



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008583-22-3

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008583-22-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SOUTH AMERICA IMPLANTS 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. 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 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 BAUMER nombre descriptivo COMPONENTE ACETABULAR NO CEMENTADO y nombre técnico PRÓTESIS, DE ARTICULACIÓN, PARA CADERA , de acuerdo con lo solicitado por SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-09115399-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2022-115 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2022-115

Nombre descriptivo: COMPONENTE ACETABULAR NO CEMENTADO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
18-166 PRÓTESIS, DE ARTICULACIÓN, PARA CADERA

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

Modelos:

MR-11 MODULAR

320.MH.40; 320.MH.42; 320.MH.44; 320.MH.46; 320.MH.48; 320.MH.50; 320.MH.52; 320.MH.54;  
320.MH.56; 320.MH.58; 320.MH.60; 320.MH.62; 320.MH.64; 320.MH.66; 320.MH.68; 321.MH.40;  
321.MH.42; 321.MH.44; 321.MH.46; 321.MH.48; 321.MH.50; 321.MH.52; 321.MH.54; 322.MH.56;  
322.MH.58; 322.MH.60; 322.MH.62; 322.MH.64; 322.MH.66; 322.MH.68.

#### CENTURY MODULAR

346.40; 346.42; 346.44; 346.46; 346.48; 346.50; 346.52; 346.54; 346.56; 346.58; 346.60; 346.62; 346.64; 346.68;  
347.40; 347.42; 347.44; 347.46; 347.48; 347.50; 347.52; 347.54; 347.56; 347.60; 347.62; 347.64; 347.66; 347.68.

#### EXPANSIVE MODULAR

353.40; 353.42; 353.44; 353.46; 353.48; 353.50; 353.52; 353.54; 353.56; 353.60; 353.62; 353.64; 353.66; 353.68.

#### MR-11 II MODULAR

321.40; 321.42; 321.44; 321.46; 321.48; 321.50; 321.52; 321.54; 321.56; 321.58; 321.60; 321.62; 321.64; 321.66;  
321.68; 321.70; 321.72; 321.74; 321.76; 321.78; 321.80; 321.82.

#### CENTURY II MODULAR

347.A.40; 347.A.42; 347.A.44; 347.A.46; 347.A.48; 347.A.50; 347.A.52; 347.A.54; 347.A.56; 347.A.58;  
347.A.60; 347.A.62; 347.A.64; 347.A.66; 347.A.68; 347.A.70; 347.A.72; 347.A.74; 347.A.76; 347.A.78;  
347.A.80; 347.A.82.

#### A-LOCK MODULAR

355.40; 355.42; 355.44; 355.46; 355.48; 355.50; 355.52; 355.54; 355.56; 355.58; 355.60; 355.62; 355.64; 355.66;  
355.68; 355.70; 355.72; 355.74; 355.76; 355.78; 355.80; 355.82.

#### A-LOCK MODULAR MULTIHOLE

355.56.M; 355.58.M; 355.60.M; 355.62.M; 355.64.M; 355.66.M; 355.68.M; 355.70.M; 355.72.M; 355.74.M,  
355.76.M; 355.78.M; 355.80.M; 355.82.M.

#### A-LOCK MODULAR MULTIHOLE LOCKED

355.56.MB; 355.58.MB; 355.60.MB; 355.62.MB; 355.64.MB; 355.66.MB; 355.68.MB; 355.70.MB; 355.72.MB;  
355.74.MB; 355.76.MB; 355.78.MB; 355.80.MB; 355.82.MB.

