



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

DISPOSICIÓN N° 1720

BUENOS AIRES, 16 FEB. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3619-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Σ 1



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

DISPOSICIÓN N°

1720

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MEDACTA, nombre descriptivo SISTEMA DE ARTROPLASTÍA TOTAL DE CADERA E INSTRUMENTAL ASOCIADO y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para Cadera, de acuerdo con lo solicitado por ROS MEDICAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 440 a 442 y 180 a 222 respectivamente.

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



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

**DISPOSICIÓN N° 1720**

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

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

Expediente N° 1-47-3110-3619-16-1

DISPOSICIÓN N°

MAB

**1720**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

ANEXO III.B

1720

16 FEB. 2017



Modelo de rótulo

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

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

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

**Lote/Serie:** la que corresponda

**Fecha de fabricación:** la que corresponda

**Producto médico de un solo uso**

**Estéril**

**Método de esterilización:** Esterilizado por rayos gamma.

**Fecha de vencimiento:** la que corresponda

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

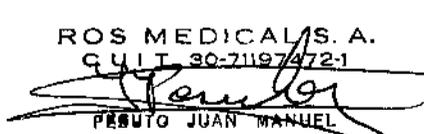
**Director técnico:** Farm. MARIELA ZURSCHMITTEN M.P.: 3401

**Autorizado por la ANMAT, PM-2186-003**

**Condición de venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

C.

ROS MEDICALS. A.  
C.U.I.T. 30-71197472-1

  
PRESBITERO JUAN MANUEL  
PRESIDENTE

ROS MEDICAL S.A.

MARIELA ZURSCHMITTEN  
Farmacéutica - M.P. 3401



1720

Modelo de rótulo

Familia de Producto: SISTEMA DE ARTROPLASTÍA TOTAL DE CADERA

MARCA: MEDACTA International MODELO: EL QUE CORRESPONDA

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

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

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

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

Lote/Serie: la que corresponda

Fecha de fabricación: la que corresponda

Producto médico de un solo uso

Estéril

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

Fecha de vencimiento: la que corresponda

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

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

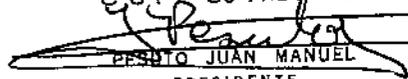
**Autorizado por la ANMAT, PM-2186-003**

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

E

ROS MEDICAL S. A.

C.U.I.T. 30-71197472-1

  
PRESIDENTE

ROS MEDICAL S.A.

MARIELA ZURSCHMITTEN  
Farmacéutica - Mat. 3401

1720



**Modelo de rótulo**

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

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

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

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

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

**Lote/Serie:** la que corresponda

**Fecha de fabricación:** la que corresponda

**Producto médico reutilizable**

**No Estéril**

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

Autoclave a 134°C durante 18 minutos.

**Fecha de vencimiento:** la que corresponda

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

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

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

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

**Autorizado por la ANMAT, PM-2186-003**

**Condición de venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

E

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

ROBERTO JUAN MANUEL  
PRESIDENTE

ROS MEDICAL S.A.  
  
MARIELA ZURSCHMITTEN  
Farmacéutica - Mat. 3401

1720



*Instrucciones de Uso*

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

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

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

*Producto médico reutilizable*

*No Estéril*

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

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

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

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

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

**Autorizado por la ANMAT, PM-2186-003**

*Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias*

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

PESUTO JUAN MANUEL  
PRESIDENTE

ROS MEDICAL S.A.

MARIELA ZURSCHMITTEN  
Farmacéutica - Mat. 3401

1720



Instrucciones de Uso

**Familia de Producto:** SISTEMA DE ARTROPLASTÍA TOTAL DE CADERA

MARCA: MEDACTA International MODELO: EL QUE CORRESPONDA

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

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

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

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

Producto médico de un solo uso

Estéril

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

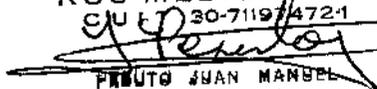
Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones /contraindicaciones, compatibilidad y manipulación correcta del implante, que se encuentran descriptos en el manual técnico operativo. Prohibido reutilizar o reesterilizar. Almacenar en un lugar fresco y seco, protegido de la luz.

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

**Autorizado por la ANMAT, PM-2186-003**

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ROS MEDICAL S.A.  
CU 30-7119/472-1

  
PRÁBITO JUAN MANUEL  
PRESIDENTE

ROS MEDICAL S.A.

  
MARIELA ZURSCHMITTEN  
Farmacéutica - Mat. 3401

Instrucciones de Uso

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

1720



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

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

*Producto médico de un solo uso*

*Estéril*

*Método de esterilización: Esterilizado por rayos gamma.*

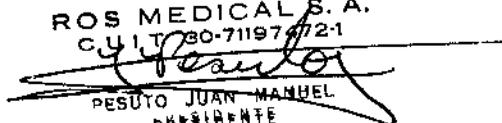
*Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones /contraindicaciones, compatibilidad y manipulación correcta del implante, que se encuentran descriptos en el manual técnico operativo. Prohibido reutilizar o reesterilizar. Almacenar en un lugar fresco y seco, protegido de la luz.*

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

**Autorizado por la ANMAT, PM-2186-003**

*Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias*

ROS MEDICAL S.A.  
C.U.I.T. 30-71197072-1

  
RESUTO JUAN MANUEL  
PRESIDENTE

ROS MEDICAL S.A.

  
MARIELA ZURSCHMITTEN  
Farmacéutica - Mat. 3401



1720

Instructivo

**GENERALIDADES**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Para mayor información por favor lea las CONTRAINDICACIONES.

**INSTRUCCIONES DE UTILIZACION**

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

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

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

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

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

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

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

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

ROS MEDICAL S.A.

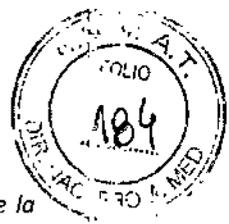
ROS MEDICAL S.A.  
C.U.I.Y. 30-71197-21

*[Signature]*  
RESUTO JUAN MANUEL  
PRESIDENTE  
FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL

MARIELA ZURSCHMITTEN  
Farmacéutica - Mat. 3401

*[Signature]*  
FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO

1720



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

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

En el preoperatorio

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

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

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

Manipulación

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

Técnica quirúrgica

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

Cuidados postoperatorios y seguimiento

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

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

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

**TÉCNICAS QUIRÚRGICAS**

0 - Introducción

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

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

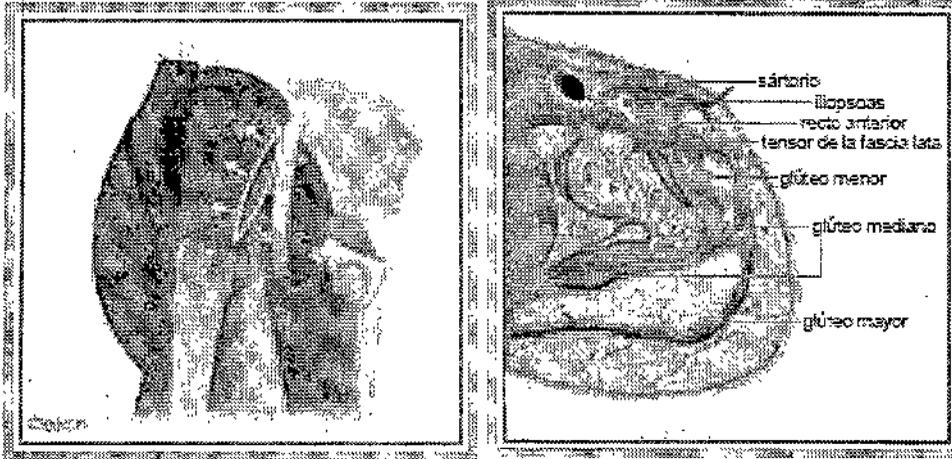
*El acceso a la articulación de la cadera se realiza a través del espacio entre el tensor de la fascia lata y el sartorio/recto anterior. Puesto que esta vía de acceso no interfiere con los músculos glúteos, la recuperación suele ser mucho más rápida.*

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

FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL  
PRESIDENTE

ROS MEDICAL S.A.

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



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

#### VENTAJAS DEL ABORDAJE ANTERIOR

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

#### 1 - SELECCIÓN DE LOS PACIENTES

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

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

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

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

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

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

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

FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL

ROS MEDICAL S.A.  
 C.I.L.T. 20-711974/2-1  
  
 PESUTO JUAN MANDEL  
 PRESIDENTE

ROS MEDICAL S.A.

MARIELA ZURSCHMIDT  
 Farmacéutica - Mat. 300

FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO

1720



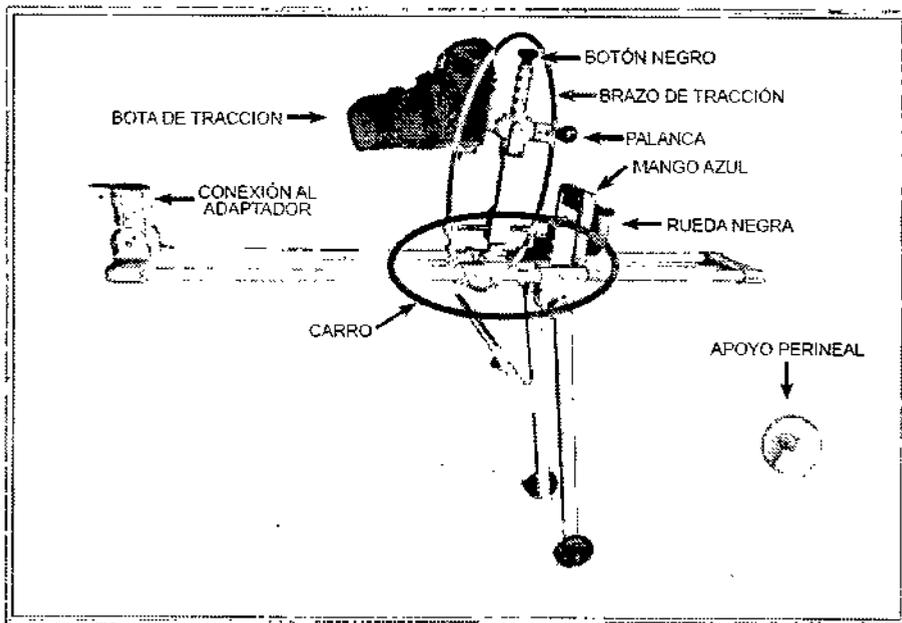
-El cirujano debe evitar, en sus primeras experiencias quirúrgicas, operar pacientes muy nutridos. En estos casos, el acceso tendrá que ser más grande de lo habitual. En algunos casos no debe dudar en seccionar el tendón reflejo del músculo recto anterior para obtener una exposición total del acetábulo. Si la exposición del fémur es difícil, es preferible seccionar o desbridar la cápsula posterior para evitar una colocación incorrecta del componente.

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

2 - PLANIFICACIÓN PREOPERATORIA

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

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



3 - VÍA DE ACCESO ANTERIOR  
3.1 - POSICIONADOR MÓVIL DE LA PIERNA

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

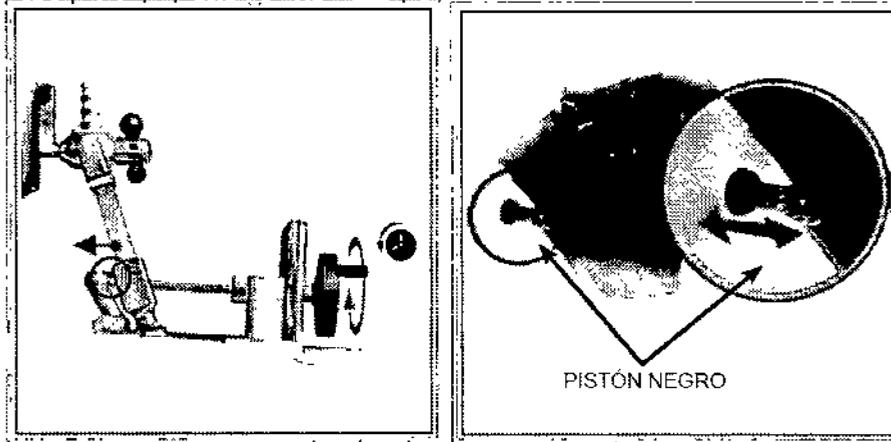
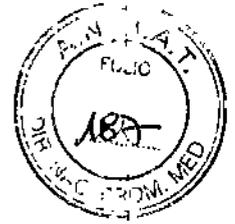
ROS MEDICAL S.A.  
C.U.L.D. 30 7119/472-1  
*[Signature]*  
PRESIDENTE  
JUAN MANUEL

FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL

ROS MEDICAL S.A.  
*[Signature]*  
MARIELA ZURSCHMITTEN  
Farmacéutica - Mat. 3401

FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO

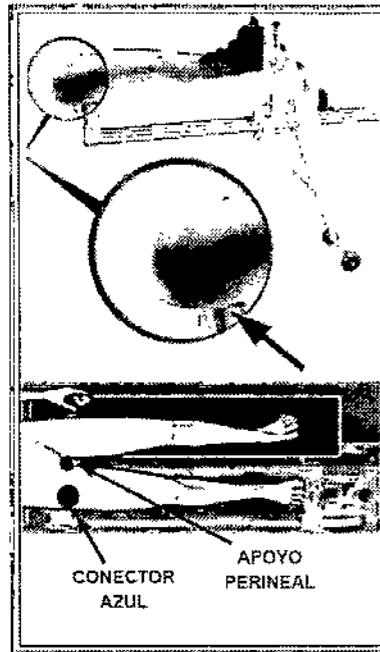
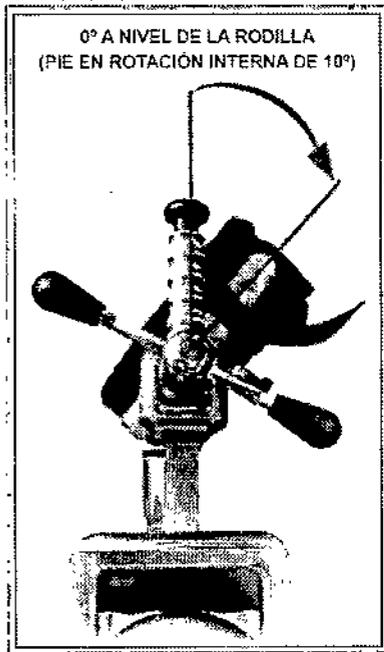
*[Handwritten mark]*



Montar el Posicionador de la pierna en la mesa ortopédica utilizando el adaptador específico.  
**CONSEJO:** El brazo de tracción deberá moverse completamente hacia el comienzo de la barra para disponer del máximo espacio posible para realizar la maniobra de tracción.

Retirar la bota de tracción del posicionador móvil de la pierna. Proteger el pie con un vendaje y colocar en la bota de tracción.  
 Colocar el carro a lo largo de la pierna. Insertar la bota en el brazo de tracción y bloquear el sistema con el pistón negro.

**ADVERTENCIA:** El apoyo perineal deberá estar almohadillado para evitar cualquier daño en los genitales.



**3.2 – COLOCACIÓN DEL PACIENTE**

El paciente se coloca en decúbitodorsal sobre la mesa ortopédica. Se aplica una ligera tracción sobre la cadera a operar. El apoyo perineal evita la migración distal del paciente. La rótula está a 0° (es habitual una rotación interna del pie de 10°).

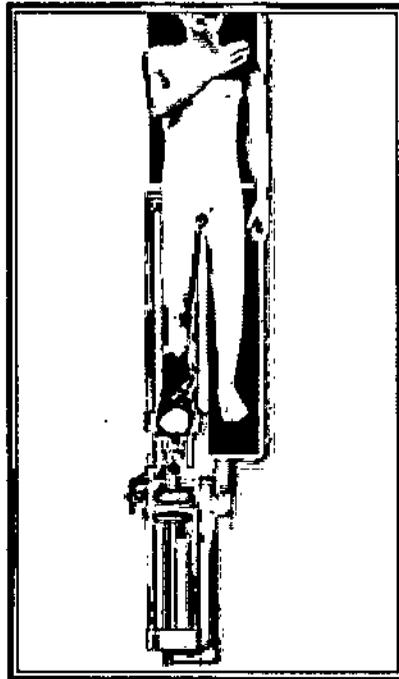
**ADVERTENCIA:** Comprobar que el conector azul del Posicionador móvil de la pierna está por debajo del muslo y al mismo nivel que el apoyo perineal.

ROS MEDICAL S.A.  
 C.U.I. 30-7119/473-1  
  
 PESUTO JUAN MANUEL  
 PRESIDENTE

FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL

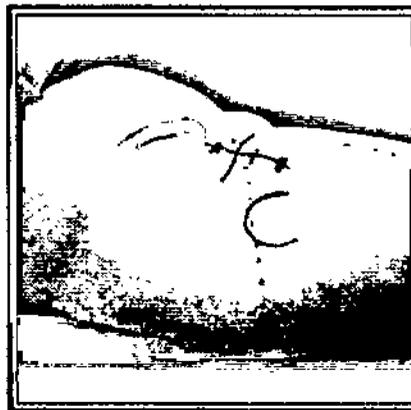
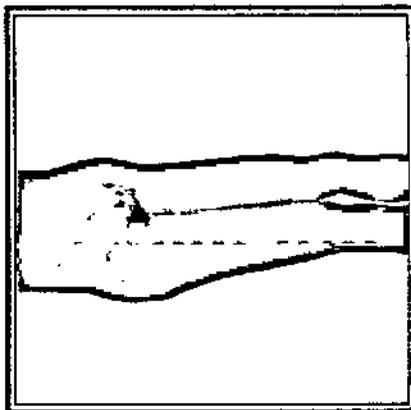
ROS MEDICAL S.A.

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



**ADVERTENCIA:** Comprobar que el mango azul está bien bloqueado.

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



incisión cutánea

**3.3 - EXPOSICIÓN QUIRÚRGICA**

**3.3.1 - Incisión cutánea:**

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

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

**3.3.2 - Abordaje Intramuscular**

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

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

ROS MEDICAL S.A.  
C.V. 30-7119/472-1

*[Signature]*  
PESUTO JUAN MANUEL  
PRESIDENTE  
FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL

ROS MEDICAL S.A.

*[Signature]*  
MABELA ZURSCHMITTEN  
Farmacéutica - Mat. 3401

FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO

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



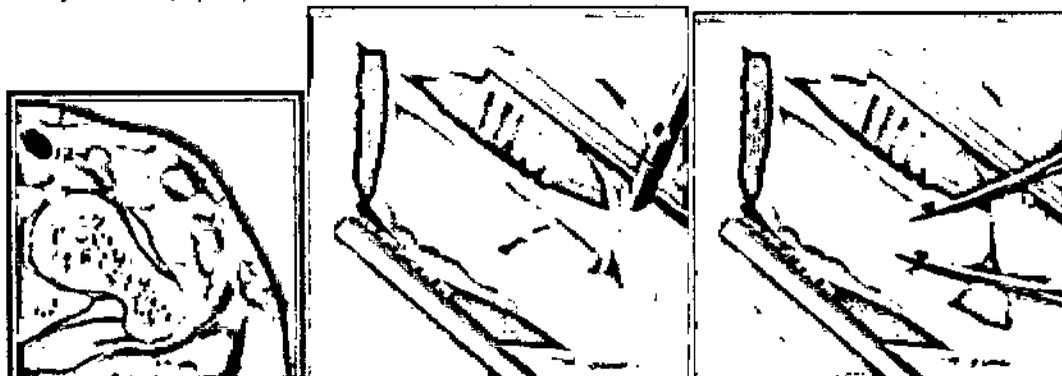
La aponeurosis medial se eleva con el dedo, o con una pinza. El lado medial del músculo se retrae lateralmente, evitando la aponeurosis del sartorio para no dañar el nervio femoral cutáneo. La movillización con el dedo es sencilla y el tensor de la fascia lata se puede empujar lateralmente. Es importante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

Se coloca un separador de Beckmann para sostener el tensor y para ver la aponeurosis que cubre el músculo recto anterior.

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

#### ADVERTENCIA

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

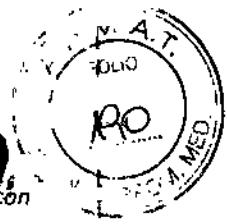


Incisión de la aponeurosis perlada sin nombre y Ligadura del paquete arteriovenoso circunflejo  
exposición del paquete arteriovenoso circunflejo

Una vez se ha colocado el separador de Beckmann entre el borde lateral del recto anterior y el borde medial del tensor de la fascia lata, se observa una aponeurosis perlada sin nombre. Esta aponeurosis es la única estructura que se interpone en el acceso hacia la cápsula. Por debajo de esta aponeurosis, hacia la parte distal, se aprecia el paquete arteriovenoso circunflejo. En la mayoría de los casos, este

ROS MEDICAL S.A.  
C.U.I.T. 30-71197472-1  
  
JUAN MANUEL  
FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL

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

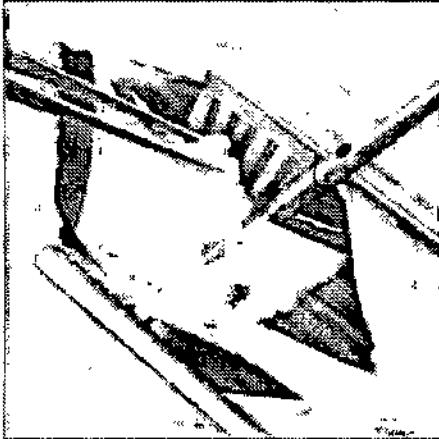
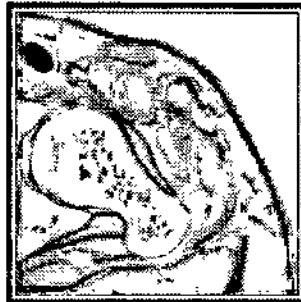


aponeurosis es muy fina en la parte superior, a veces incluso inexistente. La cápsula se puede palpar con un dedo. La aponeurosis es más gruesa en la parte distal del acceso y deben extremarse las precauciones a la hora de la incisión para no dañar los vasos circunflejos.

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

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

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



RETIRADA DEL TEJIDO ADIPOSO



RESECCIÓN DE LA CÁPSULA

3.3.3 Abordaje articular

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

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

Se realiza una incisión en la cápsula articular siguiendo el borde del músculo iliocapsular desde abajo hacia arriba. Una vez arriba, se detiene la incisión en el borde anterior del acetábulo, aunque puede

E

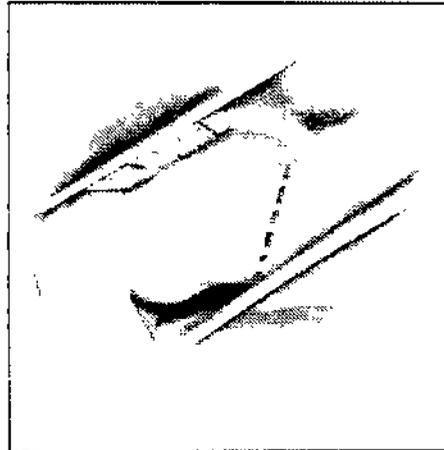
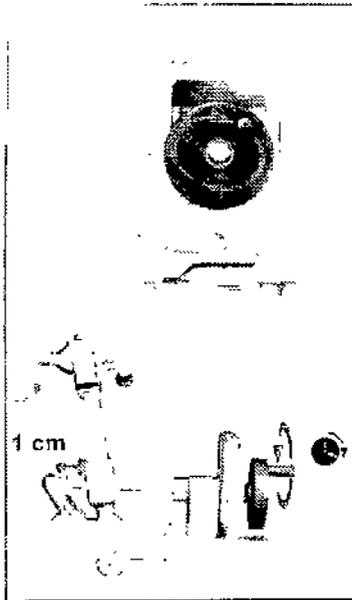
ROS MEDICAL S.A.  
CULT 30-71197/72-J  
*[Signature]*  
FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL

*[Signature]*  
ROS MEDICAL S.A.  
FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO

MARIELA ZURSCHMITTEN  
Farmacéutica - Mat. 3401



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



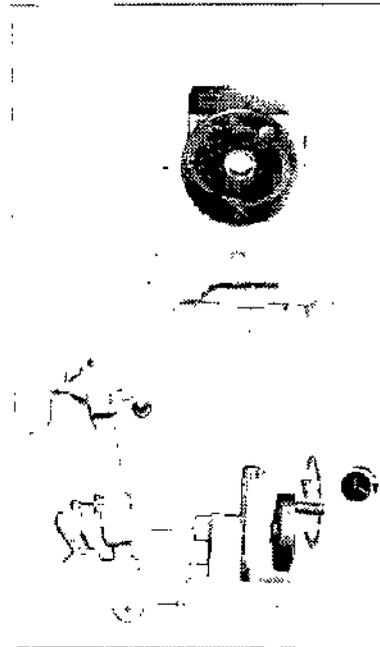
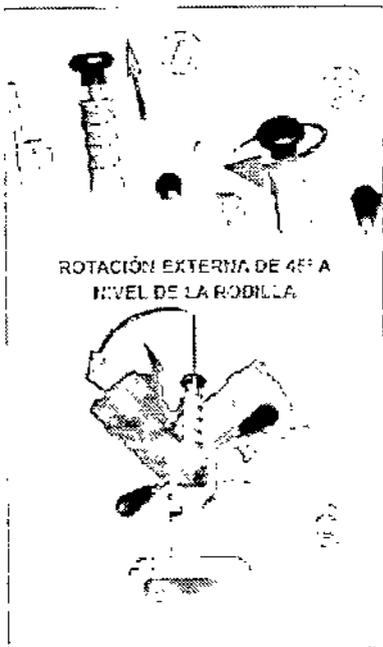
Sección "in situ" del cuello femoral

**4 - OSTEOTOMÍA DEL CUELLO FEMORAL**

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

En la parte superior del cuello se observa el retináculo que lleva los vasos a la cabeza femoral. Se aconseja coagular los vasos antes de seccionar el cuello, lo que permitirá también despejar la parte superior del cuello

Antes de realizar el corte del cuello femoral, debe reforzarse la tracción aproximadamente 1 cm girando la rueda negra dos veces en el sentido de las agujas del reloj.



KOS MEDICAL S.A.  
 CHILE 90-71127472-1  
*Juan Mardón*  
 PISUTO JUAN MARDÓN  
 PRESIDENTE

FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL

*Mariela Zurschmitt*

FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO

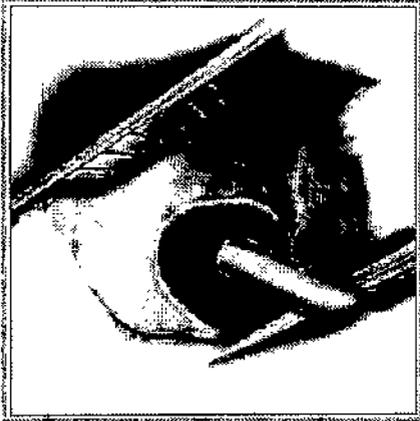
KOS MEDICAL S.A.  
 MARIELA ZURSCHMITTEN  
 Farmacéutica - Mat. 3401

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

Rote la pierna para obtener 45° de rotación externa.

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

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



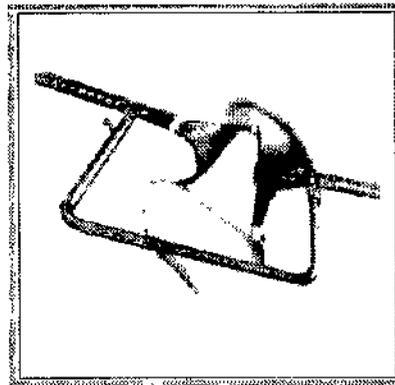
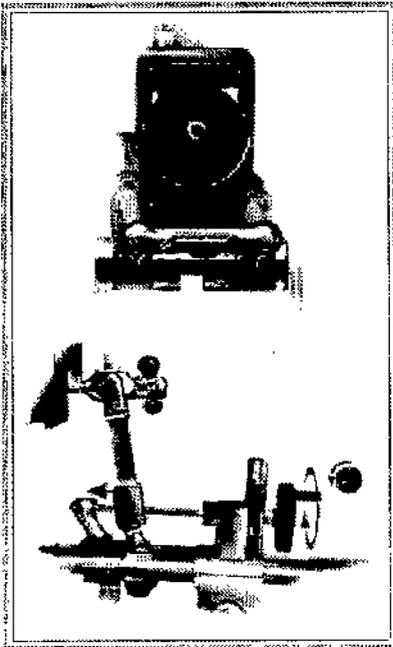
Extracción de la cabeza con un sacacorchos

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

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

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

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



FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL

ROS MEDICAL S.A.  
 CUIT 30-71197472-1  
 PÉSUJO JUAN MANUEL  
 PRESIDENTE

FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO

MARIELA ZURSCHMITTEN  
 Farmacéutica - Matr. 3401



720

5 - TIEMPO ACETABULAR  
5.1 - FRESADO

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

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

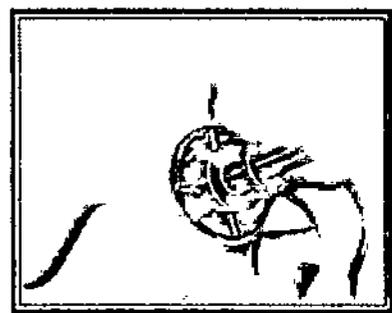
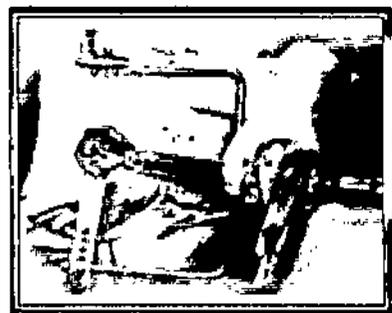
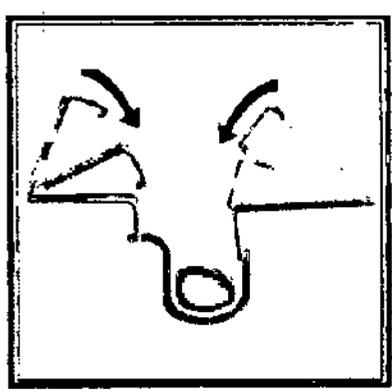
Se retira el separador de Beckmann y en su lugar se inserta el separador de Charnley modificado.

