



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

DISPOSICIÓN N° 7468

BUENOS AIRES, 07 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6646-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CROSMED 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.

E. 1



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

DISPOSICIÓN N°
7468

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 MICROPORT ORTHOPEDICS INC, nombre descriptivo PRÓTESIS PARA ARTICULACIÓN DE CADERA y nombre técnico PRÓTESIS DE ARTICULACIÓN, PARA CADERA, TOTALES, de acuerdo con lo solicitado por CROSMED S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 167 a 168 y 169 a 176 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1552-134, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

DISPOSICIÓN N° 7468



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

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 Entrada, 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° 1-47-3110-6646-16-3

DISPOSICIÓN N°

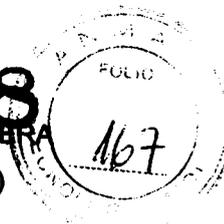
7468

MQ

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



07 JUL. 2017 7468
PRÓTESIS PARA ARTICULACIÓN DE CADERA
PROYECTO DE RÓTULO (ANEXO III-B)



Proyecto de rótulo para implantes:

Importado por:

CROSMED S.A.

Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386, piso 9º, of.16 –
C.A.B.A.

Depósito: Julián Álvarez 420 – C.A.B.A.

Fabricado por:

MICROPORT ORTHOPEDICS INC.

5677 AIRLINE RD.
Arlington, TN USA 38002

Prótesis para articulación de cadera

Marca: MICROPORT ORTHOPEDICS INC.

Modelo (descripción – código): xxxxx

Lote: xxxx

Estéril mediante radiación gamma

Producto de un solo uso.

No reutilizar.

Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.

Lea las instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el manual de usuario en el interior de la caja.

Directora Técnica: Bioingeniera Silvana Tochetti – M.N. 5634

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

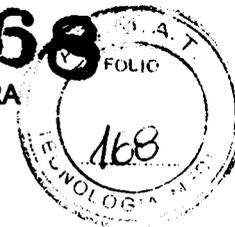
Autorizado por la ANMAT PM-1552 - 134

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera M.N. 5634
Integrante CROSMED

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera M.N. 5634
Integrante CROSMED



7468
PRÓTESIS PARA ARTICULACIÓN DE CADERA
PROYECTO DE RÓTULO (ANEXO III-B)



Proyecto de rótulo para instrumental:

Importado por:

CROSMED S.A.

Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386, piso 9º, of.16 –
C.A.B.A.

Depósito: Julián Álvarez 420 – C.A.B.A.

Fabricado por:

MICROPORT ORTHOPEDICS INC.

5677 AIRLINE RD.
Arlington, TN USA 38002

Prótesis de articulación de cadera

Marca: MICROPORT ORTHOPEDICS INC.

Modelo (descripción – código): xxxxx

Lote: xxxx

Fecha de fabricación: xx/yy

Producto reutilizable. Lea las instrucciones de esterilización.

Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.

Lea las instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el manual de usuario en el interior de la caja.

Directora Técnica: Bioingeniera Silvana Tochetti – M.N. 5634

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM-1552 - 134



Bioingeniera Silvana Tochetti
M.N. 5634
Directora Técnica


Bioingeniera Silvana Tochetti
M.N. 5634
Directora Técnica



PRÓTESIS PARA ARTICULACIÓN DE CADERA
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III-B

7468



Importado por:

CROSMED S.A.

Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386, piso 9º, of.16 – C.A.B.A.

Depósito: Julián Álvarez 420– C.A.B.A.

Fabricado por:

MICROPORT ORTHOPEDICS INC.

5677 AIRLINE RD.

Arlington, TN USA 38002

Prótesis de articulación de cadera

Marca: MICROPORT ORTHOPEDICS INC.

Modelo (descripción – código): xxxxx

Para implantes:

Estéril mediante radiación gamma

Producto de un solo uso.

No reutilizar.

Para instrumental:

No estéril. Producto reutilizable. Lea las instrucciones de esterilización.

Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.

Lea las instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el manual de usuario en el interior de la caja.

Directora Técnica: Bioingeniera Silvana Tochetti – M.N. 5634

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM-1552 - 134

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

INDICACIONES

El producto está indicado para su uso en la artroplastia total de cadera no cementada para la reducción o el alivio del dolor y/o una mejor función de la cadera de pacientes esqueléticamente maduros con las siguientes condiciones:

- Enfermedad articular degenerativa no inflamatoria como artrosis, necrosis avascular, anquilosis, prominencia del acetábulo, y displasia dolorosa de cadera.
- Enfermedad articular degenerativa inflamatoria como artritis reumatoidea.
- Corrección de deformidades funcionales.
- Procedimientos de revisión donde han fracasado otros tratamientos o dispositivos.