#### ACCESSORIES

1239.F.15; 1239.F.20; 1239.F.25; 1239.F.30; 1239.F.35; 1239.F.40; 1239.S.15; 1239.S.20; 1239.S.25; 1239.S.30;  
1239.S.35; 1239.S.40; 152.F.15; 152.F.20; 152.F.25; 152.F.30; 152.F.35; 152.F.40; 152.S.15; 152.S.20; 152.S.25;  
152.S.30; 152.S.35; 152.S.40; 151.4.15; 151.4.20; 151.4.25; 151.4.30; 151.4.35; 151.4.40; 151.5.15; 151.5.20;  
151.5.25; 151.5.30; 151.5.35; 151.5.40; 151.5.45; 151.5.50; 151.5.55; 151.5.60; 151.5.65; 151.5.70; 151.6.15;  
151.6.20; 151.6.25; 151.6.30; 151.6.35; 151.6.40; 151.6.45; 151.6.50; 151.6.55; 151.6.60; 151.6.65; 151.6.70;  
152.4.15; 152.4.20; 152.4.25; 152.4.30; 152.4.35; 152.4.40; 152.5.15; 152.5.20; 152.5.25; 152.5.30; 152.5.35;  
152.5.40; 152.5.45; 152.5.50; 152.5.55; 152.5.60; 152.5.65; 152.5.70; 152.6.15; 152.6.20; 152.6.25; 152.6.30;  
152.6.35; 152.6.40; 152.6.45; 152.6.50; 152.6.55; 152.6.60; 152.6.65; 152.6.70; 153.4.15; 153.4.20; 153.4.25;  
153.4.30; 153.4.35; 153.4.40; 153.5.15; 153.5.20; 153.5.25; 153.5.30; 153.5.35; 153.5.40; 153.5.45; 153.5.50;  
153.5.55; 153.5.60; 153.5.65; 153.5.70; 153.6.15; 153.6.20; 153.6.25; 153.6.30; 153.6.35; 153.6.40; 153.6.45;

153.6.50; 153.6.55; 153.6.60; 153.6.65; 153.6.70; 355.P; 355.P.1; 355.P.2; 355.P.3; 360.45L; 360.50L; 360.55L; 360.60L; 360.65L; 360.70L; 360.75L; 360.45R; 360.50R; 360.55R; 360.60R; 360.65R; 360.70R; 360.75R.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Artroplastia total de cadera primaria o de revisión, resultante de enfermedades como: artrosis de cadera; artrosis postraumática; necrosis avascular de la cabeza femoral; espondilitis anquilosante; otopelvis; displasia de cadera; secuelas de fractura de cuello femoral; pseudoartrosis del cuello femoral; revisión de artroplastia cementada; entre otras.

Período de vida útil: 5 años desde la fecha de esterilización

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: Unitaria

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Baumer S.A.

Lugar de elaboración:

Av. Pref. Antonio Tavares Leite 181, Distrito Industrial I José Marangoni – Moji Mirim, San Pablo. Brasil.

Expediente N° 1-0047-3110-008583-22-3

N° Identificador Trámite: 45006

AM



**BAUMER S.A.**  
Av. Prof. Antonio Tavares Leite 181, Distrito Industrial I José Marangoni – Moji Mirim, San Pablo. Brasil.  
IMPORTADO POR SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A.  
PPerito Moreno N°845, Unidades Funcionales 1 a 3 y de 22 a 28, Parque Industrial Canning, Canning, Buenos Aires.  
Tel: (011) 5368-1574/9084  
Director Técnico: Farm. Alejandro Giordanengo MP 13972

COMPONENTE ACETABULAR NO CEMENTADO  
**MODELO XXX (el que corresponda)**

Autorizado por la ANMAT PM-2022-115

ESTÉRIL EO

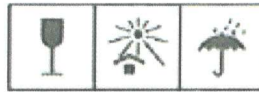
1 UDS QTY

 **aaaa-mm**

LOT **XXXX**



 **AAAA-MM**




**PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO**



USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

- \* **“XXXX”** Corresponde al número de lote
- \* **“aaaa-mm”** Corresponde a la Fecha de Fabricación del Producto
- \* **“AAAA-MM”** Corresponde a la Fecha de Vencimiento del Producto

  
MATIAS CRESCENTE  
Presidente  
South America Implants S.A.

  
Alejandro Giordanengo  
Director Técnico  
South America Implants S.A.

