECTORA TÉCNICA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ARTROTEK SRL rótulos e instrucciones de uso

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.11.30 08:15:34 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.11.30 08:15:35 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007921-22-4

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-007921-22-4

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

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 2253-53

Nombre descriptivo: Sistema Total de Cadera

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

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

Modelos:

56.20.3200 Vástago estándar stellaris 20 no cem.

56.20.4200 Vástago lateral stellaris 20 no cem.

56.20.3190 Vástago estándar stellaris 19 no cem.

56.20.4220 Vástago lateral stellaris 22 no cem.  
56.20.3210 Vástago estándar stellaris 21 no cem.  
56.20.4210 Vástago lateral stellaris 21 no cem.  
56.20.4150NG Vástago lateral stellaris 15 no cem.  
56.20.4180NG Vástago lateral stellaris 18 no cem.  
56.20.3180NG Vástago estándar stellaris 18 no cem.  
56.20.3230 Vástago estándar stellaris 23 no cem.  
56.20.3245 Vástago estándar largo stellaris 24.5 no cem.  
56.20.3260 Vástago estándar largo stellaris 26 no cem.  
56.20.3275 Vástago estándar largo stellaris 27.5 no cem.  
56.20.3290 Vástago estándar largo stellaris 29 no cem.  
56.20.4240 Vástago lateral stellaris 24 no cem.  
56.20.4245 Vástago lateral largo stellaris 24.5 no cem.  
56.20.4260 Vástago lateral largo stellaris 26 no cem.  
56.20.4275 Vástago lateral largo stellaris 27.5 no cem.  
56.20.4290 Vástago lateral largo stellaris 29 no cem.  
56.20.3220 Vástago estándar stellaris 22 no cem.  
56.20.4190 Vástago lateral stellaris 19 no cem.  
56.20.4230 Vástago lateral stellaris 23 no cem.  
56.20.3240 Vástago estándar stellaris 24 no cem.  
56.20.4160NG Vástago lateral stellaris 16 no cem.  
56.20.4170NG Vástago lateral stellaris 17 no cem.  
56.20.3150NG Vástago estándar stellaris 15 no cem.  
56.20.3160NG Vástago estándar stellaris 16 no cem.  
56.20.3170NG Vástago estándar stellaris 17 no cem.  
52.34.0192 Vástago optimys estándar TAV 2 no cem.  
52.34.0193 Vástago optimys estándar TAV 3 no cem.  
52.34.0194 Vástago optimys estándar TAV 4 no cem.  
52.34.0195 Vástago optimys estándar TAV 5 no cem.  
52.34.0196 Vástago optimys estándar TAV 6 no cem.  
52.34.0197 Vástago optimys estándar TAV 7 no cem.  
52.34.0198 Vástago optimys estándar TAV 8 no cem.  
52.34.0199 Vástago optimys estándar TAV 9 no cem.  
52.34.0202 Vástago optimys lateral TAV 2 no cem.  
52.34.0203 Vástago optimys lateral TAV 3 no cem.  
52.34.0204 Vástago optimys lateral TAV 4 no cem.  
52.34.0205 Vástago optimys lateral TAV 5 no cem.  
52.34.0206 Vástago optimys lateral TAV 6 no cem.  
52.34.0207 Vástago optimys lateral TAV 7 no cem.  
52.34.0208 Vástago optimys lateral TAV 8 no cem.  
52.34.0209 Vástago optimys lateral TAV 9 no cem.  
52.34.0200 Vástago optimys estándar TAV 10 no cem.  
52.34.0210 Vástago optimys lateral TAV 10 no cem.  
52.34.0191 Vástago optimys estándar TAV 1 no cem.  
52.34.0201 Vástago optimys lateral TAV 1 no cem.  
52.34.0211 Vástago optimys estándar TAV 11 no cem.