**ADVERTENCIA**

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

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

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



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

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

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

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

E

FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL  
ROS MEDICAL S.A.  
C.U.I.T. 30-71157472-1  
*Juan Mandujano*  
JESUTO JUAN MANDUJANO  
PRESIDENTE

FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO  
*Mariela Zurschmitt*  
ROS MEDICAL S.A.

MARIELA ZURSCHMITTEN  
Farmacéutica - Mat. 3401

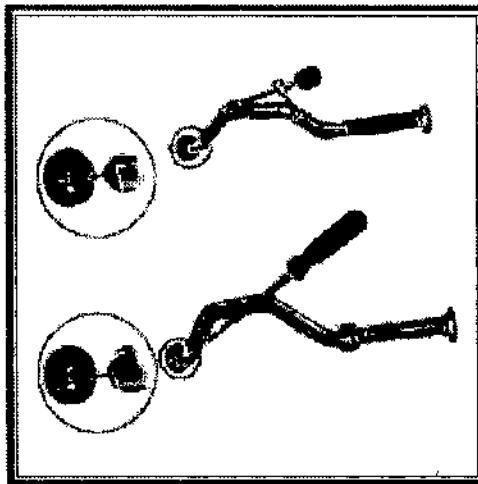
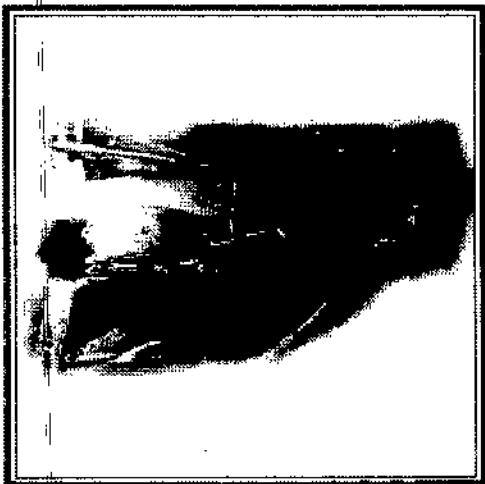
**OPCIÓN**

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

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

Puede iniciarse el fresado.

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



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

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

**ADVERTENCIA**

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

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

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

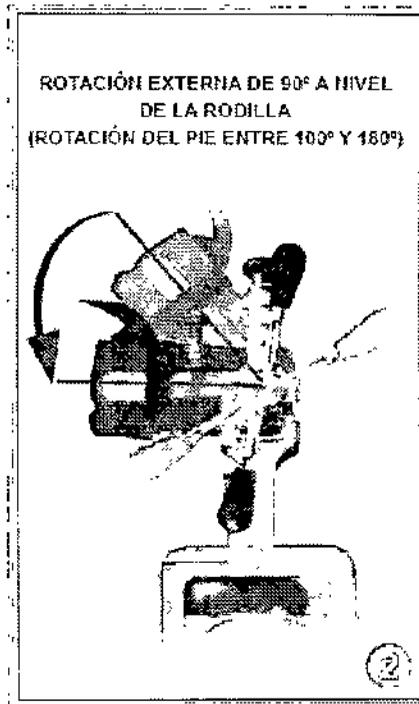
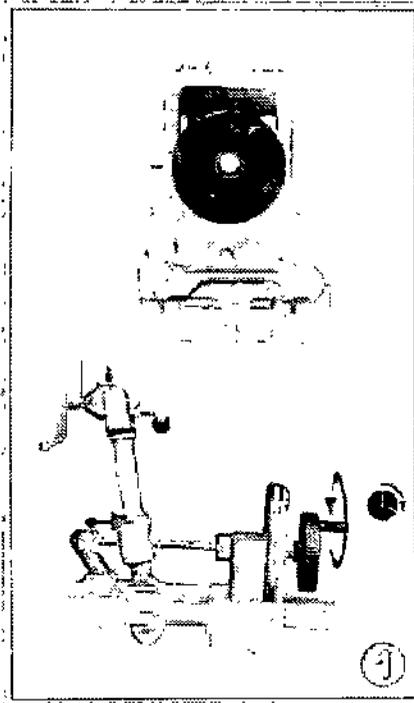
ROS MEDICAL S.A.  
CALLE 30-7114 1720-1

PESUTO JUAN MANUEL  
PRESIDENTE

FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL

FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO

MARIELA ZURSCHMITTEN  
Farmacéutica - Mat. 3401



6 - TIEMPO FEMORAL  
6.1 - COLOCACIÓN FEMORAL

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

Es necesario ajustar el Posicionador de la pierna:

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

**ADVERTENCIA**

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

**CONSEJO**

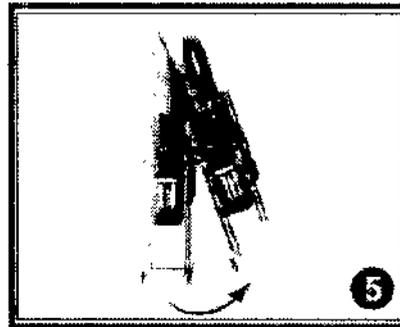
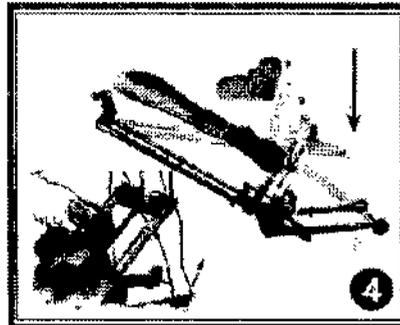
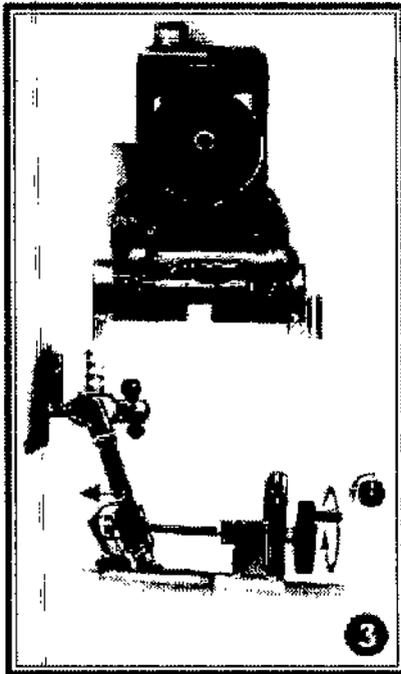
Si es difícil obtener 90° de rotación externa, es necesario liberar el ligamento pubo-femoral cerca del calcar.

RCS MEDICAL S.A.  
C.U.I.A. 80-7119/472-1

PESUTO JUAN MANUEL  
PRESIDENTE

FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL

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



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

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

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

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

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

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

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

ROSC MEDICAL S.A.

C.R. 711974/21

*Juan Manuel Pesuto*

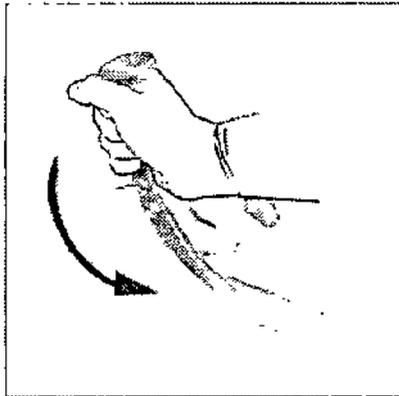
PESUTO JUAN MANUEL  
PRESIDENTE

FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL

*Mariela Zurschmitten*

FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO

MARIELA ZURSCHMITTEN  
Farmacéutica - Mat. 3401



## 6.2 – PREPARACIÓN FEMORAL

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

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

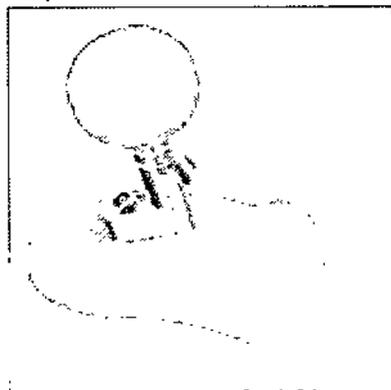
En los casos más complicados, puede ser necesario seccionar la cápsula posterior y, en casos aún más complejos, el músculo piramidal para exponer el fémur proximal.

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

**ADVERTENCIA:** Para evitar crear un conducto falso, no utilice el martillo para encontrar el conducto femoral.

Se utiliza un catéter de aspiración para palpar la cortical interior del fémur. La preparación del fémur continúa con la extracción del hueso cortical a lo largo del aspecto medial del trocánter mayor.

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

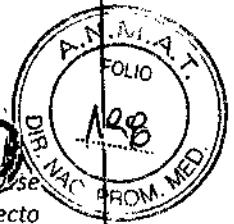


Se considera que la preparación ha finalizado cuando la última raspa insertada llega al nivel previsto en la planificación preoperatoria. La referencia habitual es la palpación del trocánter menor. El cirujano no debe modificar la anteversión fisiológica del fémur para reducir la luxación posterior,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

ROS MEDICAL S.A.  
C.U.I.T. 30-71197472-1  
*José Manuel Pesuto*  
PESUTO JUAN MANUEL  
PRESIDENTE

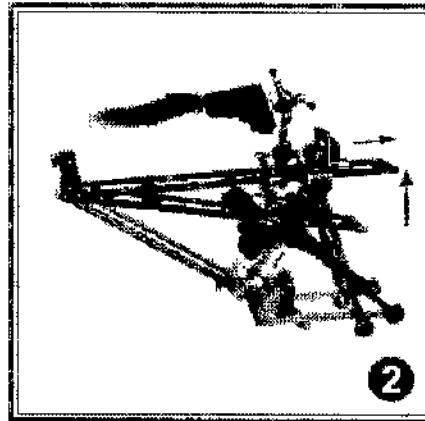
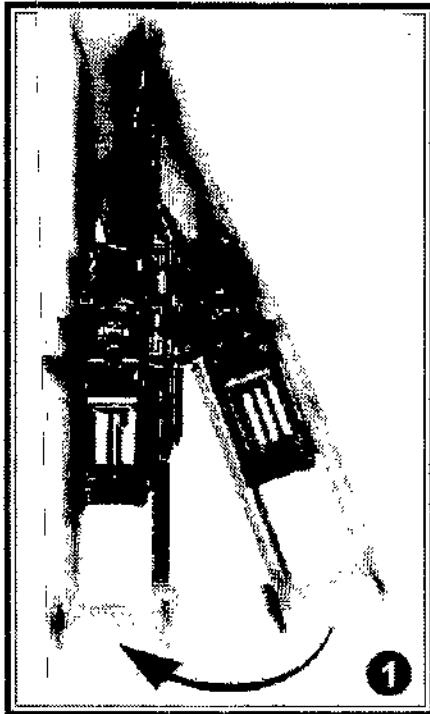
*Mariela Zurschmitt*  
ROS MEDICAL S.A.  
FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO  
MARIELA ZURSCHMITTEN  
Farmacéutica - Mat. 3401

1720



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

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



### 7 - REDUCCIÓN

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

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

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

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

RBS MEDICAL S.A.  
C.U. Y 80-71197/72-1

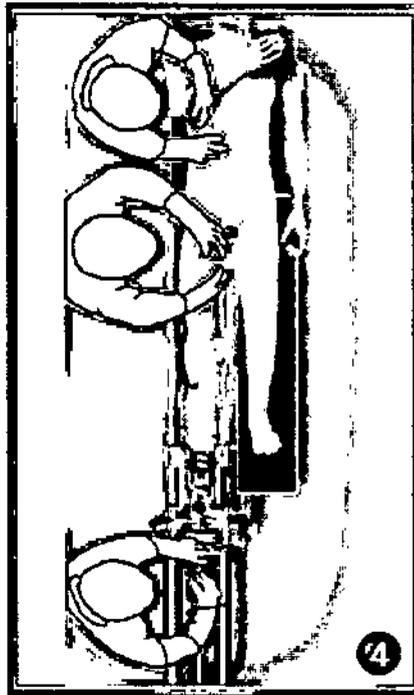
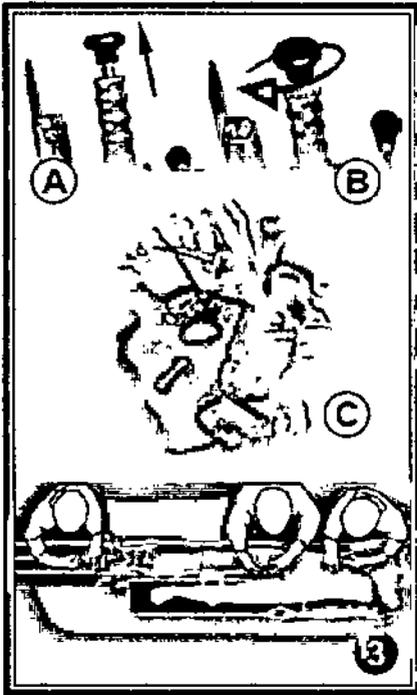
JUAN MANUEL  
PRESIDENTE

FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL

RBS MEDICAL S.A.

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

1720



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

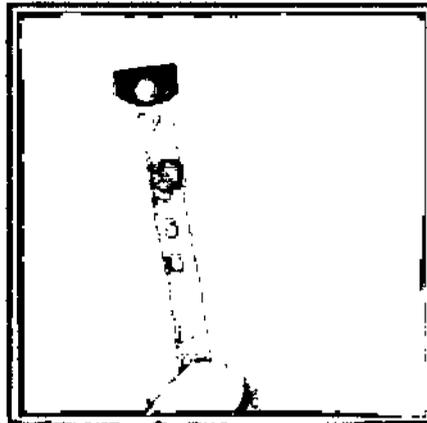
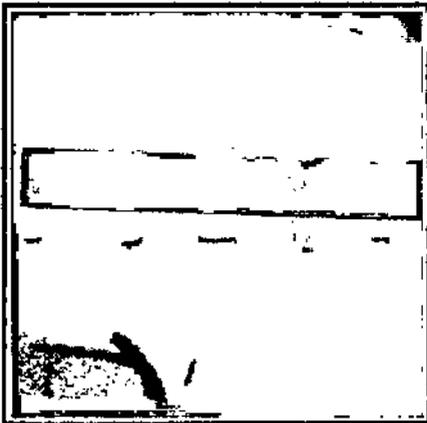
- A. Levante el botón negro;
- B. Rote el botón 180° y suelte el bloqueo.

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

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

4 - AFLOJAMIENTO DE LA TRACCIÓN: Afloje la tracción girando la rueda negra en el sentido contrario a las agujas del reloj.

La cabeza se reduce y se puede comprobar la estabilidad de la prótesis con una rotación externa de 90° y una ligera tracción.



8 - CIERRE

El separador Charnley se retira y se procede a cerrar la cápsula articular con varias suturas reabsorbibles o no reabsorbibles.

La aponeurosis superficial de la fascia lata se cierre con una sutura continua con precaución de no alcanzar ninguna rama del nervio femoral cutáneo.

NOMENCLATURA DE LOS INSTRUMENTOS

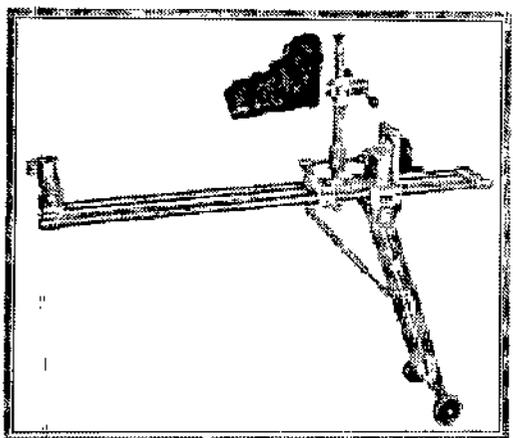
FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL

ROS MEDICAL S.A.  
 30-71174701  
*[Signature]*  
 RESUTO JUAN MANUEL  
 PRESIDENTE

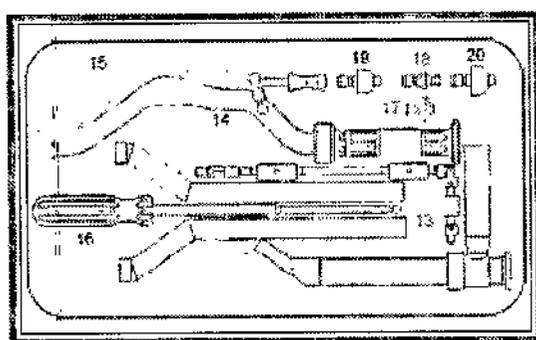
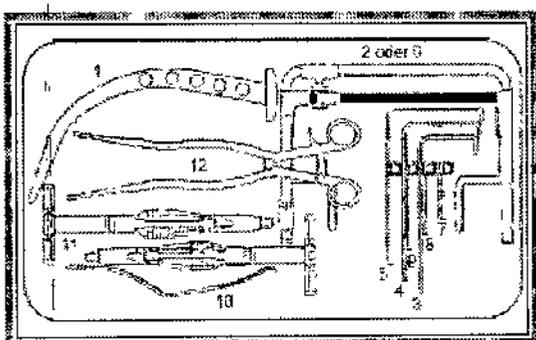
FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO

*[Signature]*  
 ROS MEDICAL S.A.  
 MARIELA ZURSCHMITTEN  
 Farmacéutica - Mat. 3401

1720



POSICIONADOR MÓVIL DE LA PIERNA



BANDEJA DE INSTRUMENTALES ASOCIADOS

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

*Juan Manuel Pesuto*  
 PESUTO JUAN MANUEL  
 PRESIDENTE

FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL

*Mariela Zurschmitt*

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

1720



Descripción	
Raspa Starter	
Chamley	
Valva pequeña (a = 55 mm) para el separador de Chamley	
Valva grande (a = 75 mm) para el separador de Chamley	
Valva extragrande (a = 95 mm) para el separador de Chamley	
MIS Frame	
Valva pequeña (a = 71 mm) para el MIS Frame	
Valva mediana (a = 86 mm) para el MIS Frame	
Valva grande (a = 101 mm) para el MIS Frame	
Valva extragrande (a = 116 mm) para el MIS Frame	
Separador vascular	
Elevador del cuello femoral de	
Porta-broca	
Llave Allen de 3,5 mm	
Separador de Beckmann	

Descripción	
Extractor de vástago	
Mango porafresas curvado	

ROS MEDICAL S.A.  
C.U.I. 30-7116-1721

*Juan Manuel Pesuto*  
PESUTO JUAN MANUEL  
PRESIDENTE

FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL

*Mariela Zurschmitt*

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

Impactador de cotilo	
Medacta® impactador de cotilo	
Destornillador para impactador de cotilo Medacta®	
Impactador de cotilo terminal para metal back Versafitcup® CC	
Impactador de cotilo terminal multifunción	
Doble movilidad terminal Ø 22 mm	
Doble movilidad terminal Ø 28 mm	
Guía de referencia pélvica	
Barra para la guía de referencia	
Sacacorchos de Lambotte 30 cm	
Raspador de 7 mm	
Gancho de Lambotte de 24 cm	

**TÉCNICA OPERATORIA (PARTE ACETABULAR)**

**1 - PLANIFICACIÓN PRE OPERATORIA**

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

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

**ADVERTENCIA**

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

**2 - ABORDAJE QUIRÚRGICO**

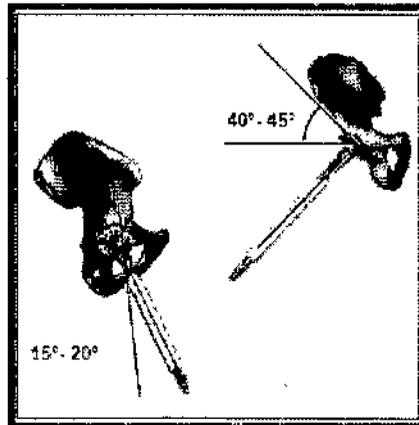
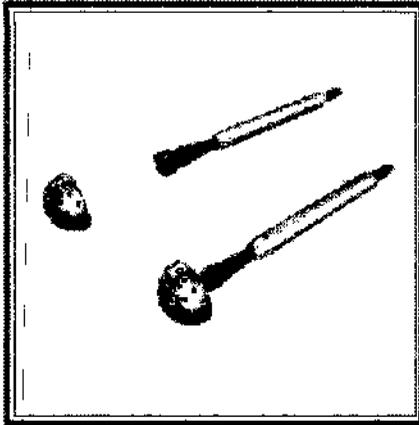
El cirujano es quien decide el abordaje quirúrgico.

66 MEDICAL S.A.  
 C.U.I. Y 30-71197472-1

SOTO JOUAN MANUEL  
 PRESIDENTE

FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL

66 MEDICAL S.A.  
 FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO  
 MARIELA ZÜRSCHMITTEN  
 Farmacéutica - Mat. 3401



### 3 - FRESADO

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

Inicie el fresado con las fresas acetabulares.

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

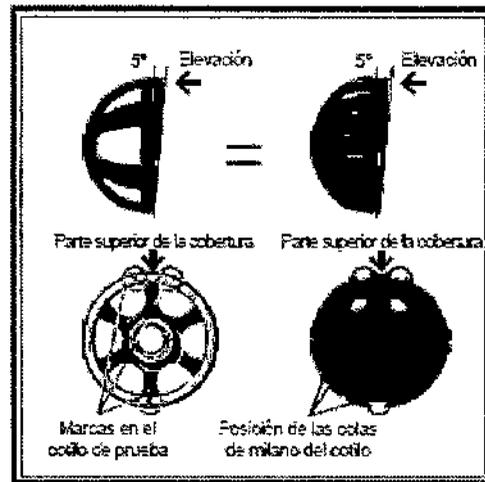
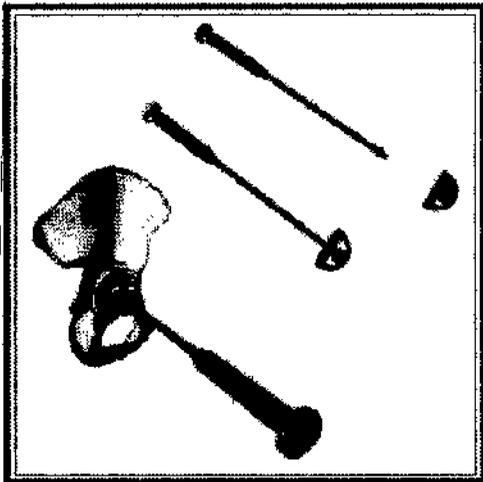
Para fresar el acetábulo se debe comenzar fresando desde la más pequeña e ir incrementándola de 2 en 2 mm, hasta que se obtenga una cavidad hemisférica perfectamente regular, en presencia de sangrado del hueso subcondral.

### ADVERTENCIA

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

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

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



### 4 - IMPLANTACIÓN DE PRUEBA

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

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

ROS MEDICAL S.A.  
C.U.T. 30-7197472-1

FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL

RESUTO JUAN MANUEL  
PRESIDENTE

FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO

ROS MEDICAL S.A.

MARIELA ZURSCHMITTEN  
Farmacéutica - Mat. 3491

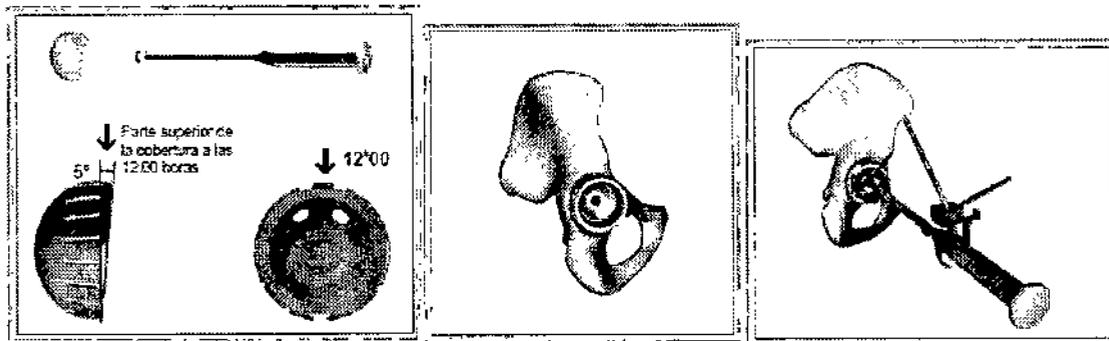
Si bien las fresas y los cotilos de prueba son hemisféricos, los implantes son elípticos con una dilatación ecuatorial, asegurando un buen encaje inicial a presión. Tanto el implante como el cotilo de prueba incorporan una elevación de 5°.

#### OPCIÓN

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

#### ADVERTENCIA

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



#### 5 - IMPACTACIÓN DEL COTILO

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

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

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

#### ADVERTENCIA

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

#### TRUCO

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

ROS MEDICAL S.A.

C.U.I.P. 30.711.747.91

PESUTO JUAN MANUEL  
PRESIDENTE

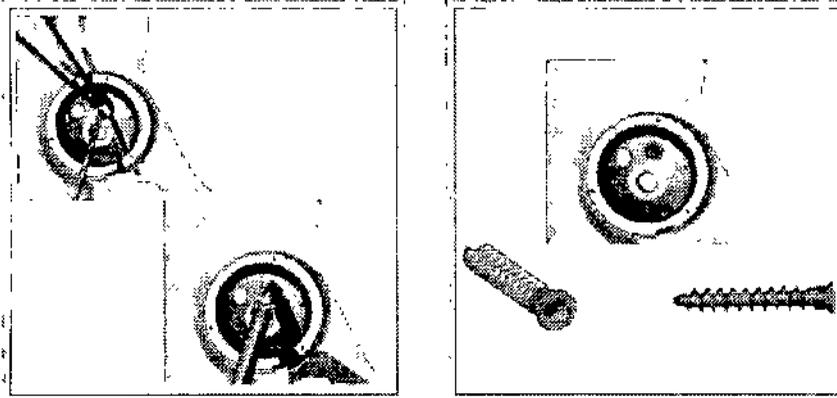
FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL

ROS MEDICAL S.A.

FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO

MARIELA ZURSCHMITTEN  
Farmacéutica - Mat. 3401

1720



En caso de inestabilidad del cotilo de prueba o que existan dudas en la estabilidad primaria, se pueden añadir tornillos intraacetabulares (salvo en la versión Versafitcup® CC Light).  
Taladre a través de los agujeros del cotilo con una broca de 3,2 mm de diámetro con la guía de taladro para dirigir la broca.  
Utilice el indicador de profundidad de gancho para medir la profundidad de taladrado y seleccione un tornillo autorroscante de la longitud adecuada (de cabeza plana y 6,5 mm de diámetro).  
Utilice un destornillador de cabeza hexagonal cardán para atornillar.