## INSTRUCCIONES DE USO

### COMPONENTE ACETABULAR NO CEMENTADO. MARCA BAUMER

Fabricado por: Baumer S.A. Av. Pref. Antonio Tavares Leite 181, Distrito Industrial I José Marangoni – Moji Mirim, San Pablo. Brasil.

Importado por: SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A., Perito Moreno N°845, Unidades Funcionales 1 a 3 y de 22 a 28, Parque Industrial Canning, Canning, Buenos Aires.

Tel: (011) 5368-1574/9084/1890.

Director Técnico: Farm. Alejandro Giordanengo . MP 13972

## DESCRIPCIÓN

El Componente Acetabular No Cementado es un producto médico metálico, de diseño modular, implantable, anatómico al hueso, desarrollado para aplicación en artroplastia total de cadera primaria o de revisión, con el propósito de reemplazar o restaurar la articulación coxofemoral (cadera), siendo necesariamente utilizado en asociación con el núcleo acetabular polimérico, de acuerdo con los componentes auxiliares informados a continuación, de acuerdo con la indicación de uso.

## INDICACIONES

Artroplastia total de cadera primaria o de revisión, resultante de enfermedades como: artrosis de cadera; artrosis postraumática; necrosis avascular de la cabeza femoral; espondilitis anquilosante; otopelvis; displasia de cadera; secuelas de fractura de cuello femoral; pseudoartrosis del cuello femoral; revisión de artroplastia cementada; entre otras.

## CONTRAINDICACIONES

El cirujano debe considerar seriamente las siguientes contraindicaciones. Las mismas incluyen, entre otras, el uso de estos productos en casos de:

- Historia reciente de infección sistémica o localizada;
- Signos de inflamación local;
- Inmadurez ósea;
- osteoporosis severa;
- Obesidad mórbida;
- Fiebre o leucocitosis;
- Sensibilidad o alergia al material del dispositivo médico;
- Todos aquellos conocidos por el uso de este producto médico;

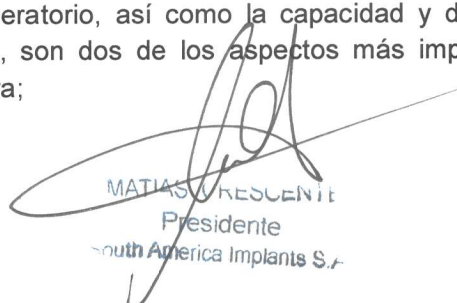
MATIAS FREYRE  
Presidente  
South America Implants S

Alejandro Giordanengo  
Director Técnico  
South America Implants S.A.

- Pacientes que no deseen o no puedan seguir el cuidado y las instrucciones postoperatorias;
- Cualquier condición médica o quirúrgica que pueda comprometer el éxito del procedimiento quirúrgico;
- Todo paciente debe ser advertido sobre los riesgos de caminar sin la ayuda de muletas o bastones, antes de que ocurra la fijación biológica del dispositivo médico.

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Para seguridad y efectividad en el uso del Componente Acetabular no Cementado, el cirujano debe estar familiarizado con los procedimientos y recomendaciones para la implantación.
- Para garantizar una correcta implantación, deben utilizarse únicamente instrumentos quirúrgicos específicos fabricados por BAUMER, ya que la variación en el diseño y las dimensiones de los instrumentos de otros fabricantes pueden comprometer las medidas críticas necesarias para una implantación precisa;
- El cirujano debe prestar atención a la preparación de la cavidad acetabular ósea, a fin de obtener el ajuste perfecto del Componente Acetabular no Cementado y los componentes auxiliares (si corresponde al modelo), evitando la radiolucidez y la aparición indeseada de micromovimientos;
- Los instrumentos quirúrgicos deben ser esterilizados antes de su uso quirúrgico;
- Los productos médicos implantables se suministran estériles y para mantener esta condición, los mismos solo deben abrirse en el momento de su uso y manipularse en ambientes estériles;
- En todos los casos se deben seguir las prácticas quirúrgicas establecidas en el postoperatorio. Se debe advertir al paciente sobre las limitaciones del reemplazo o reemplazo de la articulación coxofemoral (cadera) y el historial reciente de uso de esta práctica;
- El cirujano también debe evitar crear pliegues, rasguños o golpes en el Componente Acetabular no Cementado, ya que estos daños y/o mal funcionamiento pueden dañar la superficie del dispositivo médico;
- Se debe tener el máximo cuidado con la superficie interna del dispositivo médico para que no se presenten rayones superficiales que luego comprometan la vida útil de otros implantes que estén en contacto con esta superficie, lo que provoca un desgaste prematuro por aumento de la fricción por abrasión.
- Nunca se debe retirar y volver a colocar una superficie articular durante el procedimiento quirúrgico. Aunque aparentemente intacto, puede haber sufrido cambios dimensionales que afecten su fijación y supervivencia;
- El cuidado postoperatorio, así como la capacidad y disposición del paciente para seguir instrucciones, son dos de los aspectos más importantes para el éxito de la artroplastia de cadera;