52.34.0212 Vástago optimys estándar TAV 12 no cem.  
52.34.0221 Vástago optimys lateral TAV 11 no cem.  
52.34.0222 Vástago optimys lateral TAV 12 no cem.  
52.34.1166 Vástago optimys estándar TAV 0 no cem.  
52.34.1165 Vástago optimys estándar TAV XS no cem.  
52.34.1167 Vástago optimys lateral TAV XS no cem.  
52.34.1168 Vástago optimys lateral TAV 0 no cem.  
4.14.501 Cotilo borde normal RM Classic TiCP 50/32  
4.14.502 Cotilo borde normal RM Classic TiCP 52/32  
4.14.503 Cotilo borde normal RM Classic TiCP 54/32  
4.14.505 Cotilo borde normal RM Classic TiCP 58/32  
4.14.506 Cotilo borde normal RM Classic TiCP 60/32  
4.14.740 Cotilo sesgado RM Classic TiCP 50/32  
4.14.741 Cotilo sesgado RM Classic TiCP 52/32  
4.14.742 Cotilo sesgado RM Classic TiCP 54/32  
4.14.743 Cotilo sesgado RM Classic TiCP 56/32  
4.14.744 Cotilo sesgado RM Classic TiCP 58/32  
4.14.745 Cotilo sesgado RM Classic TiCP 60/32  
4.14.746 Cotilo sesgado RM Classic TiCP 62/32  
4.14.747 Cotilo sesgado RM Classic TiCP 64/32  
4.14.748 Cotilo sesgado RM Classic TiCP 66/32  
4.14.749 Cotilo sesgado RM Classic TiCP 68/32  
4.14.750 Cotilo sesgado RM Classic TiCP 46/28  
4.14.751 Cotilo sesgado RM Classic TiCP 48/28  
4.14.752 Cotilo sesgado RM Classic TiCP 50/28  
4.14.753 Cotilo sesgado RM Classic TiCP 52/28  
4.14.754 Cotilo sesgado RM Classic TiCP 54/28  
4.14.755 Cotilo sesgado RM Classic TiCP 56/28  
4.14.756 Cotilo sesgado RM Classic TiCP 58/28  
4.14.757 Cotilo sesgado RM Classic TiCP 60/28  
4.14.769 Cotilo de revisión RM Classic TiCP 60/32  
4.14.770 Cotilo de revisión RM Classic TiCP 62/32  
4.14.771 Cotilo de revisión RM Classic TiCP 64/32  
4.14.772 Cotilo de revisión RM Classic TiCP 66/32  
4.14.773 Cotilo de revisión RM Classic TiCP 68/32  
4.14.504 Cotilo borde normal RM Classic TiCP 56/32  
55.22.1046 Cotilo RM Pressfit TiCP 46/28  
55.22.1048 Cotilo RM Pressfit TiCP 48/28  
55.22.1050 Cotilo RM Pressfit TiCP 50/28  
55.22.1052 Cotilo RM Pressfit TiCP 52/28  
55.22.1054 Cotilo RM Pressfit TiCP 54/28  
55.22.1056 Cotilo RM Pressfit TiCP 56/28  
55.22.1058 Cotilo RM Pressfit TiCP 58/28  
55.22.1060 Cotilo RM Pressfit TiCP 60/28  
55.22.1062 Cotilo RM Pressfit TiCP 62/28  
55.22.1064 Cotilo RM Pressfit TiCP 64/28

55.22.3252 Cotilo RM Pressfit TiCP 52/32  
55.22.3254 Cotilo RM Pressfit TiCP 54/32  
55.22.3256 Cotilo RM Pressfit TiCP 56/32  
55.22.3258 Cotilo RM Pressfit TiCP 58/32  
55.22.3260 Cotilo RM Pressfit TiCP 60/32  
55.22.3262 Cotilo RM Pressfit TiCP 62/32  
55.22.3264 Cotilo RM Pressfit TiCP 64/32  
4.14.758 Cotilo sesgado RM Classic TiCP 62/28  
52.34.0032 Cotilo RM Pressfit vitamys TiCP 44/28  
52.34.0034 Cotilo RM Pressfit vitamys TiCP 48/28  
52.34.0035 Cotilo RM Pressfit vitamys TiCP 50/28  
52.34.0036 Cotilo RM Pressfit vitamys TiCP 52/28  
52.34.0037 Cotilo RM Pressfit vitamys TiCP 54/28  
52.34.0038 Cotilo RM Pressfit vitamys TiCP 56/28  
52.34.0039 Cotilo RM Pressfit vitamys TiCP 58/28  
52.34.0040 Cotilo RM Pressfit vitamys TiCP 60/28  
52.34.0041 Cotilo RM Pressfit vitamys TiCP 62/28  
52.34.0042 Cotilo RM Pressfit vitamys TiCP 64/28  
52.34.0043 Cotilo RM Pressfit vitamys TiCP 66/28  
52.34.0044 Cotilo RM Pressfit vitamys TiCP 68/28  
52.34.0045 Cotilo RM Pressfit vitamys TiCP 70/28  
52.34.0052 Cotilo RM Pressfit vitamys TiCP 48/32  
52.34.0053 Cotilo RM Pressfit vitamys TiCP 50/32  
52.34.0054 Cotilo RM Pressfit vitamys TiCP 52/32  
52.34.0055 Cotilo RM Pressfit vitamys TiCP 54/32  
52.34.0056 Cotilo RM Pressfit vitamys TiCP 56/32  
52.34.0057 Cotilo RM Pressfit vitamys TiCP 58/32  
52.34.0058 Cotilo RM Pressfit vitamys TiCP 60/32  
52.34.0059 Cotilo RM Pressfit vitamys TiCP 62/32  
52.34.0060 Cotilo RM Pressfit vitamys TiCP 64/32  
52.34.0061 Cotilo RM Pressfit vitamys TiCP 66/32  
52.34.0062 Cotilo RM Pressfit vitamys TiCP 68/32  
52.34.0063 Cotilo RM Pressfit vitamys TiCP 70/32  
52.34.0066 Cotilo RM Pressfit vitamys TiCP 50/36  
52.34.0067 Cotilo RM Pressfit vitamys TiCP 52/36  
52.34.0068 Cotilo RM Pressfit vitamys TiCP 54/36  
52.34.0069 Cotilo RM Pressfit vitamys TiCP 56/36  
52.34.0070 Cotilo RM Pressfit vitamys TiCP 58/36  
52.34.0071 Cotilo RM Pressfit vitamys TiCP 60/36  
52.34.0072 Cotilo RM Pressfit vitamys TiCP 62/36  
52.34.0073 Cotilo RM Pressfit vitamys TiCP 64/36  
52.34.0074 Cotilo RM Pressfit vitamys TiCP 66/36  
52.34.0075 Cotilo RM Pressfit vitamys TiCP 68/36  
52.34.0076 Cotilo RM Pressfit vitamys TiCP 70/36  
52.34.0033 Cotilo RM Pressfit vitamys TiCP 46/28  
52.34.0029 Cotilo RM Pressfit vitamys TiCP 42/28  
52.34.0049 Cotilo RM Pressfit vitamys TiCP 46/32