**ADVERTENCIA**

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

**ADVERTENCIA**

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

**6 – PRUEBAS DE ESTABILIDAD**

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

Limpie la superficie interior del cotilo

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

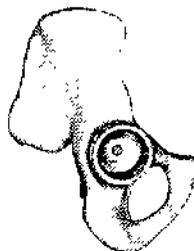
Después de comprobar y evaluar la movilidad, la estabilidad articular y la longitud de la extremidad inferior, retire el inserto de prueba con el mango multifunción

**TRUCO**

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

**ADVERTENCIA**

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



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

  
ROBERTO VILLAR  
PRESIDENTE

FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL



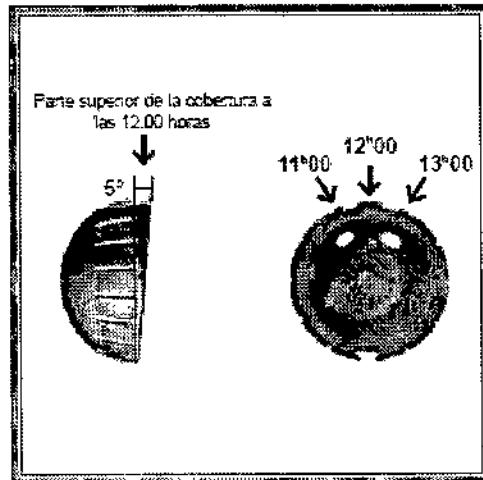
ROS MEDICAL S.A.  
FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO

MARIELA ZURSCHMITTEN  
Farmacéutica - Mat. 3401

**7 – POSICIONAMIENTO DEL INSERTO DEFINITIVO**

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

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



**7.1 – POSICIONAMIENTO DEL INSERTO DE POLIETILENO DEFINITIVO**

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

Posicione el conjunto en el cotilo.

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

**TRUCO**

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

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

**ADVERTENCIA**

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

Retire el mango multifunción con su arandela de impactación.

Posicione la cabeza definitiva y reduzca la cadera.

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

ROS MEDICAL S.A.  
C.U.I.T. 30-71197172-1

*Juan Manuel Rosenthal*  
JUAN MANUEL ROSENTHAL  
PRESIDENTE

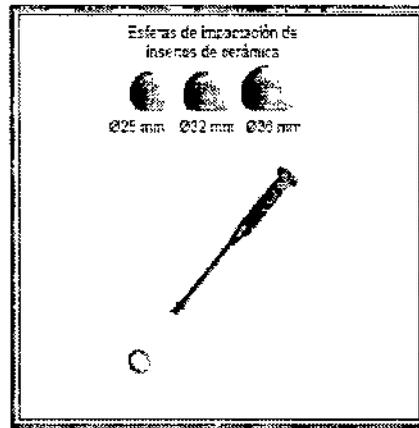
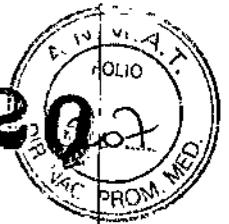
FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL

*Mariela Zurschmitt*

ROS MEDICAL S.A.  
FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO

MARIELA ZURSCHMITTEN  
Farmacéutica - Mat. 3401

1720



### 7.2 - POSICIONAMIENTO DEL INSERTO DE CERÁMICA DEFINITIVO

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

#### **TRUCO**

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

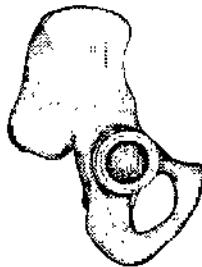
**ADVERTENCIA:** no se recomienda implantar un inserto de cerámica si la colocación del cotilo es demasiado vertical (por ejemplo, si la inclinación es superior a 45°).

#### **ADVERTENCIA**

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

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

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



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

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

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

#### **NOMENCLATURA DEL INSTRUMENTAL ASOCIADO**

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

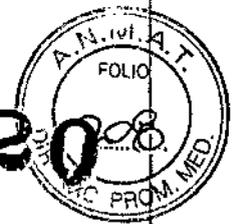
*Juan Manuel Ros*  
JUAN MANUEL  
PRESIDENTE

FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL

*Mariela Zurschmitt*  
ROS MEDICAL S.A.

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

1720



Descripción	
Mango multifunción corto o Mango multifunción largo	
Barra para el mango multifunción	
Impactador de corrección del cotillo	
Llave de liberación de la arandela de impactación	
Indicador de profundidad de gancho	
Guía de broca en ángulo	
Broca de 3,2 mm de diámetro L120	
Destornillador de cabeza hexagonal cardán de 3,5 mm	
Broca de bayoneta de 3,2 mm de diámetro L50	
Portabroca de bayoneta flexible	
Cotillo de prueba Ø 46 Cotillo de prueba Ø 48 Cotillo de prueba Ø 50 Cotillo de prueba Ø 52 Cotillo de prueba Ø 54 Cotillo de prueba Ø 56 Cotillo de prueba Ø 58 Cotillo de prueba Ø 60 Cotillo de prueba Ø 62 Cotillo de prueba Ø 64	
Barra para la guía de orientación	
Guía de orientación	
Atornillador de cabeza exagonal	

ROS MEDICAL S.A.  
C.U.I.T. 30-7119-172-1

*Juan Manuel Pesuto*  
PESUTO JUAN MANUEL  
PRESIDENTE

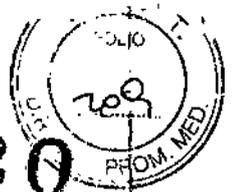
FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL

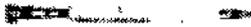
*Mariela Zurschmitt*

ROS MEDICAL S.A.  
FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO

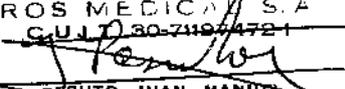
MARIELA ZURSCHMITTEN  
Farmacéutica - Mat. 3401

1720



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

ROS MEDICAL S.A.  
C.U.I.T. 30-7119472-1

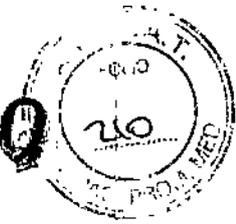
  
PRESUTO JUAN MANUEL  
PRESIDENTE

FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL

  
ROS MEDICAL S.A.

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

1720



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

### TÉCNICA QUIRÚRGICA (OTRO ABORDAJE)

#### 1 - PLANIFICACIÓN PRE-OPERATORIA

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

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

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

#### 2 - ABORDAJE

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

##### 2.1 - TÉCNICA DE COLOCACIÓN POR VÍA POSTERO EXTERNA

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

##### 2.1.1 - COLOCACIÓN

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

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

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

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

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

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

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

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

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

FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL

ROS MEDICAL S.A.  
C.P. 30-71197472-1  
  
PESUTO JUAN MANUEL  
PRESIDENTE

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

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

## 2.2 – TÉCNICA DE COLOCACIÓN POR VÍA ANTERO EXTERNA

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

### 2.2.1 - COLOCACIÓN

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

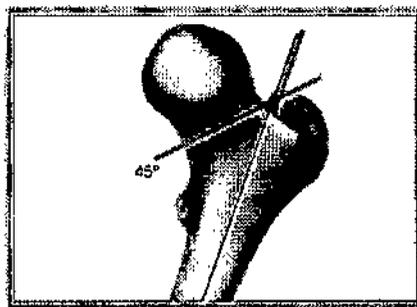
### 2.2.2 – VÍA DE ABORDAJE: VÍA DE WATSON-JONES

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

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

## 3 – OSTEOTOMÍA DEL CUELLO

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



## 4 – PREPARACIÓN FEMORAL

- Para el acceso al canal medular, el muslo se mantiene en la posición que ofrece la mejor exposición del eje diafisario, según la vía en primer lugar elegida.*
- Con el fin de evitar el subdimensionamiento y las posiciones en varo del vástago, se aplican unas tijeras arrolladoras respecto al agujerito digital del cuello femoral.*
- Se guiarán las tijeras con una ligera anteversión: esta etapa es indispensable para la aplicación correcta de la raspa y del implante.*
- Así se retira un bloc de hueso esponjoso.*

FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL

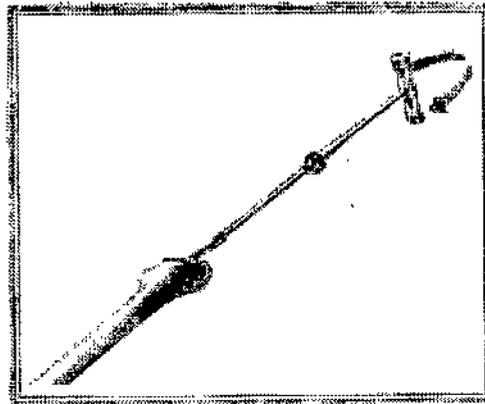
ROS MEDICAL S.A.  
C.N.I.F. 50-719-1781  
*Juan Manuel*  
PRESIDENTE

FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO

*Mariela Zurschmitt*  
ROS MEDICAL S.A.  
MARIELA ZURSCHMITTEN  
Farmacéutica - Mat. 3401



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



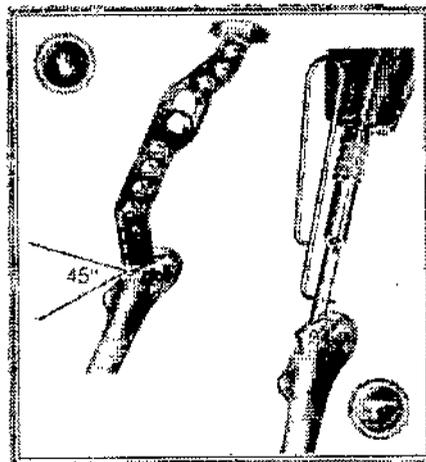
Se recomienda practicar un ligero vaciamiento de la base del cuello, o del tejadillo trocantereo en caso necesario, con el fin de que permitiera el paso de la raspa y luego del implante.

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

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



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



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

FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL

ROS MEDICAL S.A.  
C.U.I.T. 30-710-472-1  
*[Signature]*  
RESUTO JUAN MANUEL  
PRESIDENTE

FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO

*[Signature]*  
ROS MEDICAL S.A.  
MARIELA ZURSCHMITTEN  
Farmacéutica - Mat. 3401

1720



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

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

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



Se controla la anteversión de la raspa.

**5 - PRUEBAS**

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



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

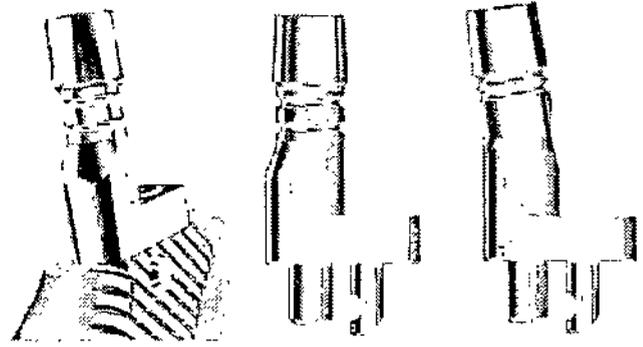
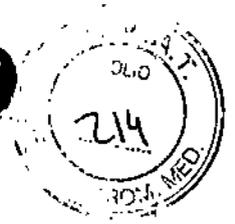
FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL

ROS MEDICAL S.A.  
C.U.I.D. 20711574721  
*Juan Manuel*  
PEBUTO JUAN MANUEL  
PRESIDENTE

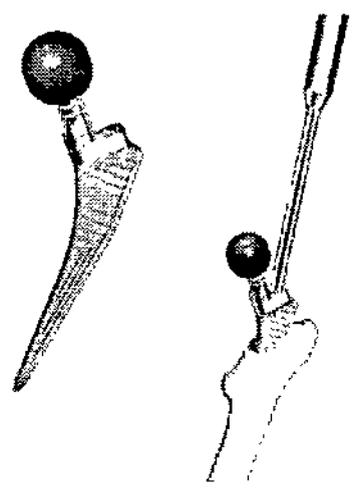
FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO  
MARIELA ZURSCHMITTEN  
Farmacéutica - Mat. 3401

*Mariela Zurschmitt*  
ROS MEDICAL S.A.

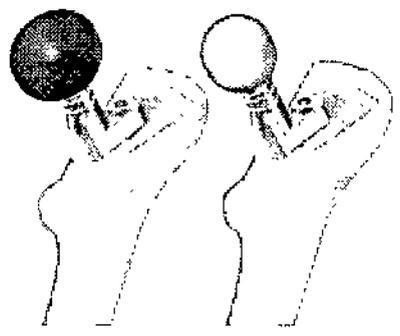
720



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



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



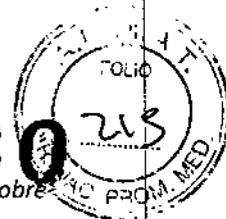
*Las pruebas de reducción se efectúan después de la colocación del cotilo de prueba o definitivo. Después de haber comprobado y haber probado la movilidad, la estabilidad de la articulación y la longitud del miembro inferior: se retira el vástago o raspa de prueba.*

ROB MEDICAL S.A.  
C.U.I.T. 30-710742-1  
  
PESUTO JUAN MANUEL  
PRESIDENTE

FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL

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

1720

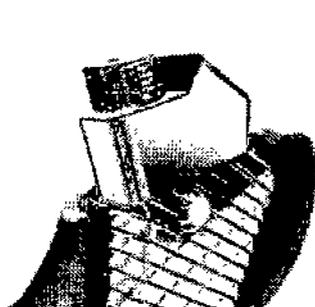


El bloqueo de los cuellos de pruebas sobre las raspas o vástagos de prueba se obtiene apoyándose sobre



base, el desbloqueo se obtiene estirando el cuello.

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



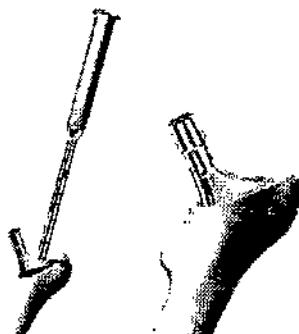
#### 6- COLOCACIÓN DE LOS IMPLANTES

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

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



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



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

R&B MEDICAL S.A.  
C.U.I. 7030-7119/4721

FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL

*Juan Maribel*  
RESUTO JUAN MARIBEL  
PRESIDENTE

FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO

MARIELA ZURSCHMITTEN  
Farmacéutica - Mat. 3401

1720

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

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

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

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



#### 7 - PROTOCOLO POST OPERATORIO

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

#### --- FIN TÉCNICA OPERATORIA ---

#### INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN PARA EL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO ASOCIADO

- El departamento comercial de Medacta® o su distribuidor tienen a su disposición una técnica operatoria para proporcionar al cirujano un complemento de información sobre el método de uso recomendado. Es indispensable leer dicha información.
- El material ancilar está pensado para funcionar a temperatura ambiente. Se aconseja no utilizar el material inmediatamente después de la esterilización con vapor y esperar a que éste haya recuperado su temperatura ambiente. Es responsabilidad del personal de quirófano comprobar, antes de la intervención, el correcto acoplamiento de los instrumentos Medacta® con el material de quirófano disponible.
- Determinado material ancilar está compuesto por dispositivos invasivos temporales como brocas, escariadores, fresas, aterrajadoras y palpadores. Estos instrumentos se deben usar con precaución. Su rotación puede causar problemas en partes blandas o en campos de contacto.
- Este material debe manipularse con precaución. Cualquier deterioro en el mismo puede ser causa de mal funcionamiento.
- El material sólo debe ser utilizado para la función para la que está diseñado en las técnicas operatorias.
- El uso de determinados instrumentos que se montan en motores (brocas, escariadores, palpadores, fresas, aterrajadoras, etc) pueden provocar riesgo de calentamiento entre los instrumentos y el hueso. Es aconsejable irrigar estos instrumentos con suero fisiológico durante su uso.
- El instrumental usado para cirugías de cadera cementada es el mismo que se utiliza para cadera no cementada.

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

#### **INDICACIONES**

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

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

FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL

ROS MEDICAL S.A.  
QUITO 30-7167472-1  
  
ROBERTO JUAN MANUEL  
PRESIDENTE

FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO

MARIELA ZURSCHMITTEN  
Farmacéutica - Mat. 3401

1720



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

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

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

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

*Factores de selección de pacientes que deben ser considerados:*

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

#### **ADVERTENCIAS AL PACIENTE**

*El cuidado y la supervisión postoperatorios son importantes. Los dispositivos de fijación metálicos no son capaces de soportar los niveles de actividad ni las cargas que tolera una estructura ósea normal y sana. El implante se puede aflojar, desplazar, doblar o quebrar si se lo somete a soportar peso o cargas, a actividades muy intensas o lesiones traumáticas. El cirujano tratante debe advertir al paciente de la necesidad de limitar sus actividades de la manera correspondiente. La limitación de las actividades físicas puede ser particular a cada paciente y este debe ser advertido que no cumplir con las instrucciones postoperatorias que se le den podría dar lugar a las complicaciones antes explicadas. El paciente debe ser informado y advertido de que la deformidad puede permanecer presente en su totalidad o en cierto grado aun después de la cirugía. Además, el paciente deberá ser advertido, antes de la intervención, de los riesgos generales de la cirugía y de posibles efectos adversos.*

#### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

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

#### **Implantes con revestimiento de HAP**

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

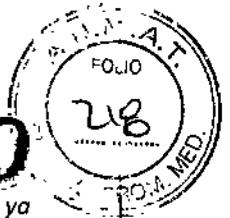
FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL

ROS MEDICAL S.A.  
C.U.I.B. 8071974721  
*Juan Manuel Pesuto*  
PRESIDENTE

FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO

MARIELA ZURSCHMITTEN  
Farmacéutica - Mat. 3401

1720



### Implantes cementados

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

### Los Implantes Medacta® International

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### Atención

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

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

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

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

### **INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA EL CIRUJANO**

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

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

- Luxación de la prótesis.

FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL

ROS MEDICAL S.A.  
C.U.I.F. 30.744.7472-1  
  
PESUTO JUAN MANUEL  
PRESIDENTE

FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO

ROS MEDICAL S.A.  
FARMACÉUTICA - Mat. 3401

MARIELA ZURSCHMITTEN  
Farmacéutica - Mat. 3401

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

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

#### ADVERTENCIAS SOBRE MANIPULACIÓN DE MATERIAL ANCILAR

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

#### EFFECTOS SECUNDARIOS Y COMPLICACIONES

##### Generales

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

##### Intraoperatorias

- Perforación del cotilo.
- Perforación de la diáfisis del fémur, fisura o fractura que puede requerir una fijación interna.

FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL

ROS MEDICAL S.A.  
CALLE 130-7197472-1

PESUTO JUAN MANUEL  
PRESIDENTE

FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO

MARIELA ZURSCHMITTEN  
Farmacéutica - Mat. 3401

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

#### **Postoperatorias inmediatas**

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

#### **Postoperatorias tardías**

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

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

#### **INFORMACION PARA EL PACIENTE**

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

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

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

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

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

#### **EMBALAJE Y ESTERILIZACIÓN**

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

#### **IMPLANTES SUMINISTRADOS ESTÉRILES.**

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

FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL

ROS MEDICAL S.A.  
C.U.I.D. 30-7119/472-1  
  
ROBERTO JUAN MANUEL  
PRESIDENTE

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

El perfecto cierre de los elementos de acondicionamiento (sobres desprendibles o cascos y opérculos) y la integridad del conjunto deberán verificarse antes de utilizar los implantes. No utilizar un producto cuyo embalaje esté deteriorado o con el precinto de inviolabilidad roto. Nunca hay que reesterilizar el producto, cualquiera que sea el método para evitar el riesgo de modificar sus características mecánicas. La apertura del embalaje de estos productos debe ser realizada en la sala del centro quirúrgico, utilizando guantes estériles, y por instrumentador capacitado. La integridad del embalaje debe ser mantenida hasta el momento de la apertura por la enfermera circulante de sala. Durante el acto quirúrgico, el cirujano no debe usar fuerza excesiva para evitar dañar la superficie del producto, pues puede comprometer el desempeño del dispositivo.

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

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

No se admitirá la devolución de los implantes desesterilizados.

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

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

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

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

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

#### ALMACENAMIENTO

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

#### INSTRUMENTOS SUMINISTRADOS SIN ESTERILIZAR

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

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

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

Las cajas de los instrumentos no son una barrera estéril: es preciso utilizar un acondicionamiento de esterilización para mantener la condición estéril. La esterilización sugerida es Autoclave (vapor de agua) a 134°C por 18 minutos, previamente una desinfección manual o manual automática de los instrumentos. Es competencia del Hospital cerciorarse de que los sucesivos tratamientos posee la formación adecuada para obtener el resultado esperado. El equipo y los procesos deben ser aprobados y supervisados con regularidad.

#### ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

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

#### IDENTIFICACION Y TRAZABILIDAD

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

FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL

ROS MEDICAL S.A.  
C.U.I.P. 30-711274721  
 PRESIDENTE  
PRESIDENTE

FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO

MARIELA ZURSCHMITTEN  
Farmacéutica - Mat. 3401

1720



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

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

#### ALMACENAMIENTO

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

#### RECOMENDACIONES REFERENTES A LA CIRUGÍA

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

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

#### NORMAS UTILIZADAS PARA LA FABRICACION DE IMPLANTES

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

#### SERVICIOS AL CONSUMIDOR

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

#### EJEMPLOS DE ROTULADO Y ENVASADO

ROS MEDICAL S.A.  
C.N.I.T. 30-7107472-1  
  
PRESIDENTE

FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL

ROS MEDICAL S.A.  
FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO

MARIELA ZURSCHMITTEN  
Farmacéutica - Mat. 3401



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3619-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1720** y de acuerdo con lo solicitado por ROS MEDICAL S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

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

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

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

Clase de Riesgo: III

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

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

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

-Necrosis avascular de la cabeza femoral.

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

Modelo/s:

- 01.04.051 Copa Acetabular Ø 46
- 01.04.052 Copa Acetabular Ø 49
- 01.04.053 Copa Acetabular Ø 52
- 01.04.054 Copa Acetabular Ø 55
- 01.04.055 Copa Acetabular Ø 58
- 01.04.056 Copa Acetabular Ø 61
- 01.25.140S Cabeza Endo Ø 40 S 12/14
- 01.25.141S Cabeza Endo Ø 41 S 12/14
- 01.25.142S Cabeza Endo Ø 42 S 12/14
- 01.25.143S Cabeza Endo Ø 43 S 12/14
- 01.25.144S Cabeza Endo Ø 44 S 12/14
- 01.25.145S Cabeza Endo Ø 45 S 12/14
- 01.25.146S Cabeza Endo Ø 46 S 12/14
- 01.25.147S Cabeza Endo Ø 47 S 12/14
- 01.25.148S Cabeza Endo Ø 48 S 12/14
- 01.25.149S Cabeza Endo Ø 49 S 12/14



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

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

01.25.155M Cabeza Endo Ø 55 M 12/14  
01.25.156M Cabeza Endo Ø 56 M 12/14  
01.25.140L Cabeza Endo Ø 40 L 12/14  
01.25.141L Cabeza Endo Ø 41 L 12/14  
01.25.142L Cabeza Endo Ø 42 L 12/14  
01.25.143L Cabeza Endo Ø 43 L 12/14  
01.25.144L Cabeza Endo Ø 44 L 12/14  
01.25.145L Cabeza Endo Ø 45 L 12/14  
01.25.146L Cabeza Endo Ø 46 L 12/14  
01.25.147L Cabeza Endo Ø 47 L 12/14  
01.25.148L Cabeza Endo Ø 48 L 12/14  
01.25.149L Cabeza Endo Ø 49 L 12/14  
01.25.150L Cabeza Endo Ø 50 L 12/14  
01.25.151L Cabeza Endo Ø 51 L 12/14  
01.25.152L Cabeza Endo Ø 52 L 12/14  
01.25.153L Cabeza Endo Ø 53 L 12/14  
01.25.154L Cabeza Endo Ø 54 L 12/14  
01.25.155L Cabeza Endo Ø 55 L 12/14  
01.25.156L Cabeza Endo Ø 56 L 12/14  
  
01.13.100L Tallo anatómico no cementado izquierdo # 0  
01.13.101L Tallo anatómico no cementado izquierdo # 1  
01.13.102L Tallo anatómico no cementado izquierdo # 2  
01.13.103L Tallo anatómico no cementado izquierdo # 3

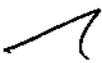


Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

- 01.13.104L Tallo anatómico no cementado izquierdo # 4
- 01.13.105L Tallo anatómico no cementado izquierdo # 5
- 01.13.106L Tallo anatómico no cementado izquierdo # 6
- 01.13.107L Tallo anatómico no cementado izquierdo # 7
- 01.13.108L Tallo anatómico no cementado izquierdo # 8
- 01.13.100R Tallo anatómico no cementado derecho # 0
- 01.13.101R Tallo anatómico no cementado derecho # 1
- 01.13.102R Tallo anatómico no cementado derecho # 2
- 01.13.103R Tallo anatómico no cementado derecho # 3
- 01.13.104R Tallo anatómico no cementado derecho # 4
- 01.13.105R Tallo anatómico no cementado derecho # 5
- 01.13.106R Tallo anatómico no cementado derecho # 6
- 01.13.107R Tallo anatómico no cementado derecho # 7
- 01.13.108R Tallo anatómico no cementado derecho # 8
- 01.12.000 Tallo STD arenado, no cementado # 0
- 01.12.001 Tallo STD arenado, no cementado # 1
- 01.12.002 Tallo STD arenado, no cementado # 2
- 01.12.003 Tallo STD arenado, no cementado # 3
- 01.12.004 Tallo STD arenado, no cementado # 4
- 01.12.005 Tallo STD arenado, no cementado # 5
- 01.12.006 Tallo STD arenado, no cementado # 6
- 01.12.007 Tallo STD arenado, no cementado # 7

E. A.

01.12.008 Tallo STD arenado, no cementado # 8  
01.12.009 Tallo STD arenado, no cementado # 9  
01.12.010 Tallo STD arenado, no cementado # 10  
01.12.011 Tallo LAT arenado, no cementado # 1  
01.12.012 Tallo LAT arenado, no cementado # 2  
01.12.013 Tallo LAT arenado, no cementado # 3  
01.12.014 Tallo LAT arenado, no cementado # 4  
01.12.015 Tallo LAT arenado, no cementado # 5  
01.12.016 Tallo LAT arenado, no cementado # 6  
01.12.017 Tallo LAT arenado, no cementado # 7  
01.25.130 Cabeza esférica 12/14  $\varnothing$  22 Tamaño S -2,5  
25055.2203 Cabeza esférica 12/14  $\varnothing$  22 Tamaño M 0  
25055.2801 Cabeza esférica 12/14  $\varnothing$  28 Tamaño S -3,5  
25055.2803 Cabeza esférica 12/14  $\varnothing$  28 Tamaño M 0  
25055.2805 Cabeza esférica 12/14  $\varnothing$  28 Tamaño L +3,5  
25055.2807 Cabeza esférica 12/14  $\varnothing$  28 Tamaño XL +7  
25055.2810 Cabeza esférica 12/14  $\varnothing$  28 Tamaño XXL +10,5  
25055.3201 Cabeza esférica 12/14  $\varnothing$  32 Tamaño S -3,5  
25055.3203 Cabeza esférica 12/14  $\varnothing$  32 Tamaño M 0  
25055.3205 Cabeza esférica 12/14  $\varnothing$  32 Tamaño L +3,5  
25055.3207 Cabeza esférica 12/14  $\varnothing$  32 Tamaño XL +7  
25055.3210 Cabeza esférica 12/14  $\varnothing$  32 Tamaño XXL +10,5  
01.29.401 Inserto de Cerámica  $\varnothing$  28 / A



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

- 01.29.402 Inserto de Cerámica  $\varnothing$  28 / B
- 01.29.403 Inserto de Cerámica  $\varnothing$  28 / C
- 01.29.404 Inserto de Cerámica  $\varnothing$  28 / D
- 01.29.405 Inserto de Cerámica  $\varnothing$  28 / E
- 01.29.406 Inserto de Cerámica  $\varnothing$  28 / F
- 01.29.407 Inserto de Cerámica  $\varnothing$  28 / G
- 01.29.408 Inserto de Cerámica  $\varnothing$  32 / C
- 01.29.409 Inserto de Cerámica  $\varnothing$  32 / D
- 01.29.410 Inserto de Cerámica  $\varnothing$  32 / E
- 01.29.411 Inserto de Cerámica  $\varnothing$  32 / F
- 01.29.412 Inserto de Cerámica  $\varnothing$  32 / G
- 01.29.413 Inserto de Cerámica  $\varnothing$  36 / E
- 01.29.414 Inserto de Cerámica  $\varnothing$  36 / F
- 01.29.415 Inserto de Cerámica  $\varnothing$  36 / G
- 01.29.416 Inserto de Cerámica  $\varnothing$  40 / F
- 01.29.417 Inserto de Cerámica  $\varnothing$  40 / G
- 01.29.201 Cabeza esférica BIOLOX Delta de Cerámica 12/14  $\varnothing$  28 Tamaño S -3.5
- 01.29.202 Cabeza esférica BIOLOX Delta de Cerámica 12/14  $\varnothing$  28 Tamaño M 0
- 01.29.203 Cabeza esférica BIOLOX Delta de Cerámica 12/14  $\varnothing$  28 Tamaño L +3.5
- 01.29.204 Cabeza esférica BIOLOX Delta de Cerámica 12/14  $\varnothing$  32 Tamaño S -4
- 01.29.205 Cabeza esférica BIOLOX Delta de Cerámica 12/14  $\varnothing$  32 Tamaño M 0
- 01.29.206 Cabeza esférica BIOLOX Delta de Cerámica 12/14  $\varnothing$  32 Tamaño L +4