  
 MATIAS CRESCENTI  
 Presidente  
 South America Implants S.A.

  
 Alejandro Cordanengo  
 Director Técnico  
 South America Implants S.A.



- El cuidado postoperatorio es extremadamente importante. El paciente debe ser advertido que el incumplimiento de las instrucciones postoperatorias puede provocar la rotura o migración del dispositivo médico, lo que requiere una nueva cirugía para revisión o extracción;

- Se debe tener cuidado al colocar y fijar el Núcleo Acetabular no Cementado con el Componente Acetabular no Cementado. Tal ajuste debe hacerse con absoluto cuidado para no dañar la superficie articular del Núcleo, sin embargo el cirujano debe asegurarse con absoluta certeza que hubo una impactación correcta y efectiva (con la ayuda de instrumentos específicos - Impactor de Núcleo Acetabular) y su fijación con el Componente Acetabular no Cementado.

## RESTRICCIONES

- El reemplazo exitoso o el reemplazo de la articulación coxofemoral (cadera) aumenta con la selección adecuada del tamaño, la forma y el diseño del componente acetabular no cementado. Si bien la selección adecuada puede ayudar a minimizar el riesgo, el tamaño y la forma, así como la calidad de los huesos humanos y los tejidos blandos adyacentes, ofrecen ciertas limitaciones para el tamaño y la resistencia mecánica de este dispositivo médico;

- Este producto médico está diseñado para reemplazar la articulación dañada y no las estructuras normales del esqueleto humano;

- El Componente Acetabular no Cementado, así como los componentes auxiliares y accesorios, nunca deben ser reutilizados. Si bien pueden presentar buenas condiciones, el "esfuerzo" anterior puede haber creado imperfecciones y/o defectos que provocarán fallas prematuras y reducción de la vida útil del dispositivo médico;

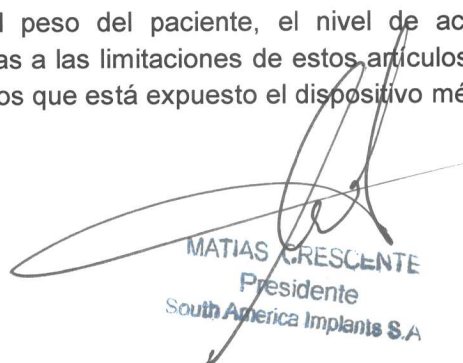
- Un paciente activo, debilitado o incapacitado que no pueda usar correctamente este dispositivo médico puede estar particularmente en riesgo durante la rehabilitación postoperatoria;

- Nunca mezclar diferentes materiales biomédicos en un mismo paciente, excepto cuando sean compatibles o similares, ya que existe riesgo de corrosión y metalosis.