52.34.1222 Cotilo RM Pressfit elevado 42/28  
52.34.1223 Cotilo RM Pressfit elevado 44/28  
52.34.1224 Cotilo RM Pressfit elevado 46/28  
52.34.1225 Cotilo RM Pressfit elevado 48/28  
52.34.1226 Cotilo RM Pressfit elevado 50/28  
52.34.1227 Cotilo RM Pressfit elevado 52/28  
52.34.1228 Cotilo RM Pressfit elevado 54/28  
52.34.1229 Cotilo RM Pressfit elevado 56/28  
52.34.1230 Cotilo RM Pressfit elevado 58/28  
52.34.1231 Cotilo RM Pressfit elevado 60/28  
52.34.1232 Cotilo RM Pressfit elevado 62/28  
52.34.1233 Cotilo RM Pressfit elevado 64/28  
52.34.1234 Cotilo RM Pressfit elevado 66/28  
52.34.1235 Cotilo RM Pressfit elevado 68/28  
52.34.1236 Cotilo RM Pressfit elevado 70/28  
52.34.1237 Cotilo RM Pressfit elevado 46/32  
52.34.1238 Cotilo RM Pressfit elevado 48/32  
52.34.1239 Cotilo RM Pressfit elevado 50/32  
52.34.1240 Cotilo RM Pressfit elevado 52/32  
52.34.1241 Cotilo RM Pressfit elevado 54/32  
52.34.1242 Cotilo RM Pressfit elevado 56/32  
52.34.1243 Cotilo RM Pressfit elevado 58/32  
52.34.1244 Cotilo RM Pressfit elevado 60/32  
52.34.1245 Cotilo RM Pressfit elevado 62/32  
52.34.1246 Cotilo RM Pressfit elevado 64/32  
52.34.1247 Cotilo RM Pressfit elevado 66/32  
52.34.1248 Cotilo RM Pressfit elevado 68/32  
52.34.1249 Cotilo RM Pressfit elevado 70/32  
52.34.1250 Cotilo RM Pressfit elevado 50/36  
52.34.1251 Cotilo RM Pressfit elevado 52/36  
52.34.1252 Cotilo RM Pressfit elevado 54/36  
52.34.1253 Cotilo RM Pressfit elevado 56/36  
52.34.1254 Cotilo RM Pressfit elevado 58/36  
52.34.1255 Cotilo RM Pressfit elevado 60/36  
52.34.1256 Cotilo RM Pressfit elevado 62/36  
52.34.1257 Cotilo RM Pressfit elevado 64/36  
52.34.1258 Cotilo RM Pressfit elevado 66/36  
52.34.1259 Cotilo RM Pressfit elevado 68/36  
52.34.1260 Cotilo RM Pressfit elevado 70/36  
2.14.000 Tornillo esp. acero inox. 4x28  
2.14.001 Tornillo esp. acero inox. 4x32  
2.14.002 Tornillo esp. acero inox. 4x34  
2.14.003 Tornillo esp. acero inox. 4x36  
2.14.013 Tornillo esp. acero inox. 4x28  
2.14.014 Tornillo esp. acero inox. 4x24  
2.14.015 Tornillo esp. acero inox. 4x22  
2.14.004 Tornillo esp. acero inox. 4x38