Se puede utilizar con los componentes de las líneas Conserve, Lineage (PM 1552-25) y Procotyl L/O (PM 1552-129) de MICROPORT ORTHOPEDICS INC.

CONTRAINDICACIONES

Se debe advertir a los pacientes de estas contraindicaciones:

- Infección manifiesta.
- Focos distantes de infecciones (que pueden causar la propagación hematológica al sitio del implante).
- Progresión rápida de la enfermedad manifestada por la destrucción articular o la absorción ósea detectada por medio de radiografías.
- Pacientes con esqueleto inmaduro (menores de 21 años).
- Articulaciones neuropáticas.
- Hepatitis o infección por HIV.
- Enfermedad neurológica o musculoesquelética que pueda afectar negativamente la marcha o la capacidad para soportar peso.
- Casos donde hay un estado neuromuscular inadecuado (por ejemplo: parálisis anterior, fusión y/o fuerza inadecuada del abductor), poca densidad ósea, poca cobertura cutánea alrededor de la articulación de la cadera, justificarían que no se realizara la intervención.



Dr. Carlos A. López
Diplomado en M.D. A.S.
Dirección Médica



Dr. Carlos A. López
Diplomado en M.D. A.S.
Dirección Médica



POSIBLES COMPLICACIONES

Si los componentes protésicos elegidos no son los adecuados o si se colocan y fijan de manera incorrecta, el resultado podría ser una condición de tensión inusual y la reducción en consecuencia de la vida útil del componente protésico. Los pacientes con niveles elevados de actividad y/o sobrepeso tienen un mayor riesgo de complicaciones o fallos de los implantes. El cirujano debe estar ampliamente familiarizado con el implante, el instrumental y el procedimiento quirúrgico antes de realizar la intervención. Se recomienda un seguimiento periódico a largo plazo a fin de controlar la posición y el estado de los componentes protésicos, así como el estado del hueso adyacente.

Se recuerda al médico que existen pruebas recientes que indican que la posibilidad de septicemia profunda tras la artroplastia total se puede reducir mediante:

1. Uso constante de antibióticos profilácticos
2. Empleo de equipos de aire limpio de flujo laminar
3. Uso de prendas apropiadas por parte de todo el personal del quirófano, incluidos los observadores.
4. Protección del instrumental contra la contaminación a través del aire
5. Utilización de paños impermeables.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

- Osteolisis (reabsorción progresiva del hueso). Como la osteolisis puede ser asintomática, la realización de exámenes radiográficos rutinarios y periódicos resulta crucial para prevenir posibles complicaciones de carácter grave en el futuro.
- Generación de partículas que aumenten la tasa de desgaste y exijan una revisión precoz.
- Reacciones alérgicas a los materiales; sensibilidad al metal, que puede provocar reacciones histológicas, seudotumores y lesiones asociadas a vasculitis linfocítica aséptica (LAVLA).
- Cicatrización retardada de la herida; infección profunda de la herida (temprana o tardía) que puede exigir la retirada de la prótesis. En raras ocasiones se requiere la artrodesis de la articulación afectada o la amputación de la extremidad.
- Caída repentina de la presión arterial durante la intervención debido al uso de cemento óseo.
- Daño en los vasos sanguíneos o hematoma.
- Lesiones nerviosas temporales o permanentes, neuropatías periféricas y lesiones nerviosas subclínicas como posible resultado de traumatismos quirúrgicos, que ocasionen dolor o tumefacción de la extremidad afectada.