## ADVERTENCIAS

- El uso del componente acetabular no cementado ha ofrecido un medio para reemplazar o restaurar la articulación coxofemoral (cadera) en la artroplastia total de cadera primaria o de revisión. Sin embargo, este dispositivo médico solo está diseñado para reemplazar la articulación dañada y no las estructuras normales del esqueleto humano;

- Factores como el peso del paciente, el nivel de actividad y la atención a las instrucciones relativas a las limitaciones de estos artículos, tienen efecto en la carga y número de ciclos a los que está expuesto el dispositivo médico;

  
MATIAS CRESCENTE  
Presidente  
South America Implants S.A.

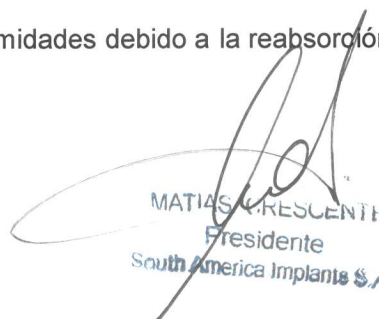
  
Alejandro Jordanengo  
Director Técnico  
South America Implants S.A.



- El cirujano debe ser plenamente consciente no sólo de los aspectos médicos y quirúrgicos del dispositivo médico, sino también de sus aspectos mecánicos y metalúrgicos;
- La selección correcta del dispositivo médico es extremadamente importante;
- El Componente Acetabular no Cementado no puede soportar niveles de actividad y/o cargas iguales a las soportadas en huesos normales y sanos;
- A pesar de todo el desarrollo científico y tecnológico, los metales y sus aleaciones, al implantarse en el cuerpo humano, están sujetos a constantes cambios ambientales (concentración de sales, ácidos y alcaloides) que pueden provocar corrosión. Poner en contacto metales diferentes entre sí puede acelerar el proceso de corrosión, lo que a su vez acentúa la fractura por fatiga del dispositivo médico;
- La mezcla de diferentes materiales biomédicos en un mismo paciente, salvo que sean compatibles o similares, puede aumentar el riesgo de corrosión;
- El cirujano debe estar atento al realizar una resonancia magnética, si el paciente ya tiene implantes de acero inoxidable. La presencia de estos implantes puede distorsionar los resultados del examen, perjudicando el correcto diagnóstico de enfermedades;
- El Componente Acetabular no Cementado puede aflojarse, romperse, corroerse, causar dolor o incluso debilitar el hueso, particularmente en pacientes jóvenes y activos;
- El paciente debe ser consciente de las limitaciones del dispositivo médico y de que el nivel de actividad física, el peso y la sobrecarga han resultado en falla prematura, deformación o rotura;
- El exceso de actividad física y los traumatismos que afectan a la articulación reemplazada han resultado en el fracaso prematuro de la artroplastia de cadera, ya sea por pérdida, fractura o desgaste del dispositivo médico y sus componentes auxiliares. Se debe aconsejar al paciente que mantenga sus actividades de acuerdo a su situación, protegiendo la articulación reemplazada contra un estrés excesivo.
- EL REPROCESAMIENTO DE LOS COMPONENTES IMPLANTABLES SE ENCUENTRA PROHIBIDO.

## POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

- Liberación, migración o fractura del dispositivo médico;
- Infección superficial o profunda;
- Trastornos vasculares, incluyendo trombosis y embolia pulmonar;
- Acortamiento de las extremidades debido a la reabsorción ósea;

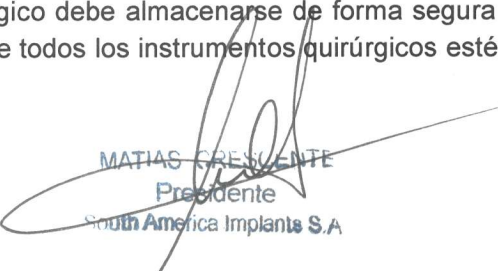
  
 MATIAS CRESCENTI  
 Presidente  
 South America Implants S.A.

  
 Alejandro Gordanengo  
 Director Técnico  
 South America Implants S.A.