E A

- 01.29.207 Cabeza esférica BIOLOX Delta de Cerámica 12/14 ø 32 Tamaño XL +7
- 01.29.208 Cabeza esférica BIOLOX Delta de Cerámica 12/14 ø 36 Tamaño S -4
- 01.29.209 Cabeza esférica BIOLOX Delta de Cerámica 12/14 ø 36 Tamaño M 0
- 01.29.210 Cabeza esférica BIOLOX Delta de Cerámica 12/14 ø 36 Tamaño L +4
- 01.29.211 Cabeza esférica BIOLOX Delta de Cerámica 12/14 ø 36 Tamaño XL +8
- 01.29.212 Cabeza esférica BIOLOX Delta de Cerámica 12/14 ø 40 Tamaño S -4
- 01.29.213 Cabeza esférica BIOLOX Delta de Cerámica 12/14 ø 40 Tamaño M 0
- 01.29.214 Cabeza esférica BIOLOX Delta de Cerámica 12/14 ø 40 Tamaño L +4
- 01.29.215 Cabeza esférica BIOLOX Delta de Cerámica 12/14 ø 40 Tamaño XL +8
- 01.29.216 Cabeza esférica BIOLOX Delta de Cerámica 12/14 ø 44 Tamaño S -4
- 01.29.217 Cabeza esférica BIOLOX Delta de Cerámica 12/14 ø 44 Tamaño M 0
- 01.29.218 Cabeza esférica BIOLOX Delta de Cerámica 12/14 ø 44 Tamaño L +4
- 01.29.219 Cabeza esférica BIOLOX Delta de Cerámica 12/14 ø 44 Tamaño XL +8
- 01.29.230H Cabeza Biolox Option ø 28
- 01.29.231H Cabeza Biolox Option ø 32
- 01.29.232H Cabeza Biolox Option ø 36
- 01.29.233H Cabeza Biolox Option ø 40
- 01.29.234H Cabeza Biolox Option ø 44
- 01.29.240A Cono Tamaño S
- 01.29.241A Cono Tamaño M
- 01.29.242A Cono Tamaño L
- 01.29.243A Cono Tamaño XL
- 01.12.020 Tallo STD recubierto de HA, no cementado # 0



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

- 01.12.021 Tallo STD recubierto de HA, no cementado # 1
- 01.12.022 Tallo STD recubierto de HA, no cementado # 2
- 01.12.023 Tallo STD recubierto de HA, no cementado # 3
- 01.12.024 Tallo STD recubierto de HA, no cementado # 4
- 01.12.025 Tallo STD recubierto de HA, no cementado # 5
- 01.12.026 Tallo STD recubierto de HA, no cementado # 6
- 01.12.027 Tallo STD recubierto de HA, no cementado # 7
- 01.12.028 Tallo STD recubierto de HA, no cementado # 8
- 01.12.029 Tallo STD recubierto de HA, no cementado # 9
- 01.12.030 Tallo STD recubierto de HA, no cementado # 10
- 01.12.031 Tallo LAT recubierto de HA, no cementado # 1
- 01.12.032 Tallo LAT recubierto de HA, no cementado # 2
- 01.12.033 Tallo LAT recubierto de HA, no cementado # 3
- 01.12.034 Tallo LAT recubierto de HA, no cementado # 4
- 01.12.035 Tallo LAT recubierto de HA, no cementado # 5
- 01.12.036 Tallo LAT recubierto de HA, no cementado # 6
- 01.12.037 Tallo LAT recubierto de HA, no cementado # 7
- 01.12.98SN Tallo STD recubierto de HA, no cementado # 00, Cuello corto
- 01.12.20SN Tallo STD recubierto de HA, no cementado # 0, Cuello corto
- 01.12.21SN Tallo STD recubierto de HA, no cementado # 1, Cuello corto
- 01.12.22SN Tallo STD recubierto de HA, no cementado # 2, Cuello corto
- 01.12.23SN Tallo STD recubierto de HA, no cementado # 3, Cuello corto

01.12.24SN Tallo STD recubierto de HA, no cementado # 4, Cuello corto  
01.12.25SN Tallo STD recubierto de HA, no cementado # 5, Cuello corto  
01.12.26SN Tallo STD recubierto de HA, no cementado # 6, Cuello corto  
01.12.27SN Tallo STD recubierto de HA, no cementado # 7, Cuello corto  
01.12.28SN Tallo STD recubierto de HA, no cementado # 8, Cuello corto  
01.12.29SN Tallo STD recubierto de HA, no cementado # 9, Cuello corto  
01.12.30SN Tallo STD recubierto de HA, no cementado # 10, Cuello corto  
01.12.31SN Tallo LAT recubierto de HA, no cementado # 1, Cuello corto  
01.12.32SN Tallo LAT recubierto de HA, no cementado # 2, Cuello corto  
01.12.33SN Tallo LAT recubierto de HA, no cementado # 3, Cuello corto  
01.12.34SN Tallo LAT recubierto de HA, no cementado # 4, Cuello corto  
01.12.35SN Tallo LAT recubierto de HA, no cementado # 5, Cuello corto  
01.12.36SN Tallo LAT recubierto de HA, no cementado # 6, Cuello corto  
01.12.37SN Tallo LAT recubierto de HA, no cementado # 7 Cuello corto  
01.12.060 Tallo de revisión recubierto de HA, no cementado # 0  
01.12.061 Tallo de revisión recubierto de HA, no cementado # 1  
01.12.062 Tallo de revisión recubierto de HA, no cementado # 2  
01.12.063 Tallo de revisión recubierto de HA, no cementado # 3  
01.12.064 Tallo de revisión recubierto de HA, no cementado # 4  
01.12.065 Tallo de revisión recubierto de HA, no cementado # 5  
01.12.066 Tallo de revisión recubierto de HA, no cementado # 6  
01.12.067 Tallo de revisión recubierto de HA, no cementado # 7  
01.12.068 Tallo de revisión recubierto de HA, no cementado # 8





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

- 01.12.069 Tallo de revisión recubierto de HA, no cementado # 9
- 01.18.098 Tallo STD recubierto de HA #00
- 01.18.130 Tallo STD recubierto de HA #0
- 01.18.131 Tallo STD recubierto de HA #1
- 01.18.132 Tallo STD recubierto de HA #2
- 01.18.133 Tallo STD recubierto de HA #3
- 01.18.134 Tallo STD recubierto de HA #4
- 01.18.135 Tallo STD recubierto de HA #5
- 01.18.136 Tallo STD recubierto de HA #6
- 01.18.137 Tallo STD recubierto de HA #7
- 01.18.138 Tallo STD recubierto de HA #8
- 01.18.139 Tallo STD recubierto de HA #9
- 01.18.140 Tallo LAT recubierto de HA #0
- 01.18.141 Tallo LAT recubierto de HA #1
- 01.18.142 Tallo LAT recubierto de HA #2
- 01.18.143 Tallo LAT recubierto de HA #3
- 01.18.144 Tallo LAT recubierto de HA #4
- 01.18.145 Tallo LAT recubierto de HA #5
- 01.18.146 Tallo LAT recubierto de HA #6
- 01.18.147 Tallo LAT recubierto de HA #7
- 01.18.148 Tallo LAT recubierto de HA #8
- 01.18.229 Tallo con cuello STD recubierto de HA #00

E A

- 01.18.230 Tallo con cuello STD recubierto de HA #0
- 01.18.231 Tallo con cuello STD recubierto de HA #1
- 01.18.232 Tallo con cuello STD recubierto de HA #2
- 01.18.233 Tallo con cuello STD recubierto de HA #3
- 01.18.234 Tallo con cuello STD recubierto de HA #4
- 01.18.235 Tallo con cuello STD recubierto de HA #5
- 01.18.236 Tallo con cuello STD recubierto de HA #6
- 01.18.237 Tallo con cuello STD recubierto de HA #7
- 01.18.238 Tallo con cuello STD recubierto de HA #8
- 01.18.239 Tallo con cuello STD recubierto de HA #9
- 01.18.240 Tallo con cuello STD recubierto de HA #0
- 01.18.241 Tallo con cuello STD recubierto de HA #1
- 01.18.242 Tallo con cuello STD recubierto de HA #2
- 01.18.243 Tallo con cuello STD recubierto de HA #3
- 01.18.244 Tallo con cuello STD recubierto de HA #4
- 01.18.245 Tallo con cuello STD recubierto de HA #5
- 01.18.246 Tallo con cuello STD recubierto de HA #6
- 01.18.247 Tallo con cuello STD recubierto de HA #7
- 01.18.248 Tallo con cuello STD recubierto de HA #8
- 01.25.124 Cabeza esférica CoCr 12/14  $\varnothing$  22 Tamaño S -2,5
- 01.25.123 Cabeza esférica CoCr 12/14  $\varnothing$  22 Tamaño M 0
- 01.25.011 Cabeza esférica CoCr 12/14  $\varnothing$  28 Tamaño S -3,5
- 01.25.012 Cabeza esférica CoCr 12/14  $\varnothing$  28 Tamaño M 0





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

- 01.25.013 Cabeza esférica CoCr 12/14 ø 28 Tamaño L +3,5
- 01.25.014 Cabeza esférica CoCr 12/14 ø 28 Tamaño XL +7
- 01.25.015 Cabeza esférica CoCr 12/14 ø 28 Tamaño XXL +10,5
- 01.25.021 Cabeza esférica CoCr 12/14 ø 32 Tamaño S -3,5
- 01.25.022 Cabeza esférica CoCr 12/14 ø 32 Tamaño M 0
- 01.25.023 Cabeza esférica CoCr 12/14 ø 32 Tamaño L +3,5
- 01.25.024 Cabeza esférica CoCr 12/14 ø 32 Tamaño XL +7
- 01.25.025 Cabeza esférica CoCr 12/14 ø 32 Tamaño XXL +10,5
- 01.25.030 Cabeza esférica CoCr 12/14 ø 36 Tamaño S -3,5
- 01.25.031 Cabeza esférica CoCr 12/14 ø 36 Tamaño M 0
- 01.25.032 Cabeza esférica CoCr 12/14 ø 36 Tamaño L +3,5
- 01.25.033 Cabeza esférica CoCr 12/14 ø 36 Tamaño XL +7
- 01.25.034 Cabeza esférica CoCr 12/14 ø 36 Tamaño XXL +10,5
- 25060.2239 Cabeza Bipolar Ø22x39
- 25060.2240 Cabeza Bipolar Ø22x40
- 25060.2241 Cabeza Bipolar Ø22x41
- 25060.2242 Cabeza Bipolar Ø22x42
- 25060.2243 Cabeza Bipolar Ø22x43
- 25060.2244 Cabeza Bipolar Ø22x44
- 25060.2245 Cabeza Bipolar Ø22x45
- 25060.2246 Cabeza Bipolar Ø22x46
- 25060.2247 Cabeza Bipolar Ø22x47

E. A

25060.2248 Cabeza Bipolar Ø22x48  
25060.2249 Cabeza Bipolar Ø22x49  
25060.2250 Cabeza Bipolar Ø22x50  
25060.2251 Cabeza Bipolar Ø22x51  
25060.2252 Cabeza Bipolar Ø22x52  
25060.2842 Cabeza Bipolar Ø28x42  
25060.2843 Cabeza Bipolar Ø28x43  
25060.2844 Cabeza Bipolar Ø28x44  
25060.2845 Cabeza Bipolar Ø28x45  
25060.2846 Cabeza Bipolar Ø28x46  
25060.2847 Cabeza Bipolar Ø28x47  
25060.2848 Cabeza Bipolar Ø28x48  
25060.2849 Cabeza Bipolar Ø28x49  
25060.2850 Cabeza Bipolar Ø28x50  
25060.2851 Cabeza Bipolar Ø28x51  
25060.2852 Cabeza Bipolar Ø28x52  
25060.2853 Cabeza Bipolar Ø28x53  
25060.2854 Cabeza Bipolar Ø28x54  
25060.2855 Cabeza Bipolar Ø28x55  
25060.2856 Cabeza Bipolar Ø28x56  
25060.2857 Cabeza Bipolar Ø28x57  
25060.2858 Cabeza Bipolar Ø28x58  
25060.2859 Cabeza Bipolar Ø28x59

↙ ↗



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

25060.2860 Cabeza Bipolar Ø28x60

01.31.55TP Tornillo de cierre de cotilo

01.32.2237HCT Inserto PE HC plano Ø22/B

01.32.2837HCT Inserto PE HC plano Ø28/B

01.32.2239HCT Inserto PE HC plano Ø22/C

01.32.2839HCT Inserto PE HC plano Ø28/C

01.32.3239HCT Inserto PE HC plano Ø32/C

01.32.2241HCT Inserto PE HC plano Ø22/D

01.32.2841HCT Inserto PE HC plano Ø28/D

01.32.3241HCT Inserto PE HC plano Ø32/D

01.32.2244HCT Inserto PE HC plano Ø22/E

01.32.2844HCT Inserto PE HC plano Ø28/E

01.32.3244HCT Inserto PE HC plano Ø32/E

01.32.3644HCT Inserto PE HC plano Ø36/E

01.32.2248HCT Inserto PE HC plano Ø22/F

01.32.2848HCT Inserto PE HC plano Ø28/F

01.32.3248HCT Inserto PE HC plano Ø32/F

01.32.3648HCT Inserto PE HC plano Ø36/F

01.32.4048HCT Inserto PE HC plano Ø40/F

01.32.2252HCT Inserto PE HC plano Ø22/G

01.32.2852HCT Inserto PE HC plano Ø28/G

01.32.3252HCT Inserto PE HC plano Ø32/G

01.32.3652HCT	Inserto PE HC plano Ø36/G
01.32.4052HCT	Inserto PE HC plano Ø40/G
01.32.2256HCT	Inserto PE HC plano Ø22/J
01.32.2856HCT	Inserto PE HC plano Ø28/J
01.32.3256HCT	Inserto PE HC plano Ø32/J
01.32.3656HCT	Inserto PE HC plano Ø36/J
01.32.4056HCT	Inserto PE HC plano Ø40/J
01.32.2260HCT	Inserto PE HC plano Ø22/K
01.32.2860HCT	Inserto PE HC plano Ø28/K
01.32.3260HCT	Inserto PE HC plano Ø32/K
01.32.3660HCT	Inserto PE HC plano Ø36/K
01.32.4060HCT	Inserto PE HC plano Ø40/K
01.32.2237HCAT	Inserto PE HC encapuchado Ø22/B
01.32.2837HCAT	Inserto PE HC encapuchado Ø28/B
01.32.2239HCAT	Inserto PE HC encapuchado Ø22/C
01.32.2839HCAT	Inserto PE HC encapuchado Ø28/C
01.32.3239HCAT	Inserto PE HC encapuchado Ø32/C
01.32.2241HCAT	Inserto PE HC encapuchado Ø22/D
01.32.2841HCAT	Inserto PE HC encapuchado Ø28/D
01.32.3241HCAT	Inserto PE HC encapuchado Ø32/D
01.32.2244HCAT	Inserto PE HC encapuchado Ø22/E
01.32.2844HCAT	Inserto PE HC encapuchado Ø28/E
01.32.3244HCAT	Inserto PE HC encapuchado Ø32/E

C 1



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

01.32.3644HCAT	Inserto PE HC encapuchado Ø36/E
01.32.2248HCAT	Inserto PE HC encapuchado Ø22/F
01.32.2848HCAT	Inserto PE HC encapuchado Ø28/F
01.32.3248HCAT	Inserto PE HC encapuchado Ø32/F
01.32.3648HCAT	Inserto PE HC encapuchado Ø36/F
01.32.2252HCAT	Inserto PE HC encapuchado Ø22/G
01.32.2852HCAT	Inserto PE HC encapuchado Ø28/G
01.32.3252HCAT	Inserto PE HC encapuchado Ø32/G
01.32.3652HCAT	Inserto PE HC encapuchado Ø36/G
01.32.2256HCAT	Inserto PE HC encapuchado Ø22/J
01.32.2856HCAT	Inserto PE HC encapuchado Ø28/J
01.32.3256HCAT	Inserto PE HC encapuchado Ø32/J
01.32.3656HCAT	Inserto PE HC encapuchado Ø36/J
01.32.2260HCAT	Inserto PE HC encapuchado Ø22/K
01.32.2860HCAT	Inserto PE HC encapuchado Ø28/K
01.32.3260HCAT	Inserto PE HC encapuchado Ø32/K
01.32.3660HCAT	Inserto PE HC encapuchado Ø36/K
01.32.6515	Tornillo hueso esponjoso, cabeza plana Ø 6,5 L 15
01.32.6520	Tornillo hueso esponjoso, cabeza plana Ø 6,5 L 20
01.32.6525	Tornillo hueso esponjoso, cabeza plana Ø 6,5 L 25
01.32.6530	Tornillo hueso esponjoso, cabeza plana Ø 6,5 L 30
01.32.6535	Tornillo hueso esponjoso, cabeza plana Ø 6,5 L 35

E. A

01.32.6540 Tornillo hueso esponjoso, cabeza plana Ø 6,5 L 40  
01.32.6545 Tornillo hueso esponjoso, cabeza plana Ø 6,5 L 45  
01.32.6550 Tornillo hueso esponjoso, cabeza plana Ø 6,5 L 50  
01.32.6555 Tornillo hueso esponjoso, cabeza plana Ø 6,5 L 55  
01.32.6560 Tornillo hueso esponjoso, cabeza plana Ø 6,5 L 60  
01.32.6565 Tornillo hueso esponjoso, cabeza plana Ø 6,5 L 65  
01.32.6570 Tornillo hueso esponjoso, cabeza plana Ø 6,5 L 70  
01.32.4025 Tornillo hueso esponjoso, cabeza plana Ø 4,0 L 25  
01.32.4030 Tornillo hueso esponjoso, cabeza plana Ø 4,0 L 30  
01.32.4035 Tornillo hueso esponjoso, cabeza plana Ø 4,0 L 35  
01.32.4040 Tornillo hueso esponjoso, cabeza plana Ø 4,0 L 40  
01.32.4045 Tornillo hueso esponjoso, cabeza plana Ø 4,0 L 45  
01.32.4050 Tornillo hueso esponjoso, cabeza plana Ø 4,0 L 50  
01.32.4055 Tornillo hueso esponjoso, cabeza plana Ø 4,0 L 55  
01.32.146DH Cotilo acetabular Ø46 Dos-orificios  
01.32.148DH Cotilo acetabular Ø48 Dos-orificios  
01.32.150DH Cotilo acetabular Ø50 Dos-orificios  
01.32.152DH Cotilo acetabular Ø52 Dos-orificios  
01.32.154DH Cotilo acetabular Ø54 Dos-orificios  
01.32.156DH Cotilo acetabular Ø56 Dos-orificios  
01.32.158DH Cotilo acetabular Ø58 Dos-orificios  
01.32.160DH Cotilo acetabular Ø60 Dos-orificios  
01.32.162DH Cotilo acetabular Ø62 Dos-orificios

✓



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

01.32.164DH	Cotilo acetabular Ø64 Dos-orificios
01.32.166DH	Cotilo acetabular Ø66 Dos-orificios
01.32.146MH	Cotilo acetabular Ø46 Multi-orificio
01.32.148MH	Cotilo acetabular Ø48 Multi-orificio
01.32.150MH	Cotilo acetabular Ø50 Multi-orificio
01.32.152MH	Cotilo acetabular Ø52 Multi-orificio
01.32.154MH	Cotilo acetabular Ø54 Multi-orificio
01.32.156MH	Cotilo acetabular Ø56 Multi-orificio
01.32.158MH	Cotilo acetabular Ø58 Multi-orificio
01.32.160MH	Cotilo acetabular Ø60 Multi-orificio
01.32.162MH	Cotilo acetabular Ø62 Multi-orificio
01.32.164MH	Cotilo acetabular Ø64 Multi-orificio
01.32.166MH	Cotilo acetabular Ø66 Multi-orificio
01.32.168MH	Cotilo acetabular Ø68 Multi-orificio
01.32.170MH	Cotilo acetabular Ø70 Multi-orificio
01.32.172MH	Cotilo acetabular Ø72 Multi-orificio
01.32.174MH	Cotilo acetabular Ø74 Multi-orificio
01.32.176MH	Cotilo acetabular Ø76 Multi-orificio
01.32.156RH	Cotilo acetabular Ø56 Reborde-orificio
01.32.158RH	Cotilo acetabular Ø58 Reborde-orificio
01.32.160RH	Cotilo acetabular Ø60 Reborde-orificio
01.32.162RH	Cotilo acetabular Ø62 Reborde-orificio

E A

01.32.164RH	Cotilo acetabular Ø64 Reborde-orificio
01.32.166RH	Cotilo acetabular Ø66 Reborde-orificio
01.32.168RH	Cotilo acetabular Ø68 Reborde-orificio
01.32.170RH	Cotilo acetabular Ø70 Reborde-orificio
01.32.172RH	Cotilo acetabular Ø72 Reborde-orificio
01.32.174RH	Cotilo acetabular Ø74 Reborde-orificio
01.32.176RH	Cotilo acetabular Ø76 Reborde-orificio
01.26.2242M	Inserto doble movilidad 22.2/DMA
01.26.2244M	Inserto doble movilidad 22.2/DMB
01.26.2246M	Inserto doble movilidad 22.2/DMC
01.26.2248M	Inserto doble movilidad 22.2/DMD
01.26.2250M	Inserto doble movilidad 22.2/DME
01.26.2252M	Inserto doble movilidad 22.2/DMF
01.26.2254M	Inserto doble movilidad 22.2/DMG
01.26.2256M	Inserto doble movilidad 22.2/DMH
01.26.2258M	Inserto doble movilidad 22.2/DMI
01.26.2260M	Inserto doble movilidad 22.2/DML
01.26.2262M	Inserto doble movilidad 22.2/DMM
01.26.2264M	Inserto doble movilidad 22.2/DMN
01.26.2242MHC	Inserto HC doble movilidad 22.2/DMA
01.26.2244MHC	Inserto HC doble movilidad 22.2/DMB
01.26.2246MHC	Inserto HC doble movilidad 22.2/DMC
01.26.2248MHC	Inserto HC doble movilidad 22.2/DMD

6

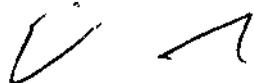
~



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

01.26.2250MHC	Inserto HC doble movilidad 22.2/DME
01.26.2252MHC	Inserto HC doble movilidad 22.2/DMF
01.26.2254MHC	Inserto HC doble movilidad 22.2/DMG
01.26.2256MHC	Inserto HC doble movilidad 22.2/DMH
01.26.2258MHC	Inserto HC doble movilidad 22.2/DMI
01.26.2260MHC	Inserto HC doble movilidad 22.2/DML
01.26.2262MHC	Inserto HC doble movilidad 22.2/DMM
01.26.2264MHC	Inserto HC doble movilidad 22.2/DMN
01.26.2848M	Inserto doble movilidad 28/DMD
01.26.2850M	Inserto doble movilidad 28/DME
01.26.2852M	Inserto doble movilidad 28/DMF
01.26.2854M	Inserto doble movilidad 28/DMG
01.26.2856M	Inserto doble movilidad 28/DMH
01.26.2858M	Inserto doble movilidad 28/DMI
01.26.2860M	Inserto doble movilidad 28/DML
01.26.2862M	Inserto doble movilidad 28/DMM
01.26.2864M	Inserto doble movilidad 28/DMN
01.26.2848MHC	Inserto HC doble movilidad 28/DMD
01.26.2850MHC	Inserto HC doble movilidad 28/DME
01.26.2852MHC	Inserto HC doble movilidad 28/DMF
01.26.2854MHC	Inserto HC doble movilidad 28/DMG
01.26.2856MHC	Inserto HC doble movilidad 28/DMH

01.26.2858MHC Inserto HC doble movilidad 28/DMI  
01.26.2860MHC Inserto HC doble movilidad 28/DML  
01.26.2862MHC Inserto HC doble movilidad 28/DMM  
01.26.2864MHC Inserto HC doble movilidad 28/DMN  
01.32.142MB Cotilo acetabular doble movilidad Ø42  
01.32.144MB Cotilo acetabular doble movilidad Ø44  
01.32.146MB Cotilo acetabular doble movilidad Ø46  
01.32.148MB Cotilo acetabular doble movilidad Ø48  
01.32.150MB Cotilo acetabular doble movilidad Ø50  
01.32.152MB Cotilo acetabular doble movilidad Ø52  
01.32.154MB Cotilo acetabular doble movilidad Ø54  
01.32.156MB Cotilo acetabular doble movilidad Ø56  
01.32.158MB Cotilo acetabular doble movilidad Ø58  
01.32.160MB Cotilo acetabular doble movilidad Ø60  
01.32.162MB Cotilo acetabular doble movilidad Ø62  
01.32.164MB Cotilo acetabular doble movilidad Ø64  
01.32.166MB Cotilo acetabular doble movilidad Ø66  
01.26.46MB Cotilo acetabular Ø 46  
01.26.48MB Cotilo acetabular Ø 48  
01.26.50MB Cotilo acetabular Ø 50  
01.26.52MB Cotilo acetabular Ø 52  
01.26.54MB Cotilo acetabular Ø 54  
01.26.56MB Cotilo acetabular Ø 56





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

- 01.26.58MB Cotilo acetabular Ø 58
- 01.26.60MB Cotilo acetabular Ø 60
- 01.26.62MB Cotilo acetabular Ø 62
- 01.26.64MB Cotilo acetabular Ø 64
  
- 01.26.2233STT    Inserto PE plano Ø 22.2 / AZ
- 01.26.2837STT    Inserto PE plano Ø 28 / B
- 01.26.2839STT    Inserto PE plano Ø 28 / C
- 01.26.2841STT    Inserto PE plano Ø 28 / D
- 01.26.2844STT    Inserto PE plano Ø 28 / E
- 01.26.2848STT    Inserto PE plano Ø 28 / F
- 01.26.2852STT    Inserto PE plano Ø 28 / G
  
- 01.26.3244STT    Inserto PE plano Ø 32 / E
- 01.26.3248STT    Inserto PE plano Ø 32 / F
- 01.26.3252STT    Inserto PE plano Ø 32 / G
  
- 01.26.2233AT    Inserto fijo PE encapuchado Ø 22.2 / AZ
- 01.26.2837AT    Inserto fijo PE encapuchado Ø 28 / B
- 01.26.2839AT    Inserto fijo PE encapuchado Ø 28 / C
- 01.26.2841AT    Inserto fijo PE encapuchado Ø 28 / D
- 01.26.2844AT    Inserto fijo PE encapuchado Ø 28 / E
- 01.26.2848AT    Inserto fijo PE encapuchado Ø 28 / F
- 01.26.2852AT    Inserto fijo PE encapuchado Ø 28 / G
- 01.26.3244AT    Inserto fijo PE encapuchado Ø 32 / E

*Handwritten signature or initials*

01.26.3248AT	Inserto fijo PE encapuchado Ø 32 / F
01.26.3252AT	Inserto fijo PE encapuchado Ø 32 / G
01.26.2233HCT	Inserto PE HC plano Ø 22.2 / AZ
01.26.2837HCT	Inserto PE HC plano Ø 28 / B
01.26.2839HCT	Inserto PE HC plano Ø 28 / C
01.26.2841HCT	Inserto PE HC plano Ø 28 / D
01.26.2844HCT	Inserto PE HC plano Ø 28 / E
01.26.2848HCT	Inserto PE HC plano Ø 28 / F
01.26.2852HCT	Inserto PE HC plano Ø 28 / G
01.26.3239HCT	Inserto PE HC plano Ø 32 / C
01.26.3244HCT	Inserto PE HC plano Ø 32 / E
01.26.3248HCT	Inserto PE HC plano Ø 32 / F
01.26.3252HCT	Inserto PE HC plano Ø 32 / G
01.26.3644HCT	Inserto PE HC plano Ø 36 / E
01.26.3648HCT	Inserto PE HC plano Ø 36 / F
01.26.3652HCT	Inserto PE HC plano Ø 36 / G
01.26.2233HCAT	Inserto fijo PE HC encapuchado Ø 22.2 / AZ
01.26.2837HCAT	Inserto fijo PE HC encapuchado Ø 28 / B
01.26.2839HCAT	Inserto fijo PE HC encapuchado Ø 28 / C
01.26.2841HCAT	Inserto fijo PE HC encapuchado Ø 28 / D
01.26.2844HCAT	Inserto fijo PE HC encapuchado Ø 28 / E
01.26.2848HCAT	Inserto fijo PE HC encapuchado Ø 28 / F
01.26.2852HCAT	Inserto fijo PE HC encapuchado Ø 28 / G





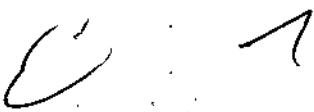
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