2.14.005 Tornillo esp. acero inox. 4x40  
2.14.006 Tornillo esp. acero inox. 4x44  
2.14.007 Tornillo esp. acero inox. 4x48  
2.14.008 Tornillo esp. acero inox. 4x52  
4.14.000 Tornillo esp. Ti 4x28  
4.14.001 Tornillo esp. Ti 4x32  
4.14.003 Tornillo esp. Ti 4x36  
4.14.013 Tornillo esp. Ti 4x26  
4.14.014 Tornillo esp. Ti 4x24  
4.14.002 Tornillo esp. Ti 4x34  
4.14.004 Tornillo esp. Ti 4x38  
4.14.005 Tornillo esp. Ti 4x40  
4.14.006 Tornillo esp. Ti 4x44  
4.14.007 Tornillo esp. Ti 4x48  
4.14.008 Tornillo esp. Ti 4x52  
4.14.015 Tornillo esp. Ti 4x22  
4.14.001S Tornillo esp. Ti 4x32 estéril  
4.14.000S Tornillo esp. Ti 4x28 estéril  
4.14.003S Tornillo esp. Ti 4x36 estéril  
4.14.013S Tornillo esp. Ti 4x26 estéril  
4.14.014S Tornillo esp. Ti 4x24estéril  
4.14.002S Tornillo esp. Ti 4x34 estéril  
4.14.004S Tornillo esp. Ti 4x38 estéril  
4.14.005S Tornillo esp. Ti 4x40 estéril  
4.14.006S Tornillo esp. Ti 4x44 estéril  
4.14.007S Tornillo esp. Ti 4x48 estéril  
4.14.008S Tornillo esp. Ti 4x52 estéril  
4.14.015S Tornillo esp. Ti 4x22 estéril  
418.020MS Tornillo de esponjosa Ti 6 5x20 estéril  
418.025MS Tornillo de esponjosaTi 6 5x25 estéril  
418.030MS Tornillo de esponjosa Ti 6 5x30 estéril  
418.035MS Tornillo de esponjosa Ti 6 5x35 estéril  
418.040MS Tornillo de esponjosa Ti 6 5x40 estéril  
418.045MS Tornillo de esponjosa Ti 6 5x45 estéril  
418.050MS Tornillo de esponjosa Ti 6 5x50 estéril  
418.055MS Tornillo de esponjosa Ti 6 5x55 estéril  
418.060MS Tornillo de esponjosa Ti 6 5x60 estéril  
418.065MS Tornillo de esponjosa Ti 6 5x65 estéril  
101.05.57.20.0 Tornillo de esponjosa Ti 5 7x20  
101.05.57.25.0 Tornillo de esponjosa Ti 5 7x25  
101.05.57.30.0 Tornillo de esponjosa Ti 5 7x30  
101.05.57.35.0 Tornillo de esponjosa Ti 5 7x35  
101.05.57.15.0 Tornillo de esponjosa Ti 5 7x15  
101.05.57.40.0 Tornillo de esponjosa Ti 5 7x40  
101.05.57.45.0 Tornillo de esponjosa Ti 5 7x45  
54.48.0010 Cabeza de cadera symarec 28 S54.48.0011 Cabeza de cadera symarec 28 M



54.48.0110 Cabeza de cadera symarec 32 S  
54.48.0111 Cabeza de cadera symarec 32 M  
54.48.0112 Cabeza de cadera symarec 32 L  
54.48.0210 Cabeza de cadera symarec 36 S  
54.48.0211 Cabeza de cadera symarec 36 M  
54.48.0212 Cabeza de cadera symarec 36 L  
5.30.020L Cabeza de cadera Bionit2 32 S  
5.30.021L Cabeza de cadera Bionit2 32 M  
5.30.010L Cabeza de cadera Bionit 28 S  
5.30.011L Cabeza de cadera Bionit2 28 M  
5.30.030 Cabeza de cadera Bionit2 36 S  
5.30.031 Cabeza de cadera Bionit2 36 M  
54.47.0110 Cabeza de cadera ceramys, 32 S  
54.47.0111 Cabeza de cadera ceramys, 32 M  
54.47.0210 Cabeza de cadera ceramys, 36 S  
54.47.0211 Cabeza de cadera ceramys, 36 M  
54.47.0212 Cabeza de cadera ceramys, 36 L  
2.30.010 Cabeza CoCrMo 28 S  
2.30.011 Cabeza CoCrMo 28 M  
2.30.021 Cabeza CoCrMo 32 M  
2.30.411 Cabeza acero inoxidable 28 M  
54.11.0042 Cabeza bipolar acero inoxidable 42/28  
54.11.0044 Cabeza bipolar acero inoxidable 44/28  
54.11.0046 Cabeza bipolar acero inoxidable 46/28  
54.11.0048 Cabeza bipolar acero inoxidable 48/28  
54.11.0050 Cabeza bipolar acero inoxidable 50/28  
54.11.0052 Cabeza bipolar acero inoxidable 52/28  
54.48.0012 Cabeza de cadera symarec, 28 L  
54.47.0011 Cabeza de cadera ceramys, 28 M  
54.48.0113 Cabeza de cadera symarec, 32 XL  
5.30.022L Cabeza de cadera Bionit2 32 L  
5.30.012L Cabeza de cadera Bionit2 28 L  
5.30.032 Cabeza de cadera Bionit2 36 L  
54.47.0010 Cabeza de cadera ceramys, 28 S  
54.47.0012 Cabeza de cadera ceramys, 28 L  
54.47.0112 Cabeza de cadera ceramys, 32 L  
54.47.0213 Cabeza de cadera ceramys, 36 XL  
2.30.012 Cabeza CoCrMo 28 L  
2.30.020 Cabeza CoCrMo 32 S  
2.30.022 Cabeza CoCrMo 32 L  
2.30.400 Cabeza acero inoxidable 32 S  
2.30.401 Cabeza acero inoxidable 32 M  
2.30.402 Cabeza acero inoxidable 32 L  
2.30.410 Cabeza acero inoxidable 28 S  
2.30.412 Cabeza acero inoxidable 28 L  
2.30.423 Cabeza p/hemipr6tesis, acero inoxidable 44 S