- Sensibilidad al metal o reacción alérgica al cuerpo extraño, que puede resultar en reacciones histológicas que involucran varios tipos de macrófagos y fibroblastos, incluida la posibilidad de formación de tumores y metalosis;
- Disminución de la densidad ósea debido a la "protección contra el estrés";
- Falla temprana o tardía del dispositivo médico;
- Aflojamiento o dislocación del núcleo acetabular no cementado debido a una técnica de ajuste o fijación inadecuada;
- Dolor, malestar o sensaciones anormales debido a la presencia o migración del producto médico, y también debido al procedimiento quirúrgico;
- Daño neural o neurológico debido a trauma quirúrgico (incluyendo parálisis y lesiones de tejidos blandos);
- Incapacidad para realizar actividades físicas diarias normales;
- Sangrado de los vasos sanguíneos y/o hematomas;
- Úlceras por presión;
- Cicatrización en el sitio de inserción del producto médico debido a la vía de acceso;
- Como en todas las intervenciones quirúrgicas, existe una incidencia de enfermedad y mortalidad. El paciente debe ser alertado o por el cirujano sobre esta incidencia y todos los riesgos derivados de este tipo de cirugía;
- Alergias u otras reacciones debidas a los componentes del producto.

## EMBALAJE

- El Componente Acetabular No Cementado se suministra en estado estéril, en doble blister, en caja externa de cartón rígido, debidamente identificada con etiqueta adhesiva, con toda la información legal pertinente al producto, que garantiza el completo identificación y trazabilidad de los mismos;
- El embalaje debe estar intacto en el momento de la recepción (no utilice el producto si el embalaje está violado);
- Verifique la validez de la esterilización (no utilice el producto si el período de esterilización ha expirado);
- El hospital debe ser responsable de las etiquetas adhesivas que acompañan a los productos médicos que se colocarán en el prontuario del paciente, a fin de mantener la identificación y la trazabilidad de los productos médicos utilizados;
- Los instrumentos de este sistema se proporcionan en condiciones no estériles. Para la cirugía, el instrumental quirúrgico debe almacenarse de forma segura y organizada. Antes de usar, asegúrese de que todos los instrumentos quirúrgicos estén disponibles.

  
 MATIAS CRESSENTE  
 Presidente  
 South America Implants S.A.

  
 Alejandro Giordano  
 Director Técnico  
 South America Implants S.A.

## PRECAUCIONES Y ACLARACIONES ESPECIALES SOBRE EL ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE PRODUCTOS MÉDICOS

- El embalaje debe estar intacto en el momento de la recepción (no utilice el producto médico si el embalaje está violado);
- El lugar de almacenamiento del dispositivo médico debe estar limpio, seco e iluminado para mantener las condiciones ideales de almacenamiento y transporte, así como su integridad física y química;
- Los productos médicos deben manipularse con cuidado, a fin de evitar choques repentinos, caídas y otros riesgos y/o imperfecciones que afecten la calidad del producto médico y también la seguridad del usuario;
- Deben evitarse los efectos de vibraciones, golpes, corrosión, temperatura superior a 45°C, asiento defectuoso durante la manipulación y el transporte, apilamiento inadecuado durante el almacenamiento;
- El transportista debe ser informado sobre el contenido y el tiempo de entrega. Las precauciones para tomar en el transporte se muestran en el embalaje, asegurando así la protección del producto médico desde el envío hasta la entrega al cliente.

## ESTERILIDAD

Este producto se suministra en estado estéril por óxido de etileno.

## MÉTODOS DE LIMPIEZA Y DESCONTAMINACIÓN RECOMENDADOS PARA LOS INSTRUMENTOS ACCESORIOS

### Recomendaciones generales

Para reducir el riesgo de infección, se recomienda que todos los instrumentos quirúrgicos se limpien y descontaminen después de la cirugía y antes de la esterilización, utilizando una solución bactericida y antifúngica de amplio espectro. Sin embargo, cabe señalar:

- No utilice productos de limpieza agresivos, como ácidos minerales fuertes (sulfúrico, nítrico, etc.);
- No utilice cepillos metálicos, abrillantadores o productos abrasivos;
- Lea siempre las instrucciones del fabricante del producto desinfectante, mencionadas anteriormente, sugiriendo las concentraciones y el período de inmersión;

  
MATIAS CRESCENTE  
Presidente  
South America Implants S.A.