01.26.3244HCAT	Inserto fijo PE HC encapuchado Ø 32 / E
01.26.3248HCAT	Inserto fijo PE HC encapuchado Ø 32 / F
01.26.3252HCAT	Inserto fijo PE HC encapuchado Ø 32 / G
01.26.3644HCAT	Inserto fijo PE HC encapuchado Ø 36 / E
01.26.3648HCAT	Inserto fijo PE HC encapuchado Ø 36 / F
01.26.3652HCAT	Inserto fijo PE HC encapuchado Ø 36 / G
01.26.65.20	Tornillo para hueso esponjoso cabeza plana Ø 6,5 L 20
01.26.65.25	Tornillo para hueso esponjoso cabeza plana Ø 6,5 L 25
01.26.65.30	Tornillo para hueso esponjoso cabeza plana Ø 6,5 L 30
01.26.65.35	Tornillo para hueso esponjoso cabeza plana Ø 6,5 L 35
01.26.65.40	Tornillo para hueso esponjoso cabeza plana Ø 6,5 L 40
01.26.65.45	Tornillo para hueso esponjoso cabeza plana Ø 6,5 L 45
01.26.45.0040	Cotilo acetabular CC TRIO Ø 40
01.26.45.0042	Cotilo acetabular CC TRIO Ø 42
01.26.45.0044	Cotilo acetabular CC TRIO Ø 44
01.26.45.0046	Cotilo acetabular CC TRIO Ø 46
01.26.45.0048	Cotilo acetabular CC TRIO Ø 48
01.26.45.0050	Cotilo acetabular CC TRIO Ø 50
01.26.45.0052	Cotilo acetabular CC TRIO Ø 52
01.26.45.0054	Cotilo acetabular CC TRIO Ø 54
01.26.45.0056	Cotilo acetabular CC TRIO Ø 56
01.26.45.0058	Cotilo acetabular CC TRIO Ø 58

01.26.45.0060 Cotilo acetabular CC TRIO Ø 60  
01.26.45.0062 Cotilo acetabular CC TRIO Ø 62  
01.26.45.0064 Cotilo acetabular CC TRIO Ø 64  
01.26.45.0070 Tornillo de cierre para Cotilo acetabular CC TRIO  
01.26.45.1144 Cotilo acetabular CC TRIO Sin-Orificios Ø 44  
01.26.45.1146 Cotilo acetabular CC TRIO Sin-Orificios Ø 46  
01.26.45.1148 Cotilo acetabular CC TRIO Sin-Orificios Ø 48  
01.26.45.1150 Cotilo acetabular CC TRIO Sin-Orificios Ø 50  
01.26.45.1152 Cotilo acetabular CC TRIO Sin-Orificios Ø 52  
01.26.45.1154 Cotilo acetabular CC TRIO Sin-Orificios Ø 54  
01.26.45.1156 Cotilo acetabular CC TRIO Sin-Orificios Ø 56  
01.26.45.1158 Cotilo acetabular CC TRIO Sin-Orificios Ø 58  
01.26.45.1160 Cotilo acetabular CC TRIO Sin-Orificios Ø 60  
01.26.45.1162 Cotilo acetabular CC TRIO Sin-Orificios Ø 62  
01.26.45.1164 Cotilo acetabular CC TRIO Sin-Orificios Ø 64

#### INSTRUMENTAL

01.10.10.106 Mango de mecha  
01.10.10.069 Mango de mecha motorizada  
01.10.10.003 Extractor de tallo atornillado m8  
01.10.10.004 Impactador de cabeza  
01.10.10.025 Orientador de mango de mecha  
01.15.10.0070 Extractor de mecha  
01.18.10.099 Mecha #00





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

01.18.10.100	Mecha #0
01.18.10.101	Mecha #1
01.18.10.102	Mecha #2
01.18.10.103	Mecha #3
01.18.10.104	Mecha #4
01.18.10.105	Mecha #5
01.18.10.106	Mecha #6
01.18.10.107	Mecha #7
01.18.10.108	Mecha #8
01.18.10.109	Mecha #9
01.18.10.199	Mecha AMIStem Jakob # 00
01.18.10.200	Mecha AMIStem Jakob # 0
01.18.10.201	Mecha AMIStem Jakob # 1
01.18.10.202	Mecha AMIStem Jakob # 2
01.18.10.203	Mecha AMIStem Jakob # 3
01.18.10.204	Mecha AMIStem Jakob # 4
01.18.10.205	Mecha AMIStem Jakob # 5
01.18.10.206	Mecha AMIStem Jakob # 6
01.18.10.207	Mecha AMIStem Jakob # 7
01.18.10.208	Mecha AMIStem Jakob # 8
01.18.10.209	Mecha AMIStem Jakob # 9
01.18.10.050	Cuello de prueba STD

E A

01.18.10.051 Cuello de prueba LAT  
01.18.10.060 Impactador de tallo  
01.10.10.001 Raspador  
01.15.10.0038 Extractor de tallo  
01.10.10.170 Cabeza de prueba  $\varnothing$  22.Tamaño S -2,5 12/14  
01.10.10.171 Cabeza de prueba  $\varnothing$  22 Tamaño M 0 12/14  
01.10.10.110 Cabeza de prueba  $\varnothing$  28 Tamaño S -3,5 12/14  
01.10.10.111 Cabeza de prueba  $\varnothing$  28 Tamaño M 0 12/14  
01.10.10.112 Cabeza de prueba  $\varnothing$  28 Tamaño L +3,5 12/14  
01.10.10.113 Cabeza de prueba  $\varnothing$  28 Tamaño XL +7 12/14  
01.10.10.109 Cabeza de prueba  $\varnothing$  28 Tamaño XXL +10,5 12/14  
01.10.10.140 Cabeza de prueba  $\varnothing$  32 Tamaño S -3,5 12/14  
01.10.10.141 Cabeza de prueba  $\varnothing$  32 Tamaño M 0 12/14  
01.10.10.142 Cabeza de prueba  $\varnothing$  32 Tamaño L +3,5 12/14  
01.10.10.143 Cabeza de prueba  $\varnothing$  32 Tamaño XL +7 12/14  
01.10.10.144 Cabeza de prueba 32 Tamaño XXL +10,5 12/14  
01.10.10.160 Cabeza de prueba  $\varnothing$  36 Tamaño S -3,5 12/14  
01.10.10.161 Cabeza de prueba  $\varnothing$  36 Tamaño M 0 12/14  
01.10.10.162 Cabeza de prueba  $\varnothing$  36 Tamaño L +3,5 12/14  
01.10.10.163 Cabeza de prueba  $\varnothing$  36 Tamaño XL +7 12/14  
01.10.10.164 Cabeza de prueba 36 Tamaño XXL +10,5 12/14  
01.10.10.0627 Cabeza de prueba  $\varnothing$  40 Tamaño S -3,5 12/14  
01.10.10.0628 Cabeza de prueba  $\varnothing$  40 Tamaño M 0 12/14

E

~



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

01.10.10.0629	Cabeza de prueba ø 40 Tamaño L +3,5 12/14
01.10.10.0630	Cabeza de prueba ø 40 Tamaño XL +7 12/14
01.10.10.0631	Cabeza de prueba ø 40 Tamaño XXL +10,5 12/14
01.10.10.0632	Cabeza de prueba ø 44 Tamaño S -3,5 12/14
01.10.10.0633	Cabeza de prueba ø 44 Tamaño M 0 12/14
01.10.10.0634	Cabeza de prueba ø 44 Tamaño L +3,5 12/14
01.10.10.0635	Cabeza de prueba ø 44 Tamaño XL +7 12/14
01.10.10.0636	Cabeza de prueba ø 44 Tamaño XXL +10,5 12/14
01.18.10.250	Escariador calcáreo
01.18.10.230	Apoyo de cuerpo para escariador calcáreo espaciador
01.18.10.231	Espaciador 00 y 0
01.18.10.232	Espaciador 1
01.18.10.233	Espaciador 2
01.18.10.234	Espaciador 3
01.18.10.235	Espaciador 4
01.18.10.236	Espaciador 5
01.18.10.237	Espaciador 6
01.18.10.238	Espaciador 7
01.18.10.239	Espaciador 8
01.18.10.240	Espaciador 9
01.18.10.278	Escala de plantillas con cuello AMISem: 100%
01.18.10.280	Escala de plantillas con cuello AMISem: 115%

01.18.10.078 Escala de plantillas AMISem: 100%

01.18.10.079 Escala de plantillas AMISem: 110%

01.18.10.080 Escala de plantillas AMISem: 115%

01.18.10.081 Escala de plantillas AMISem: 120%

01.18.10.178 Escala de plantillas AMISem 00-9: 100%

01.18.10.179 Escala de plantillas AMISem 00-9: 110%

01.18.10.180 Escala de plantillas AMISem 00-9: 115%

01.18.10.181 Escala de plantillas AMISem 00-9: 120%

01.18.10.078A00 Plantillas añadidas AMISem #00 -Escala: 100%

01.18.10.079A00 Plantillas añadidas AMISem #00 -Escala: 110%

01.18.10.080A00 Plantillas añadidas AMISem #00 -Escala: 115%

01.18.10.081A00 Plantillas añadidas AMISem #00 -Escala: 120%

01.18.10.380 Cabezas de plantillas Ø32 y Ø36 AMISem 00-9 - Escala 115%

01.18.10.400 BANDEJA AMISem: instrumentos e insertos para prueba

02.02.10.0412 Bandeja externa para esterilización H 200

01.18.10.478 Escala de plantillas AMISem-HP: 100%

01.18.10.479 Escala de plantillas AMISem-HP: 110%

01.18.10.480 Escala de plantillas AMISem-HP: 115%

01.18.10.481 Escala de plantillas AMISem-HP: 120%

01.11.10.0670 Mango de escariador Chana

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

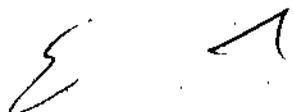
01.15.10.0030 Mecha de arranque AMIS



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

- 01.26.10.0084 Impactador de copa AMIS con rosca de conexión M 10  
(Greatbatch)
- 01.26.10.0085 Impactador de copa AMIS con rosca de conexión 5/16 -24 UNF  
(Greatbatch)
- 01.26.10.0086 Impactador de copa AMIS con rosca de conexión M8x1  
(Greatbatch)
- 01.15.10.0025 Charnley AMIS
- 01.15.10.0040 Hoja pequeña (h=55 mm)
- 01.15.10.0041 Hoja grande (h=75 mm)
- 01.15.10.0042 Hoja extra grande (h=95 mm)
- 01.15.10.0088 Hoja Shark pequeña
- 01.15.10.0089 Hoja Shark grande
- 01.15.10.0140 Hoja Charnley de fibra de carbono pequeña
- 01.15.10.0141 Hoja Charnley de fibra de carbono grande
- 01.15.10.0142 Hoja Charnley de fibra de carbono extra grande
- 01.15.10.0110 Soporte MIS
- 01.15.10.0082 Hoja pequeña (h=71 mm)
- 01.15.10.0083 Hoja mediana (h=86 mm)
- 01.15.10.0084 Hoja grande (h=101 mm)
- 01.15.10.0085 Hoja extra grande (h=116 mm)
- 01.15.10.0050 Soporte AMIS
- 01.15.10.0051 Hoja pequeña (h=55 mm)

01.15.10.0052 Hoja mediana (h=75 mm)  
01.15.10.0053 Hoja grande (h=95 mm)  
B80136E Retractor vascular  
J521600 Tirabuzón Lambotte 30 cm  
11-084 Extractor de cabeza de femoral  
01/752501.07 Raspa 7 mm  
804104.24 Gancho Lambotte 24 cm  
L11800M Pinza Beckmann  
B80566 Pinza Beckmann  
01.15.10.0037 Elevador de cuello de femoral AMIS  
01.15.10.0020 Mango de mecha AMIS  
01.15.10.0038 Extractor de tallo  
01.15.10.0021 Mango de mecha AMIS híbrido  
01.15.10.0031 Mango de mecha AMIS  
01.15.10.0131 Mango de mecha AMIS  
01.15.10.0065 Impactador de copa  
01.15.10.0066 Destornillador para impactador de copa  
01.15.10.0061 Impactador de copa terminal para respaldo metálico CC  
01.15.10.0062 Impactador de copa terminal multifunción  
01.15.10.0063 Terminal de doble movilidad #22  
01.15.10.0064 Terminal de doble movilidad #28  
01.15.10.0165 Impactador de copa Medacta  
01.15.10.0166 Destornillador para impactador de copa Medacta





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

01.15.10.0261	Impactador de copa terminal para respaldo metálico CC
01.15.10.0162	Impactador de copa terminal multifunción
01.15.10.0163	Terminal de doble movilidad #22
01.15.10.0164	Terminal de doble movilidad #28
01.26.10.0500	Grado de referencia de cadera
01.04.10.0012	Varilla para guía de orientación
01.15.10.0100	Bandeja: instrumentos
02.02.10.0412	Bandeja externa para esterilización H 200
01.15.10.0507	Impactador de tallo AMIS
01.15.10.0510	Arranque delgado AMIS
01.15.10.0273	Ensamble del impactador de copa
01.15.10.0274	Destornillador
01.15.10.0280	Raspador modular
5920	Gancho de hueso grande
01.15.10.0535	Impactador de copa AMIS-M10 (HPF)
01.15.10.0536	Impactador de copa AMIS-M8 (HPF)
T17838	Mango de escariador CF AO
T17839	Mango de escariador CF Zimmer-Hall
01.26.10.0001	Impactador recto multifunción
01.08.10.0001	Impactador recto de cabeza bipolar
I05C0028	Extractor $\varnothing$ 28
01.06.10.0020	Cabeza bipolar para prueba $\varnothing$ 28x42

01.06.10.0030 Cabeza bipolar para prueba  $\emptyset$  28x43  
01.06.10.0021 Cabeza bipolar para prueba  $\emptyset$  28x44  
01.06.10.0031 Cabeza bipolar para prueba  $\emptyset$  28x45  
01.06.10.0022 Cabeza bipolar para prueba  $\emptyset$  28x46  
01.06.10.0032 Cabeza bipolar para prueba  $\emptyset$  28x47  
01.06.10.0023 Cabeza bipolar para prueba  $\emptyset$  28x48  
01.06.10.0033 Cabeza bipolar para prueba  $\emptyset$  28x49  
01.06.10.0024 Cabeza bipolar para prueba  $\emptyset$  28x50  
01.06.10.0034 Cabeza bipolar para prueba  $\emptyset$  28x51  
01.06.10.0025 Cabeza bipolar para prueba  $\emptyset$  28x52  
01.06.10.0035 Cabeza bipolar para prueba  $\emptyset$  28x53  
01.06.10.0026 Cabeza bipolar para prueba  $\emptyset$  28x54  
01.06.10.0036 Cabeza bipolar para prueba  $\emptyset$  28x55  
01.06.10.0027 Cabeza bipolar para prueba  $\emptyset$  28x56  
01.06.10.0037 Cabeza bipolar para prueba  $\emptyset$  28x57  
01.06.10.0028 Cabeza bipolar para prueba  $\emptyset$  28x58  
01.06.10.0038 Cabeza bipolar para prueba  $\emptyset$  28x59  
01.06.10.0029 Cabeza bipolar para prueba  $\emptyset$  28x60  
01.26.10.0071 Adaptador D.28 mm Sphere  
01.08.10.0030 Plantilla para cabeza femoral Rango 39/46  
01.08.10.0031 Plantilla para cabeza femoral Rango 47/56  
01.08.10.0032 Plantilla para cabeza femoral Rango 58/60  
01.08.10.0035 Plantilla para cabeza femoral Rango 47/54





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

01.08.10.0036	Plantilla para cabeza femoral Rango 55/60
01.08.10.0178	Plantillas de cabeza bipolar Ø28 - Escala: 100%
01.08.10.0179	Plantillas de cabeza bipolar Ø28 - Escala: 110%
01.08.10.0180	Plantillas de cabeza bipolar Ø28 - Escala: 115%
01.08.10.0181	Plantillas de cabeza bipolar Ø28 - Escala: 120%
01.08.10.0278	Plantillas de cabeza bipolar - Escala: 100%
01.08.10.0279	Plantillas de cabeza bipolar - Escala: 110%
01.08.10.0280	Plantillas de cabeza bipolar - Escala: 115%
01.08.10.0281	Plantillas de cabeza bipolar - Escala: 120%
01.08.10.0033	BANDEJA 1: instrumental para cabeza bipolar
01.08.10.0034	BANDEJA 1: instrumental para cabeza bipolar/cabeza Endo
01.08.10.0300	BANDEJA 1: instrumental para cabeza bipolar/cabeza Endo
02.02.10.0413	Bandeja externa para esterilización H 135
01.26.10.0001	Impactador recto multifunción
01.08.10.0001	Impactador recto de cabeza bipolar
01.08.10.0002	Extractor Ø 22,2
01.08.10.0003	Cabeza bipolar para prueba ø 22,2x39
01.08.10.0004	Cabeza bipolar para prueba ø 22,2x40
01.08.10.0005	Cabeza bipolar para prueba ø 22,2x41
01.08.10.0006	Cabeza bipolar para prueba ø 22,2x42
01.08.10.0007	Cabeza bipolar para prueba ø 22,2x43
01.08.10.0008	Cabeza bipolar para prueba ø 22,2x44

01.08.10.0009 Cabeza bipolar para prueba  $\emptyset$  22,2x45  
01.08.10.0010 Cabeza bipolar para prueba  $\emptyset$  22,2x46  
01.08.10.0011 Cabeza bipolar para prueba  $\emptyset$  22,2x47  
01.08.10.0012 Cabeza bipolar para prueba  $\emptyset$  22,2x48  
01.08.10.0013 Cabeza bipolar para prueba  $\emptyset$  22,2x49  
01.08.10.0014 Cabeza bipolar para prueba  $\emptyset$  22,2x50  
01.08.10.0015 Cabeza bipolar para prueba  $\emptyset$  22,2x51  
01.08.10.0016 Cabeza bipolar para prueba  $\emptyset$  22,2x52  
01.08.10.0030 Plantilla para cabeza femoral Rango 39/46  
01.08.10.0031 Plantilla para cabeza femoral Rango 47/56  
01.08.10.0035 Plantilla para cabeza femoral Rango 47/54  
01.26.10.0070 Adaptador D.22,2 mm Sphere  
01.08.10.0078 Plantillas de cabeza bipolar  $\emptyset$ 22 - Escala: 100%  
01.08.10.0079 Plantillas de cabeza bipolar  $\emptyset$ 22 - Escala: 110%  
01.08.10.0080 Plantillas de cabeza bipolar  $\emptyset$ 22 - Escala: 115%  
01.08.10.0081 Plantillas de cabeza bipolar  $\emptyset$ 22 - Escala: 120%  
01.08.10.0278 Plantillas de cabeza bipolar - Escala: 100%  
01.08.10.0279 Plantillas de cabeza bipolar - Escala: 110%  
01.08.10.0280 Plantillas de cabeza bipolar - Escala: 115%  
01.08.10.0281 Plantillas de cabeza bipolar - Escala: 120%  
01.08.10.0033 BANDEJA 1: instrumental para cabeza bipolar  
01.08.10.0300 BANDEJA 1: instrumental para cabeza bipolar/cabeza Endo  
01.10.10.0070 BANDEJA VACÍA 1: instrumental

5



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

01.10.10.126	Mango de mecha con desplazamiento-0° - Derecho
01.10.10.127	Mango de mecha con desplazamiento-0° - Izquierdo
01.10.10.120	Adaptador motorizado de mango de mecha con desplazamiento-0° - Derecho
01.10.10.121	Adaptador motorizado de mango de mecha con desplazamiento-0° - Izquierdo
01.10.10.128	Adaptador motorizado de mango de mecha con desplazamiento-0° - Derecho
01.10.10.129	Adaptador motorizado de mango de mecha con desplazamiento-0° - Izquierdo
01.13.10.0035	Raspador
01.13.10.0050	Retractor acetabular izquierdo
01.13.10.0051	Retractor acetabular derecho
01.13.10.0039	Elevador de cuello de femoral Pequeño-Grande
01.10.10.122	Mango de mecha con desplazamiento-30° - Derecho
01.10.10.123	Mango de mecha con desplazamiento-30° - Izquierdo
01.10.10.124	Adaptador motorizado de mango de mecha con desplazamiento-30° - Derecho
01.10.10.125	Adaptador motorizado de mango de mecha con desplazamiento-30° - Izquierdo
01.10.10.130	Mango de mecha con desplazamiento-30° - Derecho
01.10.10.131	Mango de mecha con desplazamiento-30° - Izquierdo

01.11.10.0600 Mango de escariador acetabular  
01.30.10.3136 Escariador acetabular ø 36  
01.30.10.3137 Escariador acetabular ø 37  
01.30.10.3138 Escariador acetabular ø 38  
01.30.10.3139 Escariador acetabular ø 39  
01.30.10.3140 Escariador acetabular ø 40  
01.30.10.3141 Escariador acetabular ø 41  
01.30.10.3142 Escariador acetabular ø 42  
01.30.10.3143 Escariador acetabular ø 43  
01.30.10.3144 Escariador acetabular ø 44  
01.30.10.3145 Escariador acetabular ø 45  
01.30.10.3146 Escariador acetabular ø 46  
01.30.10.3147 Escariador acetabular ø 47  
01.30.10.3148 Escariador acetabular ø 48  
01.30.10.3149 Escariador acetabular ø 49  
01.30.10.3150 Escariador acetabular ø 50  
01.30.10.3151 Escariador acetabular ø 51  
01.30.10.3152 Escariador acetabular ø 52  
01.30.10.3153 Escariador acetabular ø 53  
01.30.10.3154 Escariador acetabular ø 54  
01.30.10.3155 Escariador acetabular ø 55  
01.30.10.3156 Escariador acetabular ø 56  
01.30.10.3157 Escariador acetabular ø 57

E ✓



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

01.30.10.3158	Escariador acetabular ø 58
01.30.10.3159	Escariador acetabular ø 59
01.30.10.3160	Escariador acetabular ø 60
01.30.10.3161	Escariador acetabular ø 61
01.30.10.3162	Escariador acetabular ø 62
01.30.10.3163	Escariador acetabular ø 63
01.30.10.3164	Escariador acetabular ø 64
01.30.10.3165	Escariador acetabular ø 65
01.30.10.3166	Escariador acetabular ø 66
01.30.10.3167	Escariador acetabular ø 67
01.30.10.3168	Escariador acetabular ø 68
01.30.10.3169	Escariador acetabular ø 69
01.30.10.3170	Escariador acetabular ø 70
01.30.10.3171	Escariador acetabular ø 71
01.30.10.3172	Escariador acetabular ø 72
01.30.10.3173	Escariador acetabular ø 73
01.30.10.3174	Escariador acetabular ø 74
01.30.10.3175	Escariador acetabular ø 75
01.30.10.3176	Escariador acetabular ø 76
01.11.10.0671	Mango de escariador de titanio MIS - AO
01.11.10.0771	Mango de escariador de titanio MIS - Stryker/Zimmer/Hall
01.30.10.3236	Escariador acetabular ø 36

E A

01.30.10.3237	Escariador acetabular ø 37
01.30.10.3238	Escariador acetabular ø 38
01.30.10.3239	Escariador acetabular ø 39
01.30.10.3240	Escariador acetabular ø 40
01.30.10.3241	Escariador acetabular ø 41
01.30.10.3242	Escariador acetabular ø 42
01.30.10.3243	Escariador acetabular ø 43
01.30.10.3244	Escariador acetabular ø 44
01.30.10.3245	Escariador acetabular ø 45
01.30.10.3246	Escariador acetabular ø 46
01.30.10.3247	Escariador acetabular ø 47
01.30.10.3248	Escariador acetabular ø 48
01.30.10.3249	Escariador acetabular ø 49
01.30.10.3250	Escariador acetabular ø 50
01.30.10.3252	Escariador acetabular ø 52
01.30.10.3253	Escariador acetabular ø 53
01.30.10.3254	Escariador acetabular ø 54
01.30.10.3255	Escariador acetabular ø 55
01.30.10.3256	Escariador acetabular ø 56
01.30.10.3257	Escariador acetabular ø 57
01.30.10.3258	Escariador acetabular ø 58
01.30.10.3259	Escariador acetabular ø 59
01.30.10.3260	Escariador acetabular ø 60

E ✓



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

01.30.10.3261	Escariador acetabular ø 61
01.30.10.3262	Escariador acetabular ø 62
01.30.10.3263	Escariador acetabular ø 63
01.30.10.3264	Escariador acetabular ø 64
01.30.10.3265	Escariador acetabular ø 65
01.30.10.3266	Escariador acetabular ø 66
01.30.10.3267	Escariador acetabular ø 67
01.30.10.3268	Escariador acetabular ø 68
01.30.10.3269	Escariador acetabular ø 69
01.30.10.3270	Escariador acetabular ø 70
01.30.10.3271	Escariador acetabular ø 71
01.30.10.3272	Escariador acetabular ø 72
01.30.10.3273	Escariador acetabular ø 73
01.30.10.3274	Escariador acetabular ø 74
01.30.10.3275	Escariador acetabular ø 75
01.30.10.3276	Escariador acetabular ø 76
01.30.10.3277	Escariador acetabular ø 77
01.30.10.3278	Escariador acetabular ø 78
01.30.10.3279	Escariador acetabular ø 79
01.30.10.3280	Escariador acetabular ø 80
01.30.10.3281	Escariador acetabular ø 81
01.30.10.3282	Escariador acetabular ø 82

01.11.10.0700 Mango de escariador acetabular – Conexión AO  
01.11.10.0701 Mango de escariador acetabular – Conexión Zimmer-Hall  
01.11.10.0702 Mango de escariador acetabular – Conexión Hudson  
01.30.10.3140M Escariador acetabular en cuña Lemon Ø40  
01.30.10.3141M Escariador acetabular en cuña Lemon Ø41  
01.30.10.3142M Escariador acetabular en cuña Lemon Ø42  
01.30.10.3143M Escariador acetabular en cuña Lemon Ø43  
01.30.10.3144M Escariador acetabular en cuña Lemon Ø44  
01.30.10.3145M Escariador acetabular en cuña Lemon Ø45  
01.30.10.3146M Escariador acetabular en cuña Lemon Ø46  
01.30.10.3147M Escariador acetabular en cuña Lemon Ø47  
01.30.10.3148M Escariador acetabular en cuña Lemon Ø48  
01.30.10.3149M Escariador acetabular en cuña Lemon Ø49  
01.30.10.3150M Escariador acetabular en cuña Lemon Ø50  
01.30.10.3151M Escariador acetabular en cuña Lemon Ø51  
01.30.10.3152M Escariador acetabular en cuña Lemon Ø52  
01.30.10.3153M Escariador acetabular en cuña Lemon Ø53  
01.30.10.3154M Escariador acetabular en cuña Lemon Ø54  
01.30.10.3155M Escariador acetabular en cuña Lemon Ø55  
01.30.10.3156M Escariador acetabular en cuña Lemon Ø56  
01.30.10.3157M Escariador acetabular en cuña Lemon Ø57  
01.30.10.3158M Escariador acetabular en cuña Lemon Ø58  
01.30.10.3159M Escariador acetabular en cuña Lemon Ø59





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

01.30.10.3160M	Escariador acetabular en cuña Lemon Ø60
01.30.10.3161M	Escariador acetabular en cuña Lemon Ø61
01.30.10.3162M	Escariador acetabular en cuña Lemon Ø62
01.30.10.3163M	Escariador acetabular en cuña Lemon Ø63
01.30.10.3164M	Escariador acetabular en cuña Lemon Ø64
01.30.10.3165M	Escariador acetabular en cuña Lemon Ø65
01.30.10.3166M	Escariador acetabular en cuña Lemon Ø66
01.30.10.3167M	Escariador acetabular en cuña Lemon Ø67
01.30.10.3168M	Escariador acetabular en cuña Lemon Ø68
01.30.10.0101	BANDEJA PARA ESCARIADORES (doble nivel): escariadores acetabulares
01.30.10.0102	BANDEJA PARA ESCARIADORES (único nivel): escariadores acetabulares
MAL33000904001	Placa flexible Ø9 - Conexión AO
MAL33000104001	Placa flexible Ø10 - Conexión AO
MAL33000114001	Placa flexible Ø11 - Conexión AO
MAL33000124001	Placa flexible Ø12 - Conexión AO
760501.10DCV	Cureta Volkman 28 cm 10 mm bocado cóncavo
760501.10DCX	Cureta Volkman 28 cm 10 mm bocado convexo
7630-01	Retractor cobra extra grande
6120-04	Retractor cobra angosto extra largo
1524	Adaptador Hudson