E

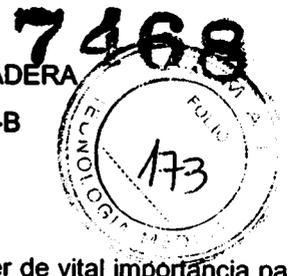

DIRECCIÓN GENERAL DE
REGISTRACIÓN Y CONTROL DE
DIRECCIÓN GENERAL


DIRECCIÓN GENERAL DE
REGISTRACIÓN Y CONTROL DE
DIRECCIÓN GENERAL

- Trastornos cardiovasculares, como trombosis venosa, embolia pulmonar o infarto de miocardio, entre otros.
- Se puede producir la fractura por fatiga de los componentes protéticos como resultado de un traumatismo, actividad extenuante, alineación inapropiada, asentamiento incompleto del implante, duración del servicio, pérdida de fijación, falta de unión o sobrepeso.
- Dislocación, migración o subluxación de los componentes protéticos debido a la colocación incorrecta, traumatismo, pérdida de fijación, o laxitud del músculo y del tejido fibroso.
- Calcificación u osificación periarticular, con o sin impedimento de la movilidad articular.
- Falta de unión del trocánter debida a una refijación inadecuada o a la carga prematura de peso.
- Avulsión del trocánter como resultado de una tensión muscular excesiva, la carga prematura de peso o el debilitamiento intraoperatorio accidental.
- Artrosis traumática de la rodilla ocasionada por la posición intraoperatoria de la extremidad.
- Arco de movilidad inadecuado debido a la selección o colocación incorrectas de los componentes, a un pinzamiento femoral o a la calcificación periarticular.
- Perforación o fractura femoral o acetabular; fractura femoral al asentar el dispositivo; fractura femoral por traumatismo o exceso de carga, en particular en presencia de escasa densidad ósea.
- Acortamiento o alargamiento no deseados de la extremidad.
- Problemas de la extremidad afectada o contralateral empeorados por discrepancia en la longitud de las piernas, medialización femoral excesiva o deficiencia muscular.
- Dolor.

ADVERTENCIAS

- Se desconocen los posibles efectos biológicos a largo plazo de los restos metálicos generados por el desgaste y de la producción de iones metálicos. En publicaciones científicas se alude a posibles efectos cancerígenos, sin embargo, no hay estudios que muestren pruebas concluyentes de que los restos metálicos generados por el desgaste o los iones metálicos sean cancerígenos.
- Intentar cambiar por la fuerza la posición de la copa acetabular después del impacto puede provocar el aflojamiento de la copa acetabular.
- No intente asentar el implante más allá de la preparación de la cubierta del hueso femoral.
- Si se fuerza el asentamiento del implante más allá del hueso femoral preparado, puede aumentar la probabilidad de fractura ósea.



Al seleccionar a los pacientes, los factores que se indican a continuación pueden ser de vital importancia para el éxito final del procedimiento:

- La profesión o la actividad del paciente: Si el paciente tiene una profesión o realiza actividades físicas en las que camina o corre grandes distancias, o realiza esfuerzos musculares, las fuerzas resultantes pueden provocar el fallo de la fijación, del dispositivo o de ambos.
- Existencia de senilidad, enfermedad mental o alcoholismo: La existencia de estas afecciones, entre otras, puede hacer que el paciente ignore ciertas limitaciones y precauciones necesarias para el uso de la prótesis, lo que puede conducir a fallo o a otras complicaciones.
- Sensibilidad a cuerpos extraños: Si se sospecha una posible intolerancia al material, es preciso realizar las pruebas pertinentes antes de elegir o implantar un material.
- Sobrepeso: Un paciente con sobrepeso puede generar cargas elevadas sobre la prótesis, lo que puede provocar el fallo del sistema. Es necesario evaluar y considerar la capacidad y voluntad del paciente de seguir las instrucciones y de controlar su peso y actividad.

PRECAUCIONES

PRECAUCIONES ANTES DE LA INTERVENCION

Los dispositivos médicos deben utilizarse de acuerdo con las indicaciones que figuran en sus etiquetas y con las instrucciones de uso del fabricante, especialmente durante su inserción y su extracción.

Los dispositivos se deben inspeccionar antes de usarlos para comprobar la ausencia de daños producidos durante el transporte o el almacenamiento, o de cualquier defecto evidente al desembalarlos que aumente la probabilidad de fragmentación durante una intervención.

Este dispositivo está previsto **EXCLUSIVAMENTE PARA UN SOLO USO**.

El envase debe examinarse cuidadosamente antes de abrirlo para confirmar su integridad y que la fecha de caducidad no ha pasado. Este dispositivo se presenta en un envase estéril. No lo utilice si el envase está deteriorado, abierto o si ha pasado la fecha de caducidad.

El cirujano debe evaluar cada situación de forma individual, basándose en la presentación clínica del paciente, para tomar cualquier decisión referente a la selección del implante.

El cirujano debe estar ampliamente familiarizado con el implante, el instrumental y el procedimiento quirúrgico antes de realizar la intervención.

Para la selección del paciente deben tenerse en cuenta los siguientes factores, que pueden aumentar el riesgo de fallo y pueden ser críticos para el éxito final del procedimiento: el peso, el grado de actividad y la profesión



Directora Técnica


Asesor

del paciente. Todas estas variables pueden influir en la duración y la estabilidad del implante. Un paciente con sobrepeso puede producir cargas elevadas sobre la prótesis, lo que puede provocar el fallo de la prótesis. El cirujano debe considerar la capacidad y la voluntad del paciente de seguir las instrucciones, y de controlar su peso y nivel de actividad. Puede que los pacientes con niveles elevados de actividad, calidad ósea deficiente o sobrepeso no sean candidatos adecuados para un implante femoral más estrecho. No se puede esperar que ningún sistema de reemplazo articular, incluida la interfaz implante/hueso, resistan los niveles de actividad y las cargas que resistiría el hueso sano normal; estos sistemas no serán tan fuertes, fiables ni duraderos como una articulación humana natural. El paciente no debe tener expectativas funcionales no realistas para ocupaciones o actividades que incluyan caminar, correr, levantar pesos o ejercer tensiones musculares de forma intensiva.