  
Alejandro Giordanengo  
Director Técnico  
South America Implants S.A.

## **Limpieza manual**

La limpieza manual del instrumental quirúrgico, cuando se realiza correctamente, provoca menos daños y/o perjuicios. Sin embargo, cabe señalar:

- la temperatura del agua no debe superar la temperatura ambiente. Las concentraciones de los agentes de limpieza deben ser correctas;
- utilice un cepillo adecuado, preferiblemente de nailon. Nunca use un cepillo de alambre o esponjas abrasivas. Esto provoca la ruptura de la capa pasivante, provocando corrosión;
- se debe tener especial cuidado con las articulaciones, los elementos tubulares y los instrumentos quirúrgicos punzantes;
- los instrumentos quirúrgicos deben enjuagarse cuidadosamente después de la limpieza. Si el agua utilizada contiene una alta concentración de iones, se debe utilizar agua destilada;
- Seque los instrumentos quirúrgicos inmediatamente después de la limpieza.

## **USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**Autorizado por la ANMAT PM-2022-115**

**Director Técnico: Farm. Alejandro Giordanengo. MP 13972**



Alejandro Giordanengo  
Director Técnico  
South America Implants S.A.



MATIAS FRESCENTE  
Presidente  
South America Implants S.A.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

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

**Número:**

**Referencia:** SOUTH AMERICAN IMPLANTS S.A. rótulos e instrucciones de uso

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.01.25 07:17:39 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.01.25 07:17:41 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008583-22-3

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-008583-22-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. ; 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: 2022-115

Nombre descriptivo: COMPONENTE ACETABULAR NO CEMENTADO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
18-166 PRÓTESIS, DE ARTICULACIÓN, PARA CADERA

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

Modelos:

MR-11 MODULAR



320.MH.40; 320.MH.42; 320.MH.44; 320.MH.46; 320.MH.48; 320.MH.50; 320.MH.52; 320.MH.54;  
320.MH.56; 320.MH.58; 320.MH.60; 320.MH.62; 320.MH.64; 320.MH.66; 320.MH.68; 321.MH.40;  
321.MH.42; 321.MH.44; 321.MH.46; 321.MH.48; 321.MH.50; 321.MH.52; 321.MH.54; 322.MH.56;  
322.MH.58; 322.MH.60; 322.MH.62; 322.MH.64; 322.MH.66; 322.MH.68.

#### CENTURY MODULAR

346.40; 346.42; 346.44; 346.46; 346.48; 346.50; 346.52; 346.54; 346.56; 346.58; 346.60; 346.62; 346.64; 346.68;  
347.40; 347.42; 347.44; 347.46; 347.48; 347.50; 347.52; 347.54; 347.56; 347.60; 347.62; 347.64; 347.66; 347.68.

#### EXPANSIVE MODULAR

353.40; 353.42; 353.44; 353.46; 353.48; 353.50; 353.52; 353.54; 353.56; 353.60; 353.62; 353.64; 353.66; 353.68.

#### MR-11 II MODULAR

321.40; 321.42; 321.44; 321.46; 321.48; 321.50; 321.52; 321.54; 321.56; 321.58; 321.60; 321.62; 321.64; 321.66;  
321.68; 321.70; 321.72; 321.74; 321.76; 321.78; 321.80; 321.82.

#### CENTURY II MODULAR

347.A.40; 347.A.42; 347.A.44; 347.A.46; 347.A.48; 347.A.50; 347.A.52; 347.A.54; 347.A.56; 347.A.58;  
347.A.60; 347.A.62; 347.A.64; 347.A.66; 347.A.68; 347.A.70; 347.A.72; 347.A.74; 347.A.76; 347.A.78;  
347.A.80; 347.A.82.