01.10.10.063 Mango del impactador de cabeza esférica  
01.10.10.064 Terminal del impactador de cabeza esférica  
01.10.10.134 Extractor de tallo  
01.10.10.135 Pasador del martillo deslizante  
P5724 Adaptador AO hembra/Stryker macho  
01.10.10.138 Extractor de tallo AMIS 30°  
01.32.10.0116 Fórceps sujetador de tornillo  
01.10.10.180 Guía de alineación para abordaje anterior  
01.10.10.181 Soporte de varilla  
BCMBS201009 Cepillo femoral Bocemix  
BCMB0201009 Esponja de sangre femoral Bocemix  
01.26.10.0213 Eje de bayoneta flexible AO ø 6,5 L 135  
01.10.10.0609 Impactador de cabeza  
01.10.10.0602 Impactador de cabeza  
01.10.10.190 Reposicionador de tallo  
01.10.10.201 Mango en T corto  
01.11.10.0673 Mango de escariador de titanio MIS 2.0 - AO  
01.11.10.0773 Mango de escariador de titanio MIS 2.0 - Stryker/Zimmer/Hall  
01.10.10.0040 Guía de alineación posterior 40°  
01.10.10.0045 Guía de alineación posterior 45°  
01.10.10.0020 Varillas de alineación posterior 20°  
01.10.10.0015 Varillas de alineación posterior 15°  
20090095 Manguera con adaptador Schrader hembra-synthes/AO macho 50 cm



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

20091405 Manguera con adaptador Schrader hembra-methos macho 50 cm

20100423 Manguera con adaptador Schrader hembra-DKD macho 50 cm

AIR800 Manguera Afnor Afnor 6916

01.30.10.3436 Escariador acetabular cruce completo ø 36

01.30.10.3437 Escariador acetabular cruce completo ø 37

01.30.10.3438 Escariador acetabular cruce completo ø 38

01.30.10.3439 Escariador acetabular cruce completo ø 39

01.30.10.3440 Escariador acetabular cruce completo ø 40

01.30.10.3441 Escariador acetabular cruce completo ø 41

01.30.10.3442 Escariador acetabular cruce completo ø 42

01.30.10.3443 Escariador acetabular cruce completo ø 43

01.30.10.3444 Escariador acetabular cruce completo ø 44

01.30.10.3445 Escariador acetabular cruce completo ø 45

01.30.10.3446 Escariador acetabular cruce completo ø 46

01.30.10.3447 Escariador acetabular cruce completo ø 47

01.30.10.3448 Escariador acetabular cruce completo ø 48

01.30.10.3449 Escariador acetabular cruce completo ø 49

01.30.10.3450 Escariador acetabular cruce completo ø 50

01.30.10.3451 Escariador acetabular cruce completo ø 51

01.30.10.3452 Escariador acetabular cruce completo ø 52

01.30.10.3453 Escariador acetabular cruce completo ø 53

01.30.10.3454 Escariador acetabular cruce completo ø 54

01.30.10.3455 Escariador acetabular cruce completo ø 55  
01.30.10.3456 Escariador acetabular cruce completo ø 56  
01.30.10.3457 Escariador acetabular cruce completo ø 57  
01.30.10.3458 Escariador acetabular cruce completo ø 58  
01.30.10.3459 Escariador acetabular cruce completo ø 59  
01.30.10.3460 Escariador acetabular cruce completo ø 60  
01.30.10.3461 Escariador acetabular cruce completo ø 61  
01.30.10.3462 Escariador acetabular cruce completo ø 62  
01.30.10.3463 Escariador acetabular cruce completo ø 63  
01.30.10.3464 Escariador acetabular cruce completo ø 64  
01.30.10.3465 Escariador acetabular cruce completo ø 65  
01.30.10.3466 Escariador acetabular cruce completo ø 66  
01.30.10.3467 Escariador acetabular cruce completo ø 67  
01.30.10.3468 Escariador acetabular cruce completo ø 68  
01.30.10.3469 Escariador acetabular cruce completo ø 69  
01.30.10.3470 Escariador acetabular cruce completo ø 70  
01.30.10.3471 Escariador acetabular cruce completo ø 71  
01.30.10.3472 Escariador acetabular cruce completo ø 72  
01.30.10.3473 Escariador acetabular cruce completo ø 73  
01.30.10.3474 Escariador acetabular cruce completo ø 74  
01.30.10.3475 Escariador acetabular cruce completo ø 75  
01.30.10.3476 Escariador acetabular cruce completo ø 76  
01.30.10.3478 Escariador acetabular cruce completo ø 78

Σ 1



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

- 01.30.10.3480 Escariador acetabular cruce completo  $\varnothing$  80
- 01.30.10.3482 Escariador acetabular cruce completo  $\varnothing$  82
- 01.11.10.0674 Mango de escariador MIS - AO - conexión retentiva (HPF)
- P8920 Broca de tornillo  $\varnothing$ 3,2 L35/20
- 01.10.10.0061 Broca de tornillo  $\varnothing$ 3,2 L30/15
- 01.10.10.0062 Broca de tornillo  $\varnothing$ 3,2 L40/25
- 01.10.10.0063 Broca de tornillo  $\varnothing$ 3,2 L50/35
- 01.10.10.001 Raspador
- 01.10.10.106 Mango de mecha
- 01.10.10.069 Mango de mecha motorizada
- 01.10.10.783 Mango de mecha manual con palanca
- 01.10.10.003 Extractor de tallo atornillado m8
- 01.10.10.004 Impactador de cabeza
- 01.11.10.0056 Mango en forma de T para escariador
- 01.11.10.0065 Escariador metafisario
- 01.10.10.025 Orientador de mango de mecha
- 01.10.10.072 Extractor de cuello de prueba
- 01.15.10.0070 Extractor de mecha
- 01.10.10.350 Mecha rectificada # 00
- 01.10.10.045 Mecha rectificada # 0
- 01.10.10.018 Mecha rectificada # 1
- 01.10.10.019 Mecha rectificada # 2

01.10.10.020 Mecha rectificada # 3  
01.10.10.021 Mecha rectificada # 4  
01.10.10.022 Mecha rectificada # 5  
01.10.10.023 Mecha rectificada # 6  
01.10.10.024 Mecha rectificada # 7  
01.10.10.046 Mecha rectificada # 8  
01.10.10.047 Mecha rectificada # 9  
01.10.10.048 Mecha rectificada # 10  
01.10.10.107 Impactador de tallo  
01.10.10.114 Cuello estándar de prueba 12/14  
01.10.10.115 Cuello lateralizado de prueba 12/14  
01.10.10.214 Cuello corto estándar de prueba 12/14  
01.10.10.215 Cuello corto lateralizado de prueba 12/14  
01.10.10.0603 Cuello de prueba estándar 12/14  
01.10.10.0604 Cuello de prueba lateralizado 12/14  
01.10.10.224 Cuello corto de prueba estándar 12/14  
01.10.10.225 Cuello corto de prueba lateralizado 12/14  
01.10.10.170 Cabeza de prueba  $\varnothing$  22 Tamaño S -2,5 12/14  
01.10.10.171 Cabeza de prueba  $\varnothing$  22 Tamaño M 0 12/14  
01.10.10.110 Cabeza de prueba  $\varnothing$  28 Tamaño S -3,5 12/14  
01.10.10.111 Cabeza de prueba  $\varnothing$  28 Tamaño M 0 12/14  
01.10.10.112 Cabeza de prueba  $\varnothing$  28 Tamaño L +3,5 12/14  
01.10.10.113 Cabeza de prueba  $\varnothing$  28 Tamaño XL +7 12/14





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

01.10.10.109	Cabeza de prueba ø 28 Tamaño XXL +10,5 12/14
01.10.10.140	Cabeza de prueba ø 32 Tamaño S -3,5 12/14
01.10.10.141	Cabeza de prueba ø 32 Tamaño M 0 12/14
01.10.10.142	Cabeza de prueba ø 32 Tamaño L +3,5 12/14
01.10.10.143	Cabeza de prueba ø 32 Tamaño XL +7 12/14
01.10.10.144	Cabeza de prueba 32 Tamaño XXL +10,5 12/14
01.10.10.160	Cabeza de prueba ø 36 Tamaño S -3,5 12/14
01.10.10.161	Cabeza de prueba ø 36 Tamaño M 0 12/14
01.10.10.162	Cabeza de prueba ø 36 Tamaño L +3,5 12/14
01.10.10.163	Cabeza de prueba ø 36 Tamaño XL +7 12/14
01.10.10.164	Cabeza de prueba 36 Tamaño XXL +10,5 12/14
01.10.10.0627	Cabeza de prueba ø 40 Tamaño S -3,5 12/14
01.10.10.0628	Cabeza de prueba ø 40 Tamaño M 0 12/14
01.10.10.0629	Cabeza de prueba ø 40 Tamaño L +3,5 12/14
01.10.10.0630	Cabeza de prueba ø 40 Tamaño XL +7 12/14
01.10.10.0631	Cabeza de prueba ø 40 Tamaño XXL +10,5 12/14
01.10.10.0632	Cabeza de prueba ø 44 Tamaño S -3,5 12/14
01.10.10.0633	Cabeza de prueba ø 44 Tamaño M 0 12/14
01.10.10.0634	Cabeza de prueba ø 44 Tamaño L +3,5 12/14
01.10.10.0635	Cabeza de prueba ø 44 Tamaño XL +7 12/14
01.10.10.0636	Cabeza de prueba ø 44 Tamaño XXL +10,5 12/14
01.10.10.0178	Escala de plantillas QUADRA 12/14: 100%

*E* *1*

01.10.10.0179 Escala de plantillas QUADRA 12/14: 110%

01.10.10.0180 Escala de plantillas QUADRA 12/14: 115%

01.10.10.0181 Escala de plantillas QUADRA 12/14: 120%

01.10.10.0278 Escala de plantillas Cuello corto QUADRA: 100%

01.10.10.0279 Escala de plantillas Cuello corto QUADRA: 110%

01.10.10.0280 Escala de plantillas Cuello corto QUADRA: 115%

01.10.10.0281 Escala de plantillas Cuello corto QUADRA: 120%

01.10.10.0478 Escala de plantillas Cuello corto 00-10 QUADRA: 100%

01.10.10.0479 Escala de plantillas Cuello corto 00-10 QUADRA: 110%

01.10.10.0480 Escala de plantillas Cuello corto 00-10 QUADRA: 115%

01.10.10.0481 Escala de plantillas Cuello corto 00-10 QUADRA: 120%

01.10.10.0078A00 Plantillas añadidas Cuello corto QUADRA #00 -Escala:  
100%

01.10.10.0079A00 Plantillas añadidas Cuello corto QUADRA #00 -Escala:  
110%

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

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

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

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

01.10.10.0074 BANDEJA QUADRA 12/14: instrumental general

02.02.10.0412 Bandeja externa para esterilización H 200

E 1



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

01.10.10.001	Raspador
01.10.10.004	Impactador de cabeza
01.10.10.107	Impactador de tallo
01.11.10.0056	Mango en forma de T para escariador
01.11.10.0065	Escariador metafisario
01.10.10.070	Extractor motorizado para tallo femoral
01.10.10.071	Guía de alineación del centro articular con el gran trocánter
01.10.10.380	Tallo de prueba # 00
01.10.10.029	Tallo de prueba # 0
01.10.10.030	Tallo de prueba # 1
01.10.10.031	Tallo de prueba # 2
01.10.10.032	Tallo de prueba # 3
01.10.10.033	Tallo de prueba # 4
01.10.10.034	Tallo de prueba # 5
01.10.10.035	Tallo de prueba # 6
01.10.10.036	Tallo de prueba # 7
01.10.10.037	Tallo de prueba # 8
01.10.10.038	Tallo de prueba # 9
01.10.10.039	Tallo de prueba # 10
01.10.10.080	Extractor en gancho motorizado
01.10.10.081	Motor de cuello de prueba estándar
01.10.10.082	Motor de cuello de prueba lateralizado

01.10.10.083	Motor de cuello corto de prueba estándar
01.10.10.084	Motor de cuello corto de prueba lateralizado
01.10.10.0605	Mango recto de mecha motorizada
01.10.10.0606	Martillo deslizante para mecha motorizada
01.10.10.027	Impactador/extractor de mecha motorizada
01.10.10.360	Mecha rectificadora motorizada # 00
01.10.10.049	Mecha rectificadora motorizada # 0
01.10.10.050	Mecha rectificadora motorizada # 1
01.10.10.051	Mecha rectificadora motorizada # 2
01.10.10.052	Mecha rectificadora motorizada # 3
01.10.10.053	Mecha rectificadora motorizada # 4
01.10.10.054	Mecha rectificadora motorizada # 5
01.10.10.055	Mecha rectificadora motorizada # 6
01.10.10.056	Mecha rectificadora motorizada # 7
01.10.10.057	Mecha rectificadora motorizada # 8
01.10.10.058	Mecha rectificadora motorizada # 9
01.10.10.061	Mecha rectificadora motorizada # 10
01.10.10.148	Mecha rectificadora motorizada # 00
01.10.10.149	Mecha rectificadora motorizada # 0
01.10.10.150	Mecha rectificadora motorizada # 1
01.10.10.151	Mecha rectificadora motorizada # 2
01.10.10.152	Mecha rectificadora motorizada # 3
01.10.10.153	Mecha rectificadora motorizada # 4

Σ 1



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

- 01.10.10.154 Mecha rectificada motorizada # 5
- 01.10.10.155 Mecha rectificada motorizada # 6
- 01.10.10.156 Mecha rectificada motorizada # 7
- 01.10.10.157 Mecha rectificada motorizada # 8
- 01.10.10.158 Mecha rectificada motorizada # 9
- 01.10.10.159 Mecha rectificada motorizada # 10
- 01.10.10.060 Bandeja de mechas motorizadas
- 01.10.10.0075 BANDEJA QUADRA 12/14 MOTORIZADA: mechas motorizadas
- 01.10.10.106 Mango de mecha
- 01.10.10.003 Extractor de tallo atornillado m8
- 01.10.10.004 Impactador de cabeza
- 01.10.10.025 Orientador de mango de mecha
- 01.15.10.0070 Extractor de mecha
- 01.10.10.400 Mecha #0
- 01.10.10.401 Mecha #1
- 01.10.10.402 Mecha #2
- 01.10.10.403 Mecha #3
- 01.10.10.404 Mecha #4
- 01.10.10.405 Mecha #5
- 01.10.10.406 Mecha #6
- 01.10.10.407 Mecha #7
- 01.10.10.408 Mecha #8

01.10.10.409      Mecha #9

01.10.10.107      Impactador de tallo

01.10.10.421      Cuello de prueba para revisión 12/14

01.10.10.170      Cabeza de prueba  $\emptyset$  22 Tamaño S -2,5 12/14

01.10.10.171      Cabeza de prueba  $\emptyset$  22 Tamaño M 0 12/14

01.10.10.110      Cabeza de prueba  $\emptyset$  28 Tamaño S -3,5 12/14

01.10.10.111      Cabeza de prueba  $\emptyset$  28 Tamaño M 0 12/14

01.10.10.112      Cabeza de prueba  $\emptyset$  28 Tamaño L +3,5 12/14

01.10.10.113      Cabeza de prueba  $\emptyset$  28 Tamaño XL +7 12/14

01.10.10.109      Cabeza de prueba  $\emptyset$  28 Tamaño XXL +10,5 12/14

01.10.10.140      Cabeza de prueba  $\emptyset$  32 Tamaño S -3,5 12/14

01.10.10.141      Cabeza de prueba  $\emptyset$  32 Tamaño M 0 12/14

01.10.10.142      Cabeza de prueba  $\emptyset$  32 Tamaño L +3,5 12/14

01.10.10.143      Cabeza de prueba  $\emptyset$  32 Tamaño XL +7 12/14

01.10.10.144      Cabeza de prueba 32 Tamaño XXL +10,5 12/14

01.10.10.160      Cabeza de prueba  $\emptyset$  36 Tamaño S -3,5 12/14

01.10.10.161      Cabeza de prueba  $\emptyset$  36 Tamaño M 0 12/14

01.10.10.162      Cabeza de prueba  $\emptyset$  36 Tamaño L +3,5 12/14

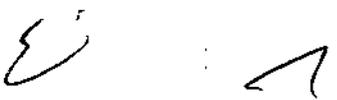
01.10.10.163      Cabeza de prueba  $\emptyset$  36 Tamaño XL +7 12/14

01.10.10.164      Cabeza de prueba 36 Tamaño XXL +10,5 12/14

01.10.10.0072      BANDEJA: instrumental

01.10.10.2082      Bandeja de sistema de extracción de copa

01.10.10.0378      Escala de plantillas QUADRA R: 100%





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

- 01.10.10.0379 Escala de plantillas QUADRA R: 110%
- 01.10.10.0380 Escala de plantillas QUADRA R: 115%
- 01.10.10.0381 Escala de plantillas QUADRA R: 120%
- 01.26.10.0090 Arandela de impactación para inserto plano PE  $\varnothing$  28
- 01.26.10.0091 Arandela de impactación para inserto plano PE  $\varnothing$  32
- 01.26.10.0092 Arandela de impactación para inserto plano PE  $\varnothing$  36
- 01.26.10.0093 Arandela de impactación para inserto encapuchado PE  $\varnothing$  28
- 01.26.10.0094 Arandela de impactación para inserto encapuchado PE  $\varnothing$  32
- 01.26.10.0198 Inserto plano de prueba  $\varnothing$  22,2 / AZ
- 01.26.10.0199 Inserto plano de prueba  $\varnothing$  28 / B
- 01.26.10.0200 Inserto plano de prueba  $\varnothing$  28 / C
- 01.26.10.0211 Inserto plano de prueba  $\varnothing$  32 / C
- 01.26.10.0201 Inserto plano de prueba  $\varnothing$  28 / D
- 01.26.10.0210 Inserto plano de prueba  $\varnothing$  32 / D
- 01.26.10.0202 Inserto plano de prueba  $\varnothing$  28 / E
- 01.26.10.0203 Inserto plano de prueba  $\varnothing$  32 / E
- 01.26.10.0212 Inserto plano de prueba  $\varnothing$  36 / E
- 01.26.10.0204 Inserto plano de prueba  $\varnothing$  28 / F
- 01.26.10.0205 Inserto plano de prueba  $\varnothing$  32 / F
- 01.26.10.0206 Inserto plano de prueba  $\varnothing$  36 / F
- 01.26.10.0197 Inserto plano de prueba  $\varnothing$  40 / F
- 01.26.10.0207 Inserto plano de prueba  $\varnothing$  28 / G

01.26.10.0208 Inserto plano de prueba  $\varnothing$  32 / G  
01.26.10.0209 Inserto plano de prueba  $\varnothing$  36 / G  
01.26.10.0196 Inserto plano de prueba  $\varnothing$  40 / G  
01.26.10.0194 Inserto encapuchado de prueba  $\varnothing$  22,2 / AZ  
01.26.10.0195 Inserto encapuchado de prueba  $\varnothing$  28 / B  
01.26.10.0220 Inserto encapuchado de prueba  $\varnothing$  28 / C  
01.26.10.0221 Inserto encapuchado de prueba  $\varnothing$  28 / D  
01.26.10.0222 Inserto encapuchado de prueba  $\varnothing$  28 / E  
01.26.10.0223 Inserto encapuchado de prueba  $\varnothing$  32 / E  
01.26.10.0224 Inserto encapuchado de prueba  $\varnothing$  28 / F  
01.26.10.0225 Inserto encapuchado de prueba  $\varnothing$  32 / F  
01.26.10.0226 Inserto encapuchado de prueba  $\varnothing$  28 / G  
01.26.10.0227 Inserto encapuchado de prueba  $\varnothing$  32 / G  
01.26.10.0087 Esfera de impactación final D.22,2  
01.26.10.0095 Esfera de impactación final D.28  
01.26.10.0098 Esfera de impactación final D.32  
01.26.10.0099 Esfera de impactación final D.36  
01.32.10.0029 Esfera de impactación final D.40  
01.26.10.0097 Impactador de copa liviano terminal CC  
01.26.10.0019 Impactador de copa Versafitcup CC  
01.26.10.0072 Copa de succión de inserto de cerámica  
01.26.10.0131 Impactador de copa terminal CC  
01.26.10.0132 Llave de liberación



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

- 01.26.10.0160 Mango del impactador
- 3.1537.001 Mango del impactador (JOSSI)
- 01.26.10.0062 Impactador de copa Versafitcup CC
- 01.26.10.0402 BANDEJA: instrumentos e insertos para prueba
- 01.10.10.2083 Bandeja de sistema de extracción de tallo
- 01.26.10.0004 Mango recto multifunción largo
- 01.26.10.0001 Mango recto multifunción corto
- 01.26.10.0162 Mango multifunción recto largo
- 01.26.10.0161 Mango multifunción recto corto
- 01.26.10.0063 Mango en forma de T para mango recto multifunción
- 01.26.10.0075 Reductor de respaldo metálico para mango recto multifunción
- 01.26.10.0150 Llave de liberación para arandela de impactación
- 01.26.10.0031 Destornillador/impactador para aumentos
- 01.26.10.0101 Destornillador/impactador para aumentos
- 01.26.10.0079 Raspador para aumentos
- 01.26.10.0068 Indicador de profundidad en gancho
- 01.26.10.0078 Guía de fresa Ø3,2mm
- 02.02.10.0130 Broca ø 3,2 L 130
- 01.26.10.0011 Destornillador universal de cabeza hexagonal 3,5 mm
- 01.26.10.0059 Destornilladores de cabeza hexagonal L 350 mm
- 01.26.10.0012 Fresa de bayoneta flexible ø 3,2 mm eje L 56
- 01.26.10.0013 Eje de bayoneta flexible AO ø 6,5 L 135

- 01.26.10.0122 Copa de prueba ø 40
- 01.26.10.0123 Copa de prueba ø 42
- 01.26.10.0124 Copa de prueba ø 44
- 01.26.10.0020 Copa de prueba ø 46
- 01.26.10.0021 Copa de prueba ø 48
- 01.26.10.0022 Copa de prueba ø 50
- 01.26.10.0023 Copa de prueba ø 52
- 01.26.10.0024 Copa de prueba ø 54
- 01.26.10.0025 Copa de prueba ø 56
- 01.26.10.0026 Copa de prueba ø 58
- 01.26.10.0027 Copa de prueba ø 60
- 01.26.10.0028 Copa de prueba ø 62
- 01.26.10.0029 Copa de prueba ø 64
- 01.04.10.0012 Antena para guía de alineación acetabular
- 33.22.0066 Guía de alineación acetabular (45° - 15°)
- 01.26.10.0181 Antena para guía de alineación acetabular L 230mm
- 01.26.10.0180 Guía de alineación acetabular posterior (45° - 20°)
- 01.11.10.0600 Mango de escariador acetabular
- 01.26.211 Mango de escariador acetabular Hudson
- 01.26.10.0102 Mango de escariador acetabular Stryker/Zimmer-Hall
- 01.30.10.3140 Escariador acetabular ø 40
- 01.30.10.3142 Escariador acetabular ø 42
- 01.30.10.3144 Escariador acetabular ø 44

2



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

01.30.10.3146	Escariador acetabular ø 46
01.30.10.3148	Escariador acetabular ø 48
01.30.10.3150	Escariador acetabular ø 50
01.30.10.3152	Escariador acetabular ø 52
01.30.10.3154	Escariador acetabular ø 54
01.30.10.3156	Escariador acetabular ø 56
01.30.10.3158	Escariador acetabular ø 58
01.30.10.3160	Escariador acetabular ø 60
01.30.10.3162	Escariador acetabular ø 62
01.30.10.3164	Escariador acetabular ø 64
01.26.10.0100	Plantilla PE Versafitcup 115%
01.26.10.0115	Plantilla PE Versafitcup 100%
01.26.10.0116	Plantilla PE Versafitcup 110%
01.26.10.0117	Plantilla PE Versafitcup 120%
01.26.10.0279	Plantilla de radiografía CC Versafitcup 100%
01.26.10.0280	Plantilla de radiografía CC Versafitcup 110%
01.26.10.0281	Plantilla de radiografía CC Versafitcup 115%
01.26.10.0282	Plantilla de radiografía CC Versafitcup 120%
01.26.10.0281A40	Plantilla de radiografía CC #42 - 44 Versafitcup 115%
01.26.10.0400	BANDEJA PARA INSTRUMENTAL GENERAL
01.13.10.4001	Bandeja 1: instrumentos e insertos para prueba
01.26.10.0018	Impactador para inserto móvil

- 01.26.10.0064 Mango de impactador de inserto móvil
- 01.26.10.0065 Adaptador de copas para impactador de inserto móvil
- 01.26.10.0066 Impactador de inserto móvil
- 01.26.10.0067 Soporte para tallo de una pieza para impactación del inserto móvil
- 01.26.10.0015 Arandela de impactación para inserto fijo  $\varnothing$  22 /  $\varnothing$  46-48
- 01.26.10.0061 Arandela de impactación para inserto fijo  $\varnothing$  28 /  $\varnothing$  48
- 01.26.10.0016 Arandela de impactación para inserto fijo  $\varnothing$  28 /  $\varnothing$  50>64
- 01.26.10.0155 Arandela de impactación  $\varnothing$  22 /  $\varnothing$  46-48
- 01.26.10.0156 Arandela de impactación  $\varnothing$  28 /  $\varnothing$  48
- 01.26.10.0157 Arandela de impactación  $\varnothing$  28 /  $\varnothing$  50>64
- 01.26.10.0045 Inserto fijo e impactador de prueba  $\varnothing$ 22 /  $\varnothing$ 46
- 01.26.10.0046 Inserto fijo e impactador de prueba  $\varnothing$ 22 /  $\varnothing$ 48
- 01.26.10.0047 Inserto fijo e impactador de prueba  $\varnothing$ 28 /  $\varnothing$ 48
- 01.26.10.0048 Inserto fijo e impactador de prueba  $\varnothing$ 28 /  $\varnothing$ 50
- 01.26.10.0049 Inserto fijo e impactador de prueba  $\varnothing$ 28 /  $\varnothing$ 52
- 01.26.10.0050 Inserto fijo e impactador de prueba  $\varnothing$ 28 /  $\varnothing$ 54
- 01.26.10.0051 Inserto fijo e impactador de prueba  $\varnothing$ 28 /  $\varnothing$ 56
- 01.26.10.0052 Inserto fijo e impactador de prueba  $\varnothing$ 28 /  $\varnothing$ 58
- 01.26.10.0053 Inserto fijo e impactador de prueba  $\varnothing$ 28 /  $\varnothing$ 60
- 01.26.10.0054 Inserto fijo e impactador de prueba  $\varnothing$ 28 /  $\varnothing$ 62
- 01.26.10.0055 Inserto fijo e impactador de prueba  $\varnothing$ 28 /  $\varnothing$ 64
- 01.26.10.0033 Inserto móvil de prueba  $\varnothing$ 22 /  $\varnothing$ 46

E

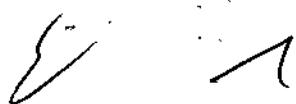
✓



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

01.26.10.0034	Inserto móvil de prueba ø22 / ø48
01.26.10.0035	Inserto móvil de prueba ø28 / ø48
01.26.10.0036	Inserto móvil de prueba ø28 / ø50
01.26.10.0037	Inserto móvil de prueba ø28 / ø52
01.26.10.0038	Inserto móvil de prueba ø28 / ø54
01.26.10.0039	Inserto móvil de prueba ø28 / ø56
01.26.10.0040	Inserto móvil de prueba ø28 / ø58
01.26.10.0041	Inserto móvil de prueba ø28 / ø60
01.26.10.0042	Inserto móvil de prueba ø28 / ø62
01.26.10.0043	Inserto móvil de prueba ø28 / ø64
01.26.10.0160	Impactador
01.26.10.0163	Impactador
01.26.10.0133	Aro de impactador #46
01.26.10.0134	Aro de impactador #48
01.26.10.0135	Aro de impactador #50
01.26.10.0136	Aro de impactador #52
01.26.10.0137	Aro de impactador #54
01.26.10.0138	Aro de impactador #56
01.26.10.0139	Aro de impactador #58
01.26.10.0140	Aro de impactador #60
01.26.10.0141	Aro de impactador #62
01.26.10.0142	Aro de impactador #64

01.26.10.0230 Inserto móvil de prueba modular ø46  
01.26.10.0231 Inserto móvil de prueba modular ø48  
01.26.10.0232 Inserto móvil de prueba modular ø50  
01.26.10.0233 Inserto móvil de prueba modular ø52  
01.26.10.0234 Inserto móvil de prueba modular ø54  
01.26.10.0235 Inserto móvil de prueba modular ø56  
01.26.10.0236 Inserto móvil de prueba modular ø58  
01.26.10.0237 Inserto móvil de prueba modular ø60  
01.26.10.0238 Inserto móvil de prueba modular ø62  
01.26.10.0239 Inserto móvil de prueba modular ø64  
01.26.10.0240 Adaptador para prueba pequeño  
01.26.10.0241 Adaptador para prueba mediano  
01.26.10.0242 Adaptador para prueba grande  
01.26.10.0243 Adaptador para prueba extra grande  
01.26.10.0244 Adaptador para prueba extra extra grande  
01.26.10.0401 BANDEJA  
01.13.10.4000 Bandeja 1: instrumentos e insertos para prueba  
01.26.10.0004 Mango recto multifunción largo  
01.26.10.0001 Mango recto multifunción corto  
01.26.10.0162 Mango multifunción recto largo  
01.26.10.0161 Mango multifunción recto corto  
01.26.10.0063 Mango en forma de T para mango recto multifunción  
01.26.10.0075 Reductor de respaldo metálico para mango recto multifunción