2.30.424 Cabeza p/hemipr6tesis, acero inoxidable 46 S  
2.30.425 Cabeza p/hemipr6tesis, acero inoxidable 48 S  
2.30.426 Cabeza p/hemipr6tesis, acero inoxidable 50 S  
54.11.0054 Cabeza bipolar acero inoxidable 54/2854.11.0056 Cabeza bipolar acero inoxidable 56/28  
2.30.023 Cabeza CoCrMo 32 XL  
54.34.0686 Cabeza CoCrMo 36 S  
52.34.0687 Cabeza CoCrMo 36 M  
54.48.0213 Cabeza de cadera symarec, 36 XL  
54.47.2010 Cabeza de revisi6n ceramys, 28 S  
54.47.2020 Cabeza de revisi6n ceramys, 28 M  
54.47.2030 Cabeza de revisi6n ceramys, 28 L  
54.47.2040 Cabeza de revisi6n ceramys, 28 XL  
54.47.2110 Cabeza de revisi6n ceramys, 32 S  
54.47.2120 Cabeza de revisi6n ceramys, 32 M  
54.47.2130 Cabeza de revisi6n ceramys, 32 L  
54.47.2140 Cabeza de revisi6n ceramys, 32 XL  
54.47.2210 Cabeza de revisi6n ceramys, 36 S  
54.47.2220 Cabeza de revisi6n ceramys, 36 M  
54.47.2230 Cabeza de revisi6n ceramys, 36 L  
54.47.2240 Cabeza de revisi6n ceramys, 36 XL  
54.47.0113 Cabeza de cadera ceramys, 32 XL  
2.30.420 Hemicabeza acero inox. 38 S  
2.30.421 Hemicabeza acero inox. 40 S  
2.30.422 Hemicabeza acero inox. 42 S  
2.30.427 Hemicabeza acero inox. 52 S  
2.30.428 Hemicabeza acero inox. 54 S  
2.30.429 Hemicabeza acero inox. 56 S  
2.30.430 Hemicabeza acero inox. 58 S  
54.11.0058 Cabeza bipolar acero inoxidable 58/28  
2.30.403 Cabeza acero inoxidable 32 XL  
2.30.404 Cabeza acero inoxidable 32 XXL  
2.30.024 Cabeza CoCrMo 32 XXL  
2.30.013 Cabeza CoCrMo 28 XL  
2.30.014 Cabeza CoCrMo 28 XXL  
2.30.413 Cabeza acero inoxidable 28 XL  
2.30.414 Cabeza acero inoxidable 28 XXL  
54.11.1031 Cabeza acero inoxidable 22.2 S  
54.11.1032 Cabeza acero inoxidable 22.2 M  
54.11.1033 Cabeza acero inoxidable 22.2 L  
67092 Hemicabeza acero inox. 38 M  
67093 Hemicabeza acero inox. 40 M  
67094 Hemicabeza acero inox. 42 M  
67095 Hemicabeza acero inox. 44 M  
67095 Hemicabeza acero inox. 46 M  
67097 Hemicabeza acero inox. 48 M  
67098 Hemicabeza acero inox. 50 M