#### A-LOCK MODULAR

355.40; 355.42; 355.44; 355.46; 355.48; 355.50; 355.52; 355.54; 355.56; 355.58; 355.60; 355.62; 355.64; 355.66;  
355.68; 355.70; 355.72; 355.74; 355.76; 355.78; 355.80; 355.82.

#### A-LOCK MODULAR MULTIHOLE

355.56.M; 355.58.M; 355.60.M; 355.62.M; 355.64.M; 355.66.M; 355.68.M; 355.70.M; 355.72.M; 355.74.M;  
355.76.M; 355.78.M; 355.80.M; 355.82.M.

#### A-LOCK MODULAR MULTIHOLE LOCKED

355.56.MB; 355.58.MB; 355.60.MB; 355.62.MB; 355.64.MB; 355.66.MB; 355.68.MB; 355.70.MB; 355.72.MB;  
355.74.MB; 355.76.MB; 355.78.MB; 355.80.MB; 355.82.MB.

#### ACCESSORIES

1239.F.15; 1239.F.20; 1239.F.25; 1239.F.30; 1239.F.35; 1239.F.40; 1239.S.15; 1239.S.20; 1239.S.25; 1239.S.30;  
1239.S.35; 1239.S.40; 152.F.15; 152.F.20; 152.F.25; 152.F.30; 152.F.35; 152.F.40; 152.S.15; 152.S.20; 152.S.25;  
152.S.30; 152.S.35; 152.S.40; 151.4.15; 151.4.20; 151.4.25; 151.4.30; 151.4.35; 151.4.40; 151.5.15; 151.5.20;  
151.5.25; 151.5.30; 151.5.35; 151.5.40; 151.5.45; 151.5.50; 151.5.55; 151.5.60; 151.5.65; 151.5.70; 151.6.15;  
151.6.20; 151.6.25; 151.6.30; 151.6.35; 151.6.40; 151.6.45; 151.6.50; 151.6.55; 151.6.60; 151.6.65; 151.6.70;  
152.4.15; 152.4.20; 152.4.25; 152.4.30; 152.4.35; 152.4.40; 152.5.15; 152.5.20; 152.5.25; 152.5.30; 152.5.35;  
152.5.40; 152.5.45; 152.5.50; 152.5.55; 152.5.60; 152.5.65; 152.5.70; 152.6.15; 152.6.20; 152.6.25; 152.6.30;  
152.6.35; 152.6.40; 152.6.45; 152.6.50; 152.6.55; 152.6.60; 152.6.65; 152.6.70; 153.4.15; 153.4.20; 153.4.25;  
153.4.30; 153.4.35; 153.4.40; 153.5.15; 153.5.20; 153.5.25; 153.5.30; 153.5.35; 153.5.40; 153.5.45; 153.5.50;  
153.5.55; 153.5.60; 153.5.65; 153.5.70; 153.6.15; 153.6.20; 153.6.25; 153.6.30; 153.6.35; 153.6.40; 153.6.45;

153.6.50; 153.6.55; 153.6.60; 153.6.65; 153.6.70; 355.P; 355.P.1; 355.P.2; 355.P.3; 360.45L; 360.50L; 360.55L; 360.60L; 360.65L; 360.70L; 360.75L; 360.45R; 360.50R; 360.55R; 360.60R; 360.65R; 360.70R; 360.75R.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Artroplastia total de cadera primaria o de revisión, resultante de enfermedades como: artrosis de cadera; artrosis postraumática; necrosis avascular de la cabeza femoral; espondilitis anquilosante; otopelvis; displasia de cadera; secuelas de fractura de cuello femoral; pseudoartrosis del cuello femoral; revisión de artroplastia cementada; entre otras.

Período de vida útil: 5 años desde la fecha de esterilización

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: Unitaria

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Baumer S.A.

Lugar de elaboración:

Av. Pref. Antonio Tavares Leite 181, Distrito Industrial I José Marangoni – Moji Mirim, San Pablo. Brasil.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2022-115 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro:

1-0047-3110-008583-22-3

Nº Identificador Trámite: 45006