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

01.26.10.0150	Llave de liberación para arandela de impactación
01.26.10.0031	Destornillador/impactador para aumentos
01.26.10.0101	Destornillador/impactador para aumentos
01.26.10.0079	Raspador para aumentos
01.26.10.0068	Indicador de profundidad en gancho
01.26.10.0078	Guía de fresa Ø3,2mm
02.02.10.0130	Broca ø 3,2 L 130
01.26.10.0011	Destornillador universal de cabeza hexagonal 3,5 mm
01.26.10.0059	Destornilladores de cabeza hexagonal L 350 mm
01.26.10.0012	Fresa de bayoneta flexible ø 3,2 mm eje L 56
01.26.10.0013	Eje de bayoneta flexible AO ø 6,5 L 135
01.26.10.0020	Copa de prueba ø 46
01.26.10.0021	Copa de prueba ø 48
01.26.10.0022	Copa de prueba ø 50
01.26.10.0023	Copa de prueba ø 52
01.26.10.0024	Copa de prueba ø 54
01.26.10.0025	Copa de prueba ø 56
01.26.10.0026	Copa de prueba ø 58
01.26.10.0027	Copa de prueba ø 60
01.26.10.0028	Copa de prueba ø 62
01.26.10.0029	Copa de prueba ø 64
01.04.10.0012	Antena para guía de alineación acetabular

33.22.0066 Guía de alineación acetabular (45° - 15°)

01.26.10.0181 Antena para guía de alineación acetabular L 230mm

01.26.10.0180 Guía de alineación acetabular posterior (45° - 20°)

01.11.10.0600 Mango de escariador acetabular

01.26.211 Mango de escariador acetabular Hudson

01.26.10.0102 Mango de escariador acetabular Stryker/Zimmer-Hall

01.30.10.3146 Escariador acetabular ø 46

01.30.10.3148 Escariador acetabular ø 48

01.30.10.3150 Escariador acetabular ø 50

01.30.10.3152 Escariador acetabular ø 52

01.30.10.3154 Escariador acetabular ø 54

01.30.10.3156 Escariador acetabular ø 56

01.30.10.3158 Escariador acetabular ø 58

01.30.10.3160 Escariador acetabular ø 60

01.30.10.3162 Escariador acetabular ø 62

01.30.10.3164 Escariador acetabular ø 64

01.26.10.0100 Plantilla PE Versafitcup 115%

01.26.10.0115 Plantilla PE Versafitcup 100%

01.26.10.0116 Plantilla PE Versafitcup 110%

01.26.10.0117 Plantilla PE Versafitcup 120%

01.26.10.0400 BANDEJA PARA INSTRUMENTAL GENERAL

02.02.10.0412 Bandeja externa para esterilización H 200

01.26.10.0379 Plantilla DM Versafitcup 100%





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

01.26.10.0380	Plantilla DM Versafitcup 110%
01.26.10.0381	Plantilla DM Versafitcup 115%
01.26.10.0382	Plantilla DM Versafitcup 120%
01.04.10.0004	Impactador de copa
01.04.10.0005	Cabezal de pusher
01.04.10.0077	Posicionador de copa
01.04.10.0079	Clavija de fijación atornillada
01.04.10.0009	Guía de orientación
01.04.10.0012	Varilla para guía de orientación
01.30.10.3144	Escariador acetabular ø 44
01.30.10.3146	Escariador acetabular ø 46
01.30.10.3148	Escariador acetabular ø 48
01.30.10.3149	Escariador acetabular ø 49
01.30.10.3150	Escariador acetabular ø 50
01.30.10.3152	Escariador acetabular ø 52
01.30.10.3154	Escariador acetabular ø 54
01.30.10.3155	Escariador acetabular ø 55
01.30.10.3156	Escariador acetabular ø 56
01.30.10.3158	Escariador acetabular ø 58
01.30.10.3160	Escariador acetabular ø 60
01.30.10.3161	Escariador acetabular ø 61
01.30.10.3162	Escariador acetabular ø 62

01.04.10.0246 Escariador acetabular  $\varnothing$  44  
01.04.10.0247 Escariador acetabular  $\varnothing$  46  
01.04.10.0248 Escariador acetabular  $\varnothing$  48  
01.04.10.0249 Escariador acetabular  $\varnothing$  49  
01.04.10.0250 Escariador acetabular  $\varnothing$  50  
01.04.10.0251 Escariador acetabular  $\varnothing$  52  
01.04.10.0252 Escariador acetabular  $\varnothing$  54  
01.04.10.0253 Escariador acetabular  $\varnothing$  55  
01.04.10.0254 Escariador acetabular  $\varnothing$  56  
01.04.10.0255 Escariador acetabular  $\varnothing$  58  
01.04.10.0256 Escariador acetabular  $\varnothing$  60  
01.04.10.0257 Escariador acetabular  $\varnothing$  61  
01.04.10.0258 Escariador acetabular  $\varnothing$  62  
01.11.10.0600 Mango de escariador acetabular  
01.04.10.0240 Tornillo de cabeza hueca 3.0  
01.04.10.0022 Fresa acetabular  
01.04.10.0081 Copa de prueba  $\varnothing$  46  
01.04.10.0083 Copa de prueba  $\varnothing$  49  
01.04.10.0110 Copa de prueba  $\varnothing$  52  
01.04.10.0086 Copa de prueba  $\varnothing$  55  
01.04.10.0088 Copa de prueba  $\varnothing$  58  
01.04.10.0090 Copa de prueba  $\varnothing$  61  
01.04.10.0147 Cabeza de prueba  $\varnothing$  28 Tamaño S para mecha

[ A



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

- 01.04.10.0148 Cabeza de prueba  $\varnothing$  28 Tamaño M para mecha
- 01.04.10.0149 Cabeza de prueba  $\varnothing$  28 Tamaño L para mecha
- 01.04.10.0150 Cabeza de prueba  $\varnothing$  28 Tamaño XL para mecha
- 01.04.10.0151 Cabeza de prueba  $\varnothing$  28 Tamaño XXL para mecha
- 01.10.10.110 Cabeza de prueba  $\varnothing$  28 Tamaño S -3,5
- 01.10.10.111 Cabeza de prueba  $\varnothing$  28 Tamaño M 0
- 01.10.10.112 Cabeza de prueba  $\varnothing$  28 Tamaño L +3,5
- 01.10.10.113 Cabeza de prueba  $\varnothing$  28 Tamaño XL +7
- 01.10.10.109 Cabeza de prueba  $\varnothing$  28 Tamaño XXL +10,5
- 01.04.10.002 Cabeza de prueba  $\varnothing$  28 Tamaño S para tallo
- 01.04.10.0020 Cabeza de prueba  $\varnothing$  28 Tamaño M para tallo
- 01.04.10.0019 Cabeza de prueba  $\varnothing$  28 Tamaño L para tallo
- 01.04.10.0018 Cabeza de prueba  $\varnothing$  28 Tamaño XL para tallo
- 01.04.10.0017 Cabeza de prueba  $\varnothing$  28 Tamaño XXL para tallo
- 01.04.10.0143 Adaptador Hudson
- 01.04.10.0144 Adaptador AO
- 01.04.10.0145 Adaptador Zimmer
- 01.04.10.0146 Adaptador Aesculap
- 01.04.10.0095 Escariador distal  $\varnothing$  10,5
- 01.04.10.0096 Escariador distal  $\varnothing$  11,5
- 01.04.10.0097 Escariador distal  $\varnothing$  12,5
- 01.04.10.0098 Escariador distal  $\varnothing$  13,5

01.04.10.0099	Escariador distal ø 14,5
01.04.10.0152	Escariador distal ø 16,5
01.04.10.0153	Escariador distal ø 18,5
01.04.10.0047	Escariador metafisario T1/T2
01.04.10.0052	Escariador metafisario T3/T4
01.04.10.0053	Escariador metafisario T5/T6
01.04.10.0054	Escariador metafisario T7/T8
MAL3190095	Cabezas de escariador ø 9,5
MAL3190105	Cabezas de escariador ø 10,5
MAL3190115	Cabezas de escariador ø 11,5
MAL3190125	Cabezas de escariador ø 12,5
MAL3190135	Cabezas de escariador ø 13,5
MAL3190145	Cabezas de escariador ø 14,5
MAL3190165	Cabezas de escariador ø 16,5
MAL3190185	Cabezas de escariador ø 18,5
MGA2A23820	Cables guía del escariador ø 3
MAF219008360	Ejes flexibles ø 8
MAF219010360	Ejes flexibles ø 10
MAL33000154001	Escariador metafisario flexible T1/T2
MAL33000174001	Escariador metafisario flexible T3/T4
MAL33000204001	Escariador metafisario flexible T5/T6
MAL33000234001	Escariador metafisario flexible T7/T8
01.04.10.0048	Mecha estándar # 1

2 1



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

01.04.10.0049	Mecha estándar # 2
01.04.10.0050	Mecha estándar # 3
01.04.10.0051	Mecha estándar # 4
01.04.10.0055	Mecha estándar # 5
01.04.10.0056	Mecha estándar # 6
01.04.10.0057	Mecha estándar # 7
01.04.10.0058	Mecha estándar # 8
01.04.10.0163	Mecha lateralizada # 2
01.04.10.0164	Mecha lateralizada # 3
01.04.10.0165	Mecha lateralizada # 4
01.04.10.0166	Mecha lateralizada # 5
01.04.10.0167	Mecha lateralizada # 6
01.04.10.0168	Mecha lateralizada # 7
01.04.10.0014	Cuchara en punta larga
01.04.10.0065	Palanca de injerto
01.11.10.0028	Impactador de tallo
01.04.10.0301	Espaciador proximal de prueba # 1
01.04.10.0302	Espaciador proximal de prueba # 2
01.04.10.0303	Espaciador proximal de prueba # 3
01.04.10.0304	Espaciador proximal de prueba # 4
01.04.10.0305	Espaciador proximal de prueba # 5
01.04.10.0306	Espaciador proximal de prueba # 6

01.04.10.0307 Espaciador proximal de prueba # 7  
01.04.10.0308 Espaciador proximal de prueba # 8  
01.04.10.0092 Tornillo de soporte proximal  
01.04.10.0093 Soporte proximal  
01.04.10.0042 Impactador de cabeza  
01.10.10.004 Impactador de cabeza  
01.04.10.0069 Impactador/extractor de tallo  
01.04.10.0220 Mango de mecha estándar  
01.04.10.0193 Raspador  
01.10.10.001 Raspador  
01.04.10.0199 Mango de mecha lateralizada  
I05.T10.02 Mango de mecha  
01.04.10.0223 Pusher proximal  
01.04.10.0231 Estabilizador de guía para corte  
01.04.10.0233 Posicionador de guía para corte  
01.04.10.0232 Guía de corte derecho  
01.04.10.0228 Guía de corte izquierdo  
01.04.10.0501 Mecha #1  
01.04.10.0502 Mecha #2  
01.04.10.0503 Mecha #3  
01.04.10.0504 Mecha #4  
01.04.10.0505 Mecha #5  
01.04.10.0506 Mecha #6

C A



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

- 01.04.10.0507      Mecha #7
- 01.04.10.0508      Mecha #8
- 01.04.10.0401      Cuello estándar de prueba
- 01.04.10.0402      Cuello lateralizado de prueba
- I05.T5000      Perforador de reducción
- 01.11.10.0056      Mango en forma de T para escariador metafisario
- 01.15.10.0070      Extractor de mecha
- 01.10.10.003      Extractor de tallo atornillado m8
- 01.04.10.0236      Bandeja de escariadores femorales
- 01.04.10.0234      Bandeja de copa de prueba
- 01.04.10.0235      Bandeja de tallo
- 01.04.10.0134      Plantillas de copa cónica 115%
- 01.04.10.0136      Plantillas de copa cónica 100%
- 01.04.10.0137      Plantillas de copa cónica 110%
- 01.04.10.0138      Plantillas de copa cónica 120%
- 01.04.10.0135      Plantillas de tallo cónico 115%
- 01.04.10.0139      Plantillas de tallo cónico 100%
- I05.0064      Copa de prueba Ø 40
- I05.0092      Copa de prueba Ø 42
- I05.0065      Copa de prueba Ø 44
- I05.0066      Copa de prueba Ø 46
- I05.0067      Copa de prueba Ø 48

I05.0068 Copa de prueba Ø 50  
I05.0069 Copa de prueba Ø 52  
I05.0070 Copa de prueba Ø 54  
I05.0071 Copa de prueba Ø 56  
I05.0072 Copa de prueba Ø 58  
I05.0073 Copa de prueba Ø 60  
I05.0032 Guía para montura de copa  $\phi$  22  
I05.0077 Guía para montura de copa esférica  $\phi$  22  
I05.0074 Guía para montura de copa  $\phi$  28  
I05.0034 Guía para montura de copa esférica  $\phi$  28  
I05.0078 Guía para montura de copa esférica  $\phi$  32  
01.04.10.0004 COPA CÓNICA IMPACTEUR  
02.02.10.0413 Bandeja externa para esterilización 580x280x135h  
01.04.10.0022 PUNTA CÓNICA DE SISTEMA ACETABULAR  
I05.0086 Guía para montura de copa esférica  $\phi$  32  
I05.0084 Guía para montura de copa Ø 36  
I05.0085 Guía para montura de copa esférica Ø 36  
01.04.10.0009 COPA CÓNICA Allineatore  
01.04.10.0012 Varilla para guía de orientación  
01.26.10.0004 Mango multifunción largo  
01.26.10.0001 Mango multifunción  
01.08.10.0001 Adaptador del impactador para mango multifunción  
01.25.10.002 Adaptador para prueba pequeño





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

01.25.10.003	Adaptador para prueba mediano
01.25.10.004	Adaptador para prueba grande
01.25.10.040	Cabeza Endo de prueba $\emptyset$ 40
01.25.10.041	Cabeza Endo de prueba $\emptyset$ 41
01.25.10.042	Cabeza Endo de prueba $\emptyset$ 42
01.25.10.043	Cabeza Endo de prueba $\emptyset$ 43
01.25.10.044	Cabeza Endo de prueba $\emptyset$ 44
01.25.10.045	Cabeza Endo de prueba $\emptyset$ 45
01.25.10.046	Cabeza Endo de prueba $\emptyset$ 46
01.25.10.047	Cabeza Endo de prueba $\emptyset$ 47
01.25.10.048	Cabeza Endo de prueba $\emptyset$ 48
01.25.10.049	Cabeza Endo de prueba $\emptyset$ 49
01.25.10.050	Cabeza Endo de prueba $\emptyset$ 50
01.25.10.051	Cabeza Endo de prueba $\emptyset$ 51
01.25.10.052	Cabeza Endo de prueba $\emptyset$ 52
01.25.10.053	Cabeza Endo de prueba $\emptyset$ 53
01.25.10.054	Cabeza Endo de prueba $\emptyset$ 54
01.25.10.055	Cabeza Endo de prueba $\emptyset$ 55
01.25.10.056	Cabeza Endo de prueba $\emptyset$ 56
01.08.10.0030	Plantilla para cabeza femoral Rango 39/46
01.08.10.0031	Plantilla para cabeza femoral Rango 47/56
01.08.10.0035	Plantilla para cabeza femoral Rango 47/54

01.08.10.0036 Plantilla para cabeza femoral Rango 55/60

01.25.10.005 Extractor del adaptador de prueba

01.25.10.016 Plantillas para cabeza Endo de Medacta 100% tamaños pares

01.25.10.017 Plantillas para cabeza Endo de Medacta 110% tamaños pares

01.25.10.001 Plantillas para cabeza Endo de Medacta 115% tamaños pares

01.25.10.019 Plantillas para cabeza Endo de Medacta 120% tamaños pares

01.25.10.006 Plantillas para cabeza Endo de Medacta 100%

01.25.10.007 Plantillas para cabeza Endo de Medacta 110%

01.25.10.008 Plantillas para cabeza Endo de Medacta 115%

01.25.10.009 Plantillas para cabeza Endo de Medacta 120%

01.08.10.0033 BANDEJA 1: instrumental para cabeza bipolar

01.08.10.0034 BANDEJA 1: instrumental para cabeza bipolar/cabeza Endo  
(tamaños pares)

01.08.10.0300 BANDEJA 1: instrumental para cabeza bipolar/cabeza Endo  
(tamaños pares e impares)

01.19.10.001 Brazo neumático Gaston

01.19.10.002 Mango Gaston

01.19.10.003 Retractor Gaston

01.19.10.004 Gancho multifunción

9604UK Cono estéril

01.19S.200 Cono y gancho multifunción

01.19.10.0005 Soporte Gaston para mesa Denyer

01.33.10.0001 Mango de conexión

E A



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

- 01.33.10.0002 Oliva de prueba Ø 8
- 01.33.10.0003 Oliva de prueba Ø 10
- 01.33.10.0004 Oliva de prueba Ø 12
- 01.33.10.0005 Oliva de prueba Ø 14
- 01.33.10.0006 Oliva de prueba Ø 16
- 01.33.10.0007 Oliva de prueba Ø 18
- 01.33.10.0010 Guía de profundidad
- 01.33.10.0011 Soporte de oliva de prueba
- 01.33.10.0013 Soporte de conexión ø 08-10
- 01.33.10.0014 Soporte de conexión ø 12-14
- 01.33.10.0015 Soporte de conexión ø 16-18
- 01.33.10.0020 Mango de conexión ø4
- 01.33.10.0021 Guía de profundidad para mango de conexión Ø4
- 01.13.10.1100R Mecha anatómica derecha # 0
- 01.13.10.1101R Mecha anatómica derecha # 1
- 01.13.10.1102R Mecha anatómica derecha # 2
- 01.13.10.1103R Mecha anatómica derecha # 3
- 01.13.10.1104R Mecha anatómica derecha # 4
- 01.13.10.1105R Mecha anatómica derecha # 5
- 01.13.10.1106R Mecha anatómica derecha # 6
- 01.13.10.1107R Mecha anatómica derecha # 7
- 01.13.10.1108R Mecha anatómica derecha # 8

01.13.10.2100L Mecha anatómica izquierda # 0  
01.13.10.2101L Mecha anatómica izquierda # 1  
01.13.10.2102L Mecha anatómica izquierda # 2  
01.13.10.2103L Mecha anatómica izquierda # 3  
01.13.10.2104L Mecha anatómica izquierda # 4  
01.13.10.2105L Mecha anatómica izquierda # 5  
01.13.10.2106L Mecha anatómica izquierda # 6  
01.13.10.2107L Mecha anatómica izquierda # 7  
01.13.10.2108L Mecha anatómica izquierda # 8  
01.13.10.0010 Escala de plantillas miniMAX: 115%  
01.13.10.0011 Escala de plantillas miniMAX: 100%  
01.32.10.0001 Impactador de copa  
01.32.10.0002 Antena para guía de alineación acetabular  
01.32.10.0072 Inclinación de varilla de antena  
01.32.10.0182 Impactador de copa  
01.32.10.0183 Impactador de copa  
01.31.10.0066 Impactador de copa  
33.22.0066 Guía de alineación acetabular (45° - 15°)  
01.26.10.0004 Mango recto multifunción largo  
01.26.10.0162 Mango recto multifunción largo  
01.26.10.0063 Mango en forma de T para mango recto multifunción  
01.32.10.0003 Herramienta para extracción de inserto  
01.26.10.0011 Destornillador universal de cabeza hexagonal 3,5 mm



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

- 01.26.10.0059 Destornilladores de cabeza hexagonal L 350 mm
- 01.26.10.0012 Fresa de bayoneta flexible  $\varnothing$  3,2 mm eje L 56
- 01.32.10.0129 Fresa de bayoneta flexible  $\varnothing$  3,2 mm eje L 80
- 01.26.10.0013 Eje de bayoneta flexible AO  $\varnothing$  6,5 L 135
- 02.02.10.0130 Broca  $\varnothing$  3,2 L 130
- T14171 Broca  $\varnothing$  3 L220
- 01.26.10.0068 Indicador de profundidad en gancho
- 01.32.10.0128 Indicador de profundidad
- 01.26.10.0078 Guía de fresa para fijación del aumento plano y para el respaldo metálico de cerámica
- T16014 Guía de fresa para fijación del aumento plano y para el respaldo metálico de cerámica
- 01.32.10.0115 Mango Ratchet
- T17016 Eje de destornillador recto 3,5mm
- T17018 Eje de destornillador cardán 3,5mm
- T17017 Eje de destornillador recto 2,5mm
- 01.32.10.0004 Cotilo de prueba  $\varnothing$  44
- 01.32.10.0104 Cotilo de prueba  $\varnothing$  45
- 01.32.10.0005 Cotilo de prueba  $\varnothing$  46
- 01.32.10.0105 Cotilo de prueba  $\varnothing$  47
- 01.32.10.0006 Cotilo de prueba  $\varnothing$  48
- 01.32.10.0106 Cotilo de prueba  $\varnothing$  49

01.32.10.0007	Cotilo de prueba ø 50
01.32.10.0107	Cotilo de prueba ø 51
01.32.10.0008	Cotilo de prueba ø 52
01.32.10.0108	Cotilo de prueba ø 53
01.32.10.0009	Cotilo de prueba ø 54
01.32.10.0109	Cotilo de prueba ø 55
01.32.10.0010	Cotilo de prueba ø 56
01.32.10.0110	Cotilo de prueba ø 57
01.32.10.0011	Cotilo de prueba ø 58
01.32.10.0111	Cotilo de prueba ø 59
01.32.10.0012	Cotilo de prueba ø 60
01.32.10.0112	Cotilo de prueba ø 61
01.32.10.0013	Cotilo de prueba ø 62
01.32.10.0113	Cotilo de prueba ø 63
01.32.10.0014	Cotilo de prueba ø 64
01.32.10.0117	Cotilo de prueba ø 65
01.26.10.0075	Reductor de respaldo metálico para mango recto multifunción.
01.31.10.0055	Terminal AMIS
01.32.10.0114	Terminal de impactador de copa AMIS
01.32.10.0020	Arandela de impactación para inserto PE plano ø 22
01.32.10.0021	Arandela de impactación para inserto PE plano ø 28
01.32.10.0022	Arandela de impactación para inserto PE plano ø 32
01.32.10.0023	Arandela de impactación para inserto PE plano ø 36





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

01.32.10.0024	Arandela de impactación para inserto PE plano ø 40
01.32.10.0025	Arandela de impactación para inserto PE encapuchado ø 22
01.32.10.0026	Arandela de impactación para inserto PE encapuchado ø 28
01.32.10.0027	Arandela de impactación para inserto PE encapuchado ø 32
01.32.10.0028	Arandela de impactación para inserto PE encapuchado ø 36
01.26.10.0150	Llave de liberación para arandela de impactación
01.26.10.0095	Esfera de impactación final Ø28
01.26.10.0098	Esfera de impactación final Ø32
01.26.10.0099	Esfera de impactación final Ø36
01.32.10.0029	Esfera de impactación final Ø40
01.26.10.0072	Copa de succión de inserto de cerámica
01.32.10.0123	Esfera de impactación final Ø22
01.32.10.0124	Esfera de impactación final Ø28
01.32.10.0125	Esfera de impactación final Ø32
01.32.10.0126	Esfera de impactación final Ø36
01.32.10.0127	Esfera de impactación final Ø40
01.32.10.0092	Placa B de corrección de cotilo
01.32.10.0093	Placa C de corrección de cotilo
01.32.10.0094	Placa D de corrección de cotilo
01.32.10.0095	Placa E de corrección de cotilo
01.32.10.0096	Placa F de corrección de cotilo
01.32.10.0097	Placa G de corrección de cotilo

01.26.10.0270 Mango de corrección

01.32.10.0178 Escala de plantillas de radiografía MPACT: 100%

01.32.10.0179 Escala de plantillas de radiografía MPACT: 110%

01.32.10.0180 Escala de plantillas de radiografía MPACT: 115%

01.32.10.0181 Escala de plantillas de radiografía MPACT: 120%

01.32.10.0378 Escala de plantillas de radiografía MPACT: 100%

01.32.10.0379 Escala de plantillas de radiografía MPACT: 110%

01.32.10.0380 Escala de plantillas de radiografía MPACT: 115%

01.32.10.0381 Escala de plantillas de radiografía MPACT: 120%

01.32.10.0300 Bandeja para instrumental general Mpack

01.32.10.0302 Bandeja para instrumental general Mpack

02.02.10.0412 Bandeja externa para esterilización H 200

01.32.10.0030 Inserto PE plano de prueba Ø22/B

01.32.10.0031 Inserto PE plano de prueba Ø28/B

01.32.10.0032 Inserto PE plano de prueba Ø22/C

01.32.10.0033 Inserto PE plano de prueba Ø28/C

01.32.10.0034 Inserto PE plano de prueba Ø32/C

01.32.10.0035 Inserto PE plano de prueba Ø22/D

01.32.10.0036 Inserto PE plano de prueba Ø28/D

01.32.10.0037 Inserto PE plano de prueba Ø32/D

01.32.10.0038 Inserto PE plano de prueba Ø22/E

01.32.10.0039 Inserto PE plano de prueba Ø28/E

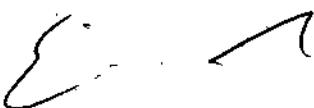
01.32.10.0040 Inserto PE plano de prueba Ø32/E



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

01.32.10.0041	Inserto PE plano de prueba Ø36/E
01.32.10.0042	Inserto PE plano de prueba Ø22/F
01.32.10.0043	Inserto PE plano de prueba Ø28/F
01.32.10.0044	Inserto PE plano de prueba Ø32/F
01.32.10.0045	Inserto PE plano de prueba Ø36/F
01.32.10.0046	Inserto PE plano de prueba Ø40/F
01.32.10.0047	Inserto PE plano de prueba Ø22/G
01.32.10.0048	Inserto PE plano de prueba Ø28/G
01.32.10.0049	Inserto PE plano de prueba Ø32/G
01.32.10.0050	Inserto PE plano de prueba Ø36/G
01.32.10.0051	Inserto PE plano de prueba Ø40/G
01.32.10.0073	Inserto PE plano de prueba 22/J
01.32.10.0074	Inserto PE plano de prueba Ø28/J
01.32.10.0075	Inserto PE plano de prueba Ø32/J
01.32.10.0076	Inserto PE plano de prueba Ø36/J
01.32.10.0077	Inserto PE plano de prueba Ø40/J
01.32.10.0078	Inserto PE plano de prueba Ø22/K
01.32.10.0079	Inserto PE plano de prueba Ø28/K
01.32.10.0080	Inserto PE plano de prueba Ø32/K
01.32.10.0081	Inserto PE plano de prueba Ø36/K
01.32.10.0082	Inserto PE plano de prueba Ø40/K
01.32.10.0052	Inserto PE encapuchado de prueba Ø22/B

01.32.10.0053 Inserto PE encapuchado de prueba Ø28/B  
01.32.10.0054 Inserto PE encapuchado de prueba Ø22/C  
01.32.10.0055 Inserto PE encapuchado de prueba Ø28/C  
01.32.10.0056 Inserto PE encapuchado de prueba Ø32/C  
01.32.10.0057 Inserto PE encapuchado de prueba Ø22/D  
01.32.10.0058 Inserto PE encapuchado de prueba Ø28/D  
01.32.10.0059 Inserto PE encapuchado de prueba Ø32/D  
01.32.10.0060 Inserto PE encapuchado de prueba Ø22/E  
01.32.10.0061 Inserto PE encapuchado de prueba Ø28/E  
01.32.10.0062 Inserto PE encapuchado de prueba Ø32/E  
01.32.10.0063 Inserto PE encapuchado de prueba Ø36/E  
01.32.10.0064 Inserto PE encapuchado de prueba Ø22/F  
01.32.10.0065 Inserto PE encapuchado de prueba Ø28/F  
01.32.10.0066 Inserto PE encapuchado de prueba Ø32/F  
01.32.10.0067 Inserto PE encapuchado de prueba Ø36/F  
01.32.10.0068 Inserto PE encapuchado de prueba Ø22/G  
01.32.10.0069 Inserto PE encapuchado de prueba Ø28/G  
01.32.10.0070 Inserto PE encapuchado de prueba Ø32/G  
01.32.10.0071 Inserto PE encapuchado de prueba Ø36/G  
01.32.10.0083 Inserto PE encapuchado de prueba Ø22/J  
01.32.10.0084 Inserto PE encapuchado de prueba Ø28/J  
01.32.10.0085 Inserto PE encapuchado de prueba Ø32/J  
01.32.10.0086 Inserto PE encapuchado de prueba Ø36/J