67099 Hemicabeza acero inox. 52 M  
67100 Hemicabeza acero inox. 54 M  
67101 Hemicabeza acero inox. 56 M  
67102 Hemicabeza acero inox. 58 M  
52.34.0125 Cabeza CoCrMo 22.2 S  
52.34.0126 Cabeza CoCrMo 22.2 M  
52.34.0127 Cabeza CoCrMo 22.2 L  
52.34.0090 Cabeza bipolar CoCrMo 39/22.252.34.0091 Cabeza bipolar CoCrMo 40/22.2  
52.34.0092 Cabeza bipolar CoCrMo 41/22.2  
52.34.0093 Cabeza bipolar CoCrMo 42/22.2  
52.34.0094 Cabeza bipolar CoCrMo 43/22.2  
52.34.0100 Cabeza bipolar CoCrMo 42/28  
52.34.0101 Cabeza bipolar CoCrMo 43/28  
52.34.0102 Cabeza bipolar CoCrMo 44/28  
52.34.0103 Cabeza bipolar CoCrMo 45/28  
52.34.0104 Cabeza bipolar CoCrMo 46/28  
52.34.0105 Cabeza bipolar CoCrMo 47/28  
52.34.0106 Cabeza bipolar CoCrMo 48/28  
52.34.0107 Cabeza bipolar CoCrMo 49/28  
52.34.0108 Cabeza bipolar CoCrMo 50/28  
52.34.0109 Cabeza bipolar CoCrMo 51/28  
52.34.0110 Cabeza bipolar CoCrMo 52/28  
52.34.0111 Cabeza bipolar CoCrMo 53/28  
52.34.0112 Cabeza bipolar CoCrMo 54/28  
52.34.0113 Cabeza bipolar CoCrMo 55/28  
52.34.0114 Cabeza bipolar CoCrMo 56/28  
52.34.0115 Cabeza bipolar CoCrMo 57/28  
52.34.0116 Cabeza bipolar CoCrMo 58/28  
52.34.0117 Cabeza bipolar CoCrMo 59/28  
52.34.0688 Cabeza CoCrMo 36 L  
52.34.0689 Cabeza CoCrMo 36 XL  
52.34.0690 Cabeza CoCrMo 36 XXL  
56.11.1000 Vástago estándar HA twinSys 9 no cem.  
56.11.1001 Vástago estándar HA twinSys 10 no cem.  
56.11.1002 Vástago estándar HA twinSys 11 no cem.  
56.11.1003 Vástago estándar HA twinSys 12 no cem.  
56.11.1004 Vástago estándar HA twinSys 13 no cem.  
56.11.1005 Vástago estándar HA twinSys 14 no cem.  
56.11.1006 Vástago estándar HA twinSys 15 no cem.  
56.11.1011 Vástago lateral HA twinSys 10 no cem.  
56.11.1012 Vástago lateral HA twinSys 11 no cem.  
56.11.1013 Vástago lateral HA twinSys 12 no cem.  
56.11.1014 Vástago lateral HA twinSys 13 no cem.  
56.11.1015 Vástago lateral HA twinSys 14 no cem.  
56.11.1016 Vástago lateral HA twinSys 15 no cem.  
56.11.2000NG Vástago estándar acero twinSys 9 cem.

56.11.2001NG Vástago estándar acero twinSys 10 cem.  
56.11.2002NG Vástago estándar acero twinSys 11 cem.  
56.11.2003NG Vástago estándar acero twinSys 12 cem.  
56.11.2004NG Vástago estándar acero twinSys 13 cem.  
56.11.2013NG Vástago lateral acero twinSys 12 cem.  
56.11.2003 Vástago estándar acero twinSys 12 cem.  
56.11.2004 Vástago estándar acero twinSys 13 cem.  
56.11.2005 Vástago estándar acero twinSys 14 cem.  
56.11.2006 Vástago estándar acero twinSys 15 cem.  
56.11.2007 Vástago estándar acero twinSys 16 cem.  
56.11.2014 Vástago lateral acero twinSys 13 cem  
56.11.1007 Vástago estándar HA twinSys 16 no cem.56.11.1010 Vástago lateral HA twinSys 9 no cem.  
56.11.1017 Vástago lateral HA twinSys 16 no cem.  
56.11.1068 Vástago estándar XS HA twinSys 7 uncem  
56.11.1069 Vástago estándar XS HA twinSys 8 uncem  
56.11.2005NG Vástago estándar acero twinSys 14 uncem  
56.11.2006NG Vástago estándar acero twinSys 15 uncem  
56.11.2010NG Vástago lateral acero twinSys 9 cem.  
56.11.2011NG Vástago lateral acero twinSys 10 cem.  
56.11.2012NG Vástago lateral acero twinSys 11 cem.  
56.11.2014NG Vástago lateral acero twinSys 13 cem.  
56.11.2015NG Vástago lateral acero twinSys 14 cem.  
56.11.2013 Vástago lateral acero twinSys 12 cem.  
56.11.2015 Vástago lateral acero twinSys 14 cem.  
56.11.2016 Vástago lateral acero twinSys 15 cem.  
56.11.2017 Vástago lateral acero twinSys 16 cem.  
56.11.1008 Vástago estándar HA twinSys 17 no cem.  
56.11.1009 Vástago estándar HA twinSys 18 no cem.  
56.11.1018 Vástago lateral HA twinSys 17 no cem.  
56.11.1019 Vástago lateral HA twinSys 18 no cem.  
56.11.3003 Vástago lateral largo HA twinSys 12 no cem.  
56.11.3004 Vástago lateral largo HA twinSys 13 no cem.  
56.11.3005 Vástago lateral largo HA twinSys 14 no cem.  
56.11.3006 Vástago lateral largo HA twinSys 15 no cem.  
56.11.1070 Vástago estándar XS HA twinSys 9 no cem.  
56.11.1071 Vástago estándar XS HA twinSys 10 no cem.  
56.11.2007NG Vástago estándar acero 16 cem.  
56.11.2016NG Vástago lateral acero twinSys 15 cem.  
56.11.2017NG Vástago lateral acero twinSys 16 cem.  
52.34.1157 Vástago estándar HA twinSys 7 no cem.  
52.34.1158 Vástago estándar HA twinSys 8 no cem.  
52.34.1159 Vástago lateral HA twinSys 7 no cem.  
52.34.1160 Vástago lateral HA twinSys 8 no cem.  
52.34.1161 Vástago estándar XS HA twinSys 11 no cem.  
52.34.1162 Vástago estándar XS HA twinSys 12 no cem.  
52.34.1144 Inserto aneXys ceramys 28/D