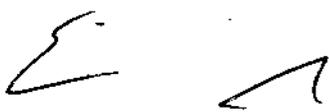




Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

01.32.10.0087	Inserto PE encapuchado de prueba Ø22/K
01.32.10.0088	Inserto PE encapuchado de prueba Ø28/K
01.32.10.0089	Inserto PE encapuchado de prueba Ø32/K
01.32.10.0090	Inserto PE encapuchado de prueba Ø36/K
01.32.10.0130	Inserto PE encapuchado de prueba Ø22/B
01.32.10.0131	Inserto PE encapuchado de prueba Ø28/B
01.32.10.0132	Inserto PE encapuchado de prueba Ø22/C
01.32.10.0133	Inserto PE encapuchado de prueba Ø28/C
01.32.10.0134	Inserto PE encapuchado de prueba Ø32/C
01.32.10.0135	Inserto PE encapuchado de prueba Ø22/D
01.32.10.0136	Inserto PE encapuchado de prueba Ø28/D
01.32.10.0137	Inserto PE encapuchado de prueba Ø32/D
01.32.10.0138	Inserto PE encapuchado de prueba Ø22/E
01.32.10.0139	Inserto PE encapuchado de prueba Ø28/E
01.32.10.0140	Inserto PE encapuchado de prueba Ø32/E
01.32.10.0141	Inserto PE encapuchado de prueba Ø36/E
01.32.10.0142	Inserto PE encapuchado de prueba Ø22/F
01.32.10.0143	Inserto PE encapuchado de prueba Ø28/F
01.32.10.0144	Inserto PE encapuchado de prueba Ø32/F
01.32.10.0145	Inserto PE encapuchado de prueba Ø36/F
01.32.10.0146	Inserto PE encapuchado de prueba Ø22/G
01.32.10.0147	Inserto PE encapuchado de prueba Ø28/G

01.32.10.0148 Inserto PE encapuchado de prueba Ø32/G  
01.32.10.0149 Inserto PE encapuchado de prueba Ø36/G  
01.32.10.0150 Inserto PE encapuchado de prueba Ø22/J  
01.32.10.0151 Inserto PE encapuchado de prueba Ø28/J  
01.32.10.0152 Inserto PE encapuchado de prueba Ø32/J  
01.32.10.0153 Inserto PE encapuchado de prueba Ø36/J  
01.32.10.0154 Inserto PE encapuchado de prueba Ø22/K  
01.32.10.0155 Inserto PE encapuchado de prueba Ø28/K  
01.32.10.0156 Inserto PE encapuchado de prueba Ø32/K  
01.32.10.0157 Inserto PE encapuchado de prueba Ø36/K  
01.32.10.0301 Bandeja de inserto de prueba Mpact  
01.32.10.0303 Bandeja de inserto de prueba Mpact  
02.02.10.0413 Bandeja externa para esterilización H 135  
01.32.10.0015 Cotilo de prueba Ø 66  
01.32.10.0118 Cotilo de prueba Ø 67  
01.32.10.0016 Cotilo de prueba Ø 68  
01.32.10.0119 Cotilo de prueba Ø 69  
01.32.10.0017 Cotilo de prueba Ø 70  
01.32.10.0120 Cotilo de prueba Ø 71  
01.32.10.0018 Cotilo de prueba Ø 72  
01.32.10.0121 Cotilo de prueba Ø 73  
01.32.10.0019 Cotilo de prueba Ø 74  
01.32.10.0122 Cotilo de prueba Ø 75





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

01.32.10.0098	Placa J de corrección de cotilo
01.32.10.0099	Placa K de corrección de cotilo
01.32.10.0304	Bandeja de copa de revisión Mpact
02.02.10.0413	Bandeja externa para esterilización H 135
01.32.10.0290	Eje de destornillador flexible cardán 3,5mm
01.32.10.0291	Guía de fresa
01.26.10.0162	Mango recto multifunción largo
01.26.10.0063	Mango en forma de T para mango recto multifunción
01.26.10.0017	Esfera de impactación de corrección ø33 para respaldo metálico
01.26.10.0270	Mango de corrección
01.26.10.0122	Cotilo de prueba ø 40
01.26.10.0123	Cotilo de prueba ø 42
01.26.10.0124	Cotilo de prueba ø 44
01.26.10.0020	Cotilo de prueba ø 46
01.26.10.0021	Cotilo de prueba ø 48
01.26.10.0022	Cotilo de prueba ø 50
01.26.10.0023	Cotilo de prueba ø 52
01.26.10.0024	Cotilo de prueba ø 54
01.26.10.0025	Cotilo de prueba ø 56
01.26.10.0026	Cotilo de prueba ø 58
01.26.10.0027	Cotilo de prueba ø 60
01.26.10.0028	Cotilo de prueba ø 62

01.26.10.0029 Cotilo de prueba  $\varnothing$  64

01.26.10.0069 Inserto móvil de prueba DMA/ $\varnothing$ 22,2

01.26.10.0032 Inserto móvil de prueba DMB/ $\varnothing$ 22,2

01.26.10.0033 Inserto móvil de prueba DMC/ $\varnothing$ 22,2

01.26.10.0034 Inserto móvil de prueba DMD/ $\varnothing$ 22,2

01.26.10.0250 Inserto móvil de prueba DME/ $\varnothing$ 22,2

01.26.10.0251 Inserto móvil de prueba DMF/ $\varnothing$ 22,2

01.26.10.0252 Inserto móvil de prueba DMG/ $\varnothing$ 22,2

01.26.10.0253 Inserto móvil de prueba DMJ/ $\varnothing$ 22,2

01.26.10.0254 Inserto móvil de prueba DMK/ $\varnothing$ 22,2

01.26.10.0255 Inserto móvil de prueba DML/ $\varnothing$ 22,2

01.26.10.0256 Inserto móvil de prueba DMM/ $\varnothing$ 22,2

01.26.10.0257 Inserto móvil de prueba DMN/ $\varnothing$ 22,2

01.26.10.0035 Inserto móvil de prueba DMD/ $\varnothing$ 28

01.26.10.0036 Inserto móvil de prueba DME/ $\varnothing$ 28

01.26.10.0037 Inserto móvil de prueba DMF/ $\varnothing$ 28

01.26.10.0038 Inserto móvil de prueba DMG/ $\varnothing$ 28

01.26.10.0039 Inserto móvil de prueba DMJ/ $\varnothing$ 28

01.26.10.0040 Inserto móvil de prueba DMK/ $\varnothing$ 28

01.26.10.0041 Inserto móvil de prueba DML/ $\varnothing$ 28

01.26.10.0042 Inserto móvil de prueba DMM/ $\varnothing$ 28

01.26.10.0043 Inserto móvil de prueba DMN/ $\varnothing$ 28

Σ



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

01.26.10.0067	Soporte para tallo de una pieza para impactación del inserto móvil
01.32.10.1070	Impactador de copa DM
01.32.10.1142	Placa de impactación DMA
01.32.10.1144	Placa de impactación DMB
01.32.10.1146	Placa de impactación DMC
01.32.10.1148	Placa de impactación DMD
01.32.10.1150	Placa de impactación DME
01.32.10.1152	Placa de impactación DMF
01.32.10.1154	Placa de impactación DMG
01.32.10.1156	Placa de impactación DMH
01.32.10.1158	Placa de impactación DMI
01.32.10.1160	Placa de impactación DML
01.32.10.1162	Placa de impactación DMM
01.32.10.1164	Placa de impactación DMN
01.32.10.1242	Placa de corrección MpactDM DMA
01.32.10.1244	Placa de corrección MpactDM DMB
01.32.10.1246	Placa de corrección MpactDM DMC
01.32.10.1248	Placa de corrección MpactDM DMD
01.32.10.1250	Placa de corrección MpactDM DME
01.32.10.1252	Placa de corrección MpactDM DMF
01.32.10.1254	Placa de corrección MpactDM DMG

01.32.10.1256	Placa de corrección MpactDM DMH
01.32.10.1258	Placa de corrección MpactDM DMI
01.32.10.1260	Placa de corrección MpactDM DML
01.32.10.1262	Placa de corrección MpactDM DMM
01.32.10.1264	Placa de corrección MpactDM DMN
01.32.10.1341	Copa de prueba Ø41
01.32.10.1343	Copa de prueba Ø43
01.32.10.1345	Copa de prueba Ø45
01.32.10.1347	Copa de prueba Ø47
01.32.10.1349	Copa de prueba Ø49
01.32.10.1351	Copa de prueba Ø51
01.32.10.1353	Copa de prueba Ø53
01.32.10.1355	Copa de prueba Ø55
01.32.10.1357	Copa de prueba Ø57
01.32.10.1359	Copa de prueba Ø59
01.32.10.1361	Copa de prueba Ø61
01.32.10.1363	Copa de prueba Ø63
01.32.10.1365	Copa de prueba Ø65
01.32.10.1400	Pistola para inserción de cabeza/inserto
01.32.10.1401	Adaptador de inserción DM
01.32.10.1402	Soporte de cabeza 12/14
01.32.10.0306	Mpact DM - Bandeja para instrumental general (doble nivel)
02.02.10.0412	Bandeja externa para esterilización H 200





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

01.32.10.0307	Mpact DM - Bandeja para instrumental específico (único nivel)
02.02.10.0413	Bandeja externa para esterilización H 135
01.32.10.2078	Escala de plantillas de radiografía MPACT DM: 100%
01.32.10.2079	Escala de plantillas de radiografía MPACT DM: 110%
01.32.10.2080	Escala de plantillas de radiografía MPACT DM: 115%
01.32.10.2081	Escala de plantillas de radiografía MPACT DM: 120%
5208-46	Llave para cortador de copa inicial 46mm
5208-48	Llave para cortador de copa inicial 48mm
5208-50	Llave para cortador de copa inicial 50mm
5208-52	Llave para cortador de copa inicial 52mm
5208-54	Llave para cortador de copa inicial 54mm
5208-56	Llave para cortador de copa inicial 56mm
5208-58	Llave para cortador de copa inicial 58mm
5208-60	Llave para cortador de copa inicial 60mm
5208-62	Llave para cortador de copa inicial 62mm
5208-64	Llave para cortador de copa inicial 64mm
5202-28	Cabeza intercambiable de acero inoxidable 28mm
5202-32	Cabeza intercambiable de acero inoxidable 32mm
5202-36	Cabeza intercambiable de acero inoxidable 36mm
5209-46	Llave de accionamiento para cortador de copa terminal 46mm
5209-48	Llave de accionamiento para cortador de copa terminal 48mm
5209-50	Llave de accionamiento para cortador de copa terminal 50mm

- 5209-52 Llave de accionamiento para cortador de copa terminal 52mm
- 5209-54 Llave de accionamiento para cortador de copa terminal 54mm
- 5209-56 Llave de accionamiento para cortador de copa terminal 56mm
- 5209-58 Llave de accionamiento para cortador de copa terminal 58mm
- 5209-60 Llave de accionamiento para cortador de copa terminal 60mm
- 5209-62 Llave de accionamiento para cortador de copa terminal 62mm
- 5209-64 Llave de accionamiento para cortador de copa terminal 64mm

9015 Estuche para 5 hojas de arranque y 5 hojas de finalización

- S7505 Gubia angosta de extracción de cemento, corta
- S7507 Gubia angosta de extracción de cemento, larga
- S7510 Gubia angosta de extracción de cemento con desplazamiento
- S7515 Raspador acetabular
- S7520 Raspador con desplazamiento
- S7525 Gubia con ángulo acampanado
- S7530 Gubia ancha
- S7535 Separador en "V"
- S7587 Trepante de asiento
- S7540 Fresa de 4,4mm
- S7550 Fresa de 6.4mm
- S7545 Guía para fresa de 4,4mm
- S7555 Guía para fresa de 6.4mm
- S7560 Gancho extractor de cemento recto
- S7565 Gancho extractor de cemento curvo

E





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

- S7570 Barra de cruce
- S7575 Válvula cónica con mango en T 7mm
- S7580 Válvula cónica con mango en T 9mm
- S7585 Mazo ranurado
- 9075 Estuche (vacío) Sistema de extracción de cemento
- S1002 Hoja delgada de osteotomo 3" x 8mm
- S1003 Hoja delgada de osteotomo 3" x 10mm
- S1004 Hoja delgada de osteotomo 3" x 12mm
- S1005 Hoja delgada de osteotomo 3" x 20mm
- S1006 Hoja delgada curva de osteotomo 3" x 12mm
- S1007 Hoja delgada curva de osteotomo 3" x 20mm
- S1008 Hoja delgada de osteotomo 5" x 10mm
- S1009 Hoja delgada de osteotomo 5" x 8mm
- S1133 Osteotomo radial 5" x 10mm
- S1120 Osteotomo radial 5" x 12mm
- S1134 Osteotomo radial 5" x 14mm
- S1121 Osteotomo radial 5" x 16mm
- S1122 Osteotomo radial 5" x 20mm
- S1123 Hoja extra larga de osteotomo 9"x8mm
- S1137 Curva medial de osteotomo radial 5"x11mm
- S1138 Curva lateral de osteotomo radial 5"x11mm
- S1222 Hoja de raspador 2,5" x 8mm

S1223 Hoja de raspador 2,5" x 10mm  
S1224 Hoja de raspador 2,5" x 12mm  
S1225 Hoja de raspador 2,5" x 20mm  
S1228 Hoja de raspador 5" x 10mm  
S1229 Hoja de raspador 5" x 8mm  
S1230 Hoja de raspador 5" x 20mm  
S1231 Hoja de raspador 5" x 12mm  
S1020 Mango con externo de acoplamiento rápido 6"  
S2007 Martillo deslizante pequeño 12"  
9018 Estuche (vacío) Sistema de osteotomo flexible  
5160-01 Cureta ósea grande - Angulada pequeña  
5160-02 Cureta ósea grande - Recta pequeña  
5160-03 Cureta ósea grande - Angulada mediana  
5160-04 Cureta ósea grande - Angulada grande  
5160-05 Cureta ósea grande - Recta mediana  
9004 Estuche (vacío) Sistema de cureta ósea grande  
7250-01 Extractor de tornillo de mano izquierda - Pequeño  
7250-02 Extractor de tornillo de mano izquierda - Mediano  
7250-03 Extractor de tornillo de mano izquierda - Grande  
1025 Estuche (vacío) Juego de extractores de tornillos  
01.10.10.2003 Raspador acetabular  
01.10.10.2004 Raspador con desplazamiento  
01.10.10.2005 Gubia con ángulo acampanado





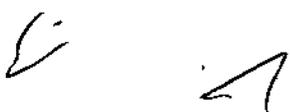
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

01.10.10.2006	Gubia ancha
01.10.10.2007	Separador en V
01.10.10.2008	Trepante de asiento
01.10.10.2012	Fresa de 4,4mm
01.10.10.2013	Guía para fresa de 4,4mm
01.10.10.2014	Fresa de 6,4mm
01.10.10.2015	Guía para fresa de 6,4mm
01.10.10.2018	Barra de cruce
01.10.10.2019	Válvula cónica con mango en T 7mm
01.10.10.2020	Válvula cónica con mango en T 9mm
01.10.10.2021	Mazo ranurado
01.10.10.2024	Yunque con mango
01.10.10.2025	Mango universal tipo WEB A
01.10.10.2031	Mango de extracción de copa
01.10.10.2032	Copa de hoja corta Ø 44
01.10.10.2033	Copa de hoja larga Ø 44
01.10.10.2034	Copa de hoja corta Ø 46
01.10.10.2035	Copa de hoja larga Ø 46
01.10.10.2036	Copa de hoja corta Ø 48
01.10.10.2037	Copa de hoja larga Ø 48
01.10.10.2038	Copa de hoja corta Ø 50
01.10.10.2039	Copa de hoja larga Ø 50

01.10.10.2040 Copa de hoja corta Ø 52  
01.10.10.2041 Copa de hoja larga Ø 52  
01.10.10.2042 Copa de hoja corta Ø 54  
01.10.10.2043 Copa de hoja larga Ø 54  
01.10.10.2044 Copa de hoja corta Ø 56  
01.10.10.2045 Copa de hoja larga Ø 56  
01.10.10.2046 Copa de hoja corta Ø 58  
01.10.10.2047 Copa de hoja larga Ø 58  
01.10.10.2048 Copa de hoja corta Ø 60  
01.10.10.2049 Copa de hoja larga Ø 60  
01.10.10.2050 Copa de hoja corta Ø 62  
01.10.10.2051 Copa de hoja larga Ø 62  
01.10.10.2052 Copa de hoja corta Ø 64  
01.10.10.2053 Copa de hoja larga Ø 64

1.113 Destornillador 3.5 mm

01.10.10.170 Cabeza de prueba ø 22 Tamaño S -2,5 12/14  
01.10.10.171 Cabeza de prueba ø 22 Tamaño M 0 12/14  
01.10.10.110 Cabeza de prueba ø 28 Tamaño S -3,5 12/14  
01.10.10.111 Cabeza de prueba ø 28 Tamaño M 0 12/14  
01.10.10.112 Cabeza de prueba ø 28 Tamaño L +3,5 12/14  
01.10.10.140 Cabeza de prueba ø 32 Tamaño S -3,5 12/14  
01.10.10.141 Cabeza de prueba ø 32 Tamaño M 0 12/14  
01.10.10.142 Cabeza de prueba ø 32 Tamaño L +3,5 12/14





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

01.10.10.160	Cabeza de prueba $\varnothing$ 36 Tamaño S -3,5 12/14
01.10.10.161	Cabeza de prueba $\varnothing$ 36 Tamaño M 0 12/14
01.10.10.162	Cabeza de prueba $\varnothing$ 36 Tamaño L +3,5 12/14
01.10.10.0627	Cabeza de prueba $\varnothing$ 40 Tamaño S -3,5 12/14
01.10.10.0628	Cabeza de prueba $\varnothing$ 40 Tamaño M 0 12/14
01.10.10.0629	Cabeza de prueba $\varnothing$ 40 Tamaño L +3,5 12/14
01.10.10.2082	Bandeja de sistema de extracción de copa
01.10.10.2054	Mango de hojas con ranura
01.10.10.2055	HOJA DELGADA L= ranura 76x8 mm
01.10.10.2056	HOJA DELGADA L= ranura 76x10 mm
01.10.10.2057	HOJA DELGADA L= ranura 76x12 mm
01.10.10.2058	HOJA DELGADA L= ranura 76x20 mm
01.10.10.2059	HOJA DELGADA L= ranura 127x8 mm
01.10.10.2060	HOJA DELGADA L= ranura 127x10mm
01.10.10.2061	HOJA EXTRA LARGA L= ranura 228x8mm
01.10.10.2062	HOJA RADIAL L= ranura 127x10mm
01.10.10.2063	HOJA RADIAL L= ranura 127x12mm
01.10.10.2064	HOJA RADIAL L= ranura 127x14mm
01.10.10.2065	HOJA RADIAL L= ranura 127x16mm
01.10.10.2066	HOJA RADIAL L= ranura 127x20mm
01.10.10.2067	CURVA MEDIAL DE HOJA RADIAL L= ranura 127x12mm
01.10.10.2068	CURVA LATERAL DE HOJA RADIAL L= ranura 127x12mm

01.10.10.2069 CURVA MEDIAL DE HOJA RADIAL L= ranura 172x12mm  
01.10.10.2070 CURVA LATERAL DE HOJA RADIAL L= ranura 172x12mm  
01.10.10.2071 HOJA DELGADA CURVA L= ranura 76x12 mm  
01.10.10.2072 HOJA DELGADA CURVA L= ranura 76x20 mm  
01.10.10.2073 HOJA DE RASPADOR L= ranura 76x8 mm  
01.10.10.2074 HOJA DE RASPADOR L= ranura 76x10 mm  
01.10.10.2075 HOJA DE RASPADOR L= ranura 76x12 mm  
01.10.10.2076 HOJA DE RASPADOR L= ranura 76x20 mm  
01.10.10.2077 HOJA DE RASPADOR L= ranura 127x8 mm  
01.10.10.2078 HOJA DE RASPADOR L= ranura 127x10 mm  
01.10.10.2079 HOJA DE RASPADOR L= ranura 127x12 mm  
01.10.10.2080 HOJA DE RASPADOR L= ranura 127x20 mm  
01.10.10.2081 CUERPO EXTRACTOR  
01.10.10.2083 Bandeja de sistema de osteotomo flexible  
01.10.10.2030 Auxilio de extractor  
01.10.10.2029 Extractor de tallo  
01.26.10.0150 Llave de liberación para arandela de impactación  
01.10.10.0606 Martillo deslizante para mecha motorizada  
01.27.10.001 Mango de soporte de implante  
01.26.10.0032 Inserto móvil de prueba  $\varnothing 22 / \varnothing 44$   
01.27.10.003 Inserto de expansión # 44  
01.27.10.004 Inserto de expansión # 46  
01.27.10.005 Inserto de expansión # 48

E A



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

01.27.10.006	Inserto de expansión # 50
01.27.10.007	Inserto de expansión # 52
01.27.10.008	Inserto de expansión # 54
01.27.10.009	Inserto de expansión # 56
01.27.10.0400	BANDEJA PARA INSTRUMENTAL
02.02.10.0413	Bandeja externa para esterilización H 135
01.21.10.027	Mango de mecha con pinza AMIS
01.21.10.028	Mango de mecha con pinza
01.36.10.0070	Mango de mecha con pinza AMIS
01.39.10.0024	Mango de mecha con pinza recto
01.10.10.025	Orientador de mango de mecha
01.10.10.071	Guía de alineación del centro articular con el gran trocánter
01.10.10.001	Raspador
01.10.10.170	Cabeza de prueba ø 22 Tamaño S -2,5 12/14
01.10.10.171	Cabeza de prueba ø 22 Tamaño M 0 12/14
01.10.10.110	Cabeza de prueba ø 28 Tamaño S -3,5 12/14
01.10.10.111	Cabeza de prueba ø 28 Tamaño M 0 12/14
01.10.10.112	Cabeza de prueba ø 28 Tamaño L +3,5 12/14
01.10.10.113	Cabeza de prueba ø 28 Tamaño XL +7 12/14
01.10.10.109	Cabeza de prueba ø 28 Tamaño XXL +10,5 12/14
01.10.10.140	Cabeza de prueba ø 32 Tamaño S -3,5 12/14
01.10.10.141	Cabeza de prueba ø 32 Tamaño M 0 12/14

01.10.10.142 Cabeza de prueba  $\varnothing$  32 Tamaño L +3,5 12/14  
01.10.10.143 Cabeza de prueba  $\varnothing$  32 Tamaño XL +7 12/14  
01.10.10.144 Cabeza de prueba 32 Tamaño XXL +10,5 12/14  
01.10.10.160 Cabeza de prueba  $\varnothing$  36 Tamaño S -3,5 12/14  
01.10.10.161 Cabeza de prueba  $\varnothing$  36 Tamaño M 0 12/14  
01.10.10.162 Cabeza de prueba  $\varnothing$  36 Tamaño L +3,5 12/14  
01.10.10.163 Cabeza de prueba  $\varnothing$  36 Tamaño XL +7 12/14  
01.10.10.164 Cabeza de prueba 36 Tamaño XXL +10,5 12/14  
75.60.003 Soporte interno de bandeja 510mm  
75.60.004 Soporte interno de bandeja 239mm  
75.60.006 Bandeja con alfombrilla de silicio  
02.02.10.0412 Bandeja externa para esterilización H 200  
01.13.10.1140R Cuello de prueba derecho  
01.13.10.2140L Cuello de prueba izquierdo  
01.18.10.060 Impactador de tallo  
01.10.10.004 Impactador de cabeza  
01.10.10.170 Cabeza de prueba  $\varnothing$  22 Tamaño S -2.5 12/14  
01.10.10.171 Cabeza de prueba  $\varnothing$  22 Tamaño M 0 12/14  
01.10.10.110 Cabeza de prueba  $\varnothing$  28 Tamaño S -3,5 12/14  
01.10.10.111 Cabeza de prueba  $\varnothing$  28 Tamaño M 0 12/14  
01.10.10.112 Cabeza de prueba  $\varnothing$  28 Tamaño L +3,5 12/14  
01.10.10.113 Cabeza de prueba  $\varnothing$  28 Tamaño XL +7 12/14  
01.10.10.109 Cabeza de prueba  $\varnothing$  28 Tamaño XXL +10,5 12/14

E →



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

01.10.10.140	Cabeza de prueba ø 32 Tamaño S -3,5 12/14
01.10.10.141	Cabeza de prueba ø 32 Tamaño M 0 12/14
01.10.10.142	Cabeza de prueba ø 32 Tamaño L +3,5 12/14
01.10.10.143	Cabeza de prueba ø 32 Tamaño XL +7 12/14
01.10.10.144	Cabeza de prueba 32 Tamaño XXL +10,5 12/14
01.10.10.160	Cabeza de prueba ø 36 Tamaño S -3,5 12/14
01.10.10.161	Cabeza de prueba ø 36 Tamaño M 0 12/14
01.10.10.162	Cabeza de prueba ø 36 Tamaño L +3,5 12/14
01.10.10.163	Cabeza de prueba ø 36 Tamaño XL +7 12/14
01.10.10.164	Cabeza de prueba 36 Tamaño XXL +10,5 12/14
01.10.10.0627	Cabeza de prueba ø 40 Tamaño S -3,5 12/14
01.10.10.0628	Cabeza de prueba ø 40 Tamaño M 0 12/14
01.10.10.0629	Cabeza de prueba ø 40 Tamaño L +3,5 12/14
01.10.10.0630	Cabeza de prueba ø 40 Tamaño XL +7 12/14
01.10.10.0631	Cabeza de prueba ø 40 Tamaño XXL +10,5 12/14
01.10.10.0632	Cabeza de prueba ø 44 Tamaño S -3,5 12/14
01.10.10.0633	Cabeza de prueba ø 44 Tamaño M 0 12/14
01.10.10.0634	Cabeza de prueba ø 44 Tamaño L +3,5 12/14
01.10.10.0635	Cabeza de prueba ø 44 Tamaño XL +7 12/14
01.10.10.0636	Cabeza de prueba ø 44 Tamaño XXL +10,5 12/14
01.15.10.0070	Extractor de mecha
01.10.10.003	Extractor de tallo atornillado M8

01.10.10.001	Raspador
01.10.10.106	Mango de mecha
01.10.10.069	Mango de mecha motorizada
01.10.10.783	Mango de mecha manual con palanca
01.10.10.025	Orientador de mango de mecha
01.13.10.1110R	Mecha anatómica derecha biselada # 0
01.13.10.1111R	Mecha anatómica derecha biselada # 1
01.13.10.1112R	Mecha anatómica derecha biselada # 2
01.13.10.1113R	Mecha anatómica derecha biselada # 3
01.13.10.1114R	Mecha anatómica derecha biselada # 4
01.13.10.1115R	Mecha anatómica derecha biselada # 5
01.13.10.1116R	Mecha anatómica derecha biselada # 6
01.13.10.1117R	Mecha anatómica derecha biselada # 7
01.13.10.1118R	Mecha anatómica derecha biselada # 8
01.13.10.2110L	Mecha anatómica izquierda biselada # 0
01.13.10.2111L	Mecha anatómica izquierda biselada # 1
01.13.10.2112L	Mecha anatómica izquierda biselada # 2
01.13.10.2113L	Mecha anatómica izquierda biselada # 3
01.13.10.2114L	Mecha anatómica izquierda biselada # 4
01.13.10.2115L	Mecha anatómica izquierda biselada # 5
01.13.10.2116L	Mecha anatómica izquierda biselada # 6
01.13.10.2117L	Mecha anatómica izquierda biselada # 7
01.13.10.2118L	Mecha anatómica izquierda biselada # 8

L A



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

- 01.26.10.0168 Indicador de profundidad
- 01.10.10.198 Mango de mecha con pinza con desplazamiento-30° - Derecho
- 01.10.10.199 Mango de mecha con pinza con desplazamiento-30° - Izquierdo
- 01.11.10.0710 Mango de escariador - conexión retentiva - AO - HPF
- 01.11.10.0711 Mango de escariador - conexión retentiva - Zimmer-Hall - HPF
- 01.11.10.0712 Mango de escariador - conexión retentiva - Hudson - HPF
- 01.11.10.073 Mango de escariador de titanio MIS 2.0 - Hudson
- 01.11.10.0774 Mango de titanio MIS 2.0-Zimmer-Hall-conexión retentiva
- 01.11.10.0874 Mango de titanio MIS 2.0-Hudson-conexión retentiva
- 01.10.10.202 Mango en T corto - Conexión Zimmer Hall
- 01.15.10.0070 Extractor de mecha

Período de vida útil: 10 (DIEZ) años.

Forma de presentación: Envase conteniendo una unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Medacta International SA

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

Se extiende a ROS MEDICAL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2186-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a **16 FEB. 2017**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**1720**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.