52.34.1145 Inserto aneXys ceramys 32/E  
52.34.1146 Inserto aneXys ceramys 32/F  
52.34.1152 Inserto aneXys ceramys 36/G  
52.34.1153 Inserto aneXys ceramys 36/H  
52.34.1154 Inserto aneXys ceramys 36/I  
52.34.1155 Inserto aneXys ceramys 36/J  
52.34.0982 Copa aneXys Flex 48/F  
52.34.0983 Copa aneXys Flex 50/G  
52.34.0984 Copa aneXys Flex 52/H  
52.34.0985 Copa aneXys Flex 54/I  
52.34.0986 Copa aneXys Flex 56/J  
52.34.0987 Copa aneXys Flex 58/K  
52.34.1010 Copa aneXys Cluster 48/E  
52.34.1011 Copa aneXys Cluster 50/F  
52.34.1012 Copa aneXys Cluster 52/G  
52.34.1049 Inserto aneXys vitamys estándar 32/E  
52.34.1051 Inserto aneXys vitamys estándar 32/G  
52.34.1050 Inserto aneXys vitamys estándar 32/F  
52.34.1052 Inserto aneXys vitamys estándar 32/H  
52.34.1053 Inserto aneXys vitamys estándar 32/I  
52.34.1054 Inserto aneXys vitamys estándar 32/J  
52.34.1058 Inserto aneXys vitamys estándar 36/G  
52.34.1059 Inserto aneXys vitamys estándar 36/H  
52.34.1060 Inserto aneXys vitamys estándar 36/I  
52.34.1061 Inserto aneXys vitamys estándar 36/J  
52.34.1062 Inserto aneXys vitamys estándar 36/K  
52.34.1075 Inserto aneXys vitamys elevado 32/E  
52.34.1076 Inserto aneXys vitamys elevado 32/F  
52.34.1077 Inserto aneXys vitamys elevado 32/G  
52.34.1078 Inserto aneXys vitamys elevado 32/H  
52.34.1084 Inserto aneXys vitamys elevado 36/G  
52.34.1085 Inserto aneXys vitamys elevado 36/H  
52.34.1086 Inserto aneXys vitamys elevado 36/I  
52.34.1147 Inserto aneXys ceramys 32/G  
52.34.1148 Inserto aneXys ceramys 32/H  
52.34.1149 Inserto aneXys ceramys 32/I  
52.34.1150 Inserto aneXys ceramys 32/J  
52.34.1156 Inserto aneXys ceramys 32/K  
52.34.0981 Copa aneXys Flex 46/E  
52.34.0988 Copa aneXys Flex 60/L  
52.34.0994 Copa aneXys Uno 48/E  
52.34.0995 Copa aneXys Uno 50/F  
52.34.0996 Copa aneXys Uno 52/G  
52.34.0997 Copa aneXys Uno 54/H  
52.34.0998 Copa aneXys Uno 56/I  
52.34.0999 Copa aneXys Uno 58/J  
52.34.1009 Copa aneXys Cluster 46/D

52.34.1013 Copa aneXys Cluster 54/H  
52.34.1014 Copa aneXys Cluster 56/I  
52.34.1015 Copa aneXys Cluster 58/J  
52.34.1055 Inserto aneXys vitamys estándar 32/K  
52.34.1069 Inserto aneXys vitamys elevado 28/D  
52.34.1079 Inserto aneXys vitamys elevado 32/I  
52.34.1080 Inserto aneXys vitamys elevado 32/J  
52.34.1087 Inserto aneXys vitamys elevado 36/J  
52.34.1143 Inserto aneXys ceramys 28/C  
52.34.1151 Inserto aneXys ceramys 32/K  
52.34.0978 Copa aneXys Flex 40/B  
52.34.0979 Copa aneXys Flex 42/C  
52.34.0980 Copa aneXys Flex 44/D  
52.34.0989 Copa aneXys Flex 62/M  
52.34.0990 Copa aneXys Uno 40/A  
52.34.0991 Copa aneXys Uno 42/B  
52.34.0992 Copa aneXys Uno 44/C  
52.34.0993 Copa aneXys Uno 46/D  
52.34.1000 Copa aneXys Uno 60/J  
52.34.1011 Copa aneXys Uno 62/J  
52.34.1002 Copa aneXys Uno 64/K  
52.34.1003 Copa aneXys Uno 66/K  
52.34.1004 Copa aneXys Uno 68/K  
52.34.1005 Copa aneXys Uno 70/K  
52.34.1006 Copa aneXys Cluster 40/A  
52.34.1007 Copa aneXys Cluster 42/B  
52.34.1008 Copa aneXys Cluster 44/C  
52.34.1016 Copa aneXys Cluster 60/J  
52.34.1017 Copa aneXys Cluster 62/J  
52.34.1018 Copa aneXys Cluster 64/K  
52.34.1019 Copa aneXys Cluster 66/K  
52.34.1020 Copa aneXys Cluster 68/K  
52.34.1021 Copa aneXys Cluster 70/K  
52.34.1022 Copa aneXys Multi 40/A  
52.34.1023 Copa aneXys Multi 42/B  
52.34.1024 Copa aneXys Multi 44/C  
52.34.1025 Copa aneXys Multi 46/D  
52.34.1026 Copa aneXys Multi 48/E  
52.34.1027 Copa aneXys Multi 50/F  
52.34.1028 Copa aneXys Multi 52/G  
52.34.1029 Copa aneXys Multi 54/H  
52.34.1030 Copa aneXys Multi 56/I  
52.34.1031 Copa aneXys Multi 58/J  
52.34.1032 Copa aneXys Multi 60/J  
52.34.1033 Copa aneXys Multi 62/J  
52.34.1034 Copa aneXys Multi 64/K  
52.34.1035 Copa aneXys Multi 66/K

52.34.1036 Copa aneXys Multi 68/K  
52.34.1037 Copa aneXys Multi 70/K  
52.34.1039 Inserto aneXys vitamys estándar 22.2/A  
52.34.1040 Inserto aneXys vitamys estándar 22.2/B  
52.34.1041 Inserto aneXys vitamys estándar 22.2/C  
52.34.1042 Inserto aneXys vitamys estándar 28/C  
52.34.1043 Inserto aneXys vitamys estándar 28/D  
52.34.1044 Inserto aneXys vitamys estándar 28/E  
52.34.1045 Inserto aneXys vitamys estándar 28/F  
52.34.1046 Inserto aneXys vitamys standrd 28/G  
52.34.1047 Inserto aneXys vitamys standrd 28/H  
52.34.1048 Inserto aneXys vitamys standrd 28/I  
52.34.1056 Inserto aneXys vitamys estándar 32/L  
52.34.1057 Inserto aneXys vitamys estándar 32/M  
52.34.1063 Inserto aneXys vitamys estándar 36/L  
52.34.1064 Inserto aneXys vitamys estándar 36/M  
52.34.1065 Inserto aneXys vitamys elevado 22.2/A  
52.34.1066 Inserto aneXys vitamys elevado 22.2/B  
52.34.1067 Inserto aneXys vitamys elevado 22.2/C  
52.34.1068 Inserto aneXys vitamys elevado 28/C  
52.34.1070 Inserto aneXys vitamys elevado 28/E  
52.34.1071 Inserto aneXys vitamys elevado 28/F  
52.34.1072 Inserto aneXys vitamys elevado 28/G  
52.34.1073 Inserto aneXys vitamys elevado 28/H  
52.34.1074 Inserto aneXys vitamys elevado 28/I  
52.34.1081 Inserto aneXys vitamys elevado 32/K  
52.34.1082 Inserto aneXys vitamys elevado 32/L  
52.34.1083 Inserto aneXys vitamys elevado 32/M  
52.34.1088 Inserto aneXys vitamys elevado 36/K  
52.34.1089 Inserto aneXys vitamys elevado 36/L  
52.34.1090 Inserto aneXys vitamys elevado 36/M

Instrumental asociado.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El componente femoral en combinación con una cabeza protésica y un componente de copa acetabular (cementada/no cementada) o un acetábulo nativo representan un sistema para la artroplastia de cadera que está destinado a restaurar la función de la articulación de la cadera y/o aliviar el dolor en pacientes con esqueleto maduro.

Período de vida útil: 10 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: Implantes: Esterilizados por Radiación.

Instrumental asociado: No esteril.

Nombre del fabricante:

Mathys Ltd Bettlach

Lugar de elaboración:

5 Robert Mathys Strasse, 2544 Bettlach, Suiza.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2253-53 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007921-22-4

N° Identificador Trámite: 44390

AM