Otras situaciones que conllevan un mayor riesgo de fallo son las siguientes:

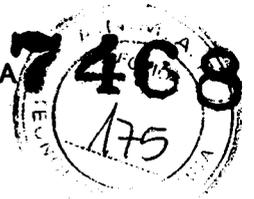
- 1) Paciente que no coopera o paciente con trastornos neurológicos, incapaz de seguir instrucciones.
- 2) Pérdida ósea importante, osteoporosis grave, o procedimientos de revisión para los que no puede obtenerse un ajuste adecuado de la prótesis.
- 3) Trastornos metabólicos que puedan impedir la formación de hueso.
- 4) Osteomalacia.
- 5) Mal pronóstico para la adecuada curación de la herida (por ejemplo, úlcera de decúbito, diabetes en fase terminal, deficiencia grave de proteínas o malnutrición).
- 6) Procesos preexistentes, considerados habitualmente para cualquier cirugía, como trastornos hemorrágicos, tratamiento prolongado con esteroides, tratamiento inmunosupresor o radioterapia en dosis elevadas.

PRECAUCIONES DURANTE LA INTERVENCION

Existe instrumental especializado que debe emplearse para garantizar la precisa implantación de los componentes protésicos. No se debe mezclar instrumental de fabricantes diferentes. Aunque no es habitual, el instrumental puede romperse, sobre todo tras un uso prolongado o la aplicación de una fuerza excesiva. Por este motivo, hay que examinar el instrumental antes de la cirugía por si presentase daños o desgaste.

Inspeccione los dispositivos antes de usarlos para comprobar la ausencia de daños producidos durante el transporte o el almacenamiento, o de cualquier defecto evidente al desembalarlos que aumente la probabilidad de fragmentación durante una intervención.

La elección correcta de la prótesis es sumamente importante. Las prótesis articulares requieren un asentamiento cuidadoso y el adecuado soporte óseo. Se recomienda a los cirujanos elegir, según su mejor criterio profesional, el tamaño de implante adecuado independientemente del área endóstica del hueso. Para la selección correcta del implante, debe tenerse en cuenta el diseño, la fijación, el peso y la edad del paciente, la



calidad del hueso, el tamaño, el grado de actividad, el estado de salud antes de la intervención, así como la experiencia del cirujano y su familiaridad con el dispositivo. Todas estas variables pueden influir en la duración y la estabilidad del implante. Los cirujanos deben informar a los pacientes de estos factores.

Aplicación no cementada: La fijación adecuada en el momento de la intervención es de vital importancia para el éxito del procedimiento. Las copas acetabulares y los vástagos femorales sin cementar deben ajustarse a presión en el hueso anfitrión, lo que exige una técnica quirúrgica precisa y el uso de instrumentos específicos. Debe existir una adecuada cantidad de hueso para sostener el dispositivo.

PRECAUCIONES DESPUES DE LA INTERVENCION

Se debe advertir al paciente de las limitaciones de la reconstrucción y de la necesidad de impedir que la prótesis soporte todo el peso hasta que se haya conseguido una fijación adecuada y la completa curación. Hay que advertir al paciente para que limite sus actividades y no someta la articulación reemplazada a esfuerzos excesivos, y la proteja de un posible aflojamiento, fractura o desgaste. Se recomienda un seguimiento periódico a largo plazo a fin de controlar la posición y el estado de los componentes protésicos, así como el estado del hueso adyacente. Se recomienda realizar periódicamente radiografías postoperatorias para su comparación detenida con las condiciones postoperatorias tempranas, a fin de detectar indicios de cambios a largo plazo en la posición o en el aflojamiento, acodamiento o agrietamiento de los componentes.

No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad de los sistemas de cadera Microport en un entorno de RM. Tampoco se ha evaluado el calentamiento o la migración de los sistemas de cadera Microport en un entorno de RM.

RECOMENDACIONES PARA LA LIMPIEZA DEL INSTRUMENTAL

Se recomienda limpiar y esterilizar el instrumental quirúrgico de acuerdo con los siguientes parámetros:

Limpieza:

1. Desmonte todos los componentes siguiendo las instrucciones del fabricante.
2. Aclárelos con agua fría del grifo para eliminar la contaminación evidente.
3. Sumérjalos durante 5 minutos en una solución de detergente enzimático preparada según las instrucciones del fabricante.

SILVANA TORRES
Coordinadora M.M. SOR
Luzern, Suiza

ROMA S.A.
C/...
21010...
Agencia

4. Frótelos exhaustivamente con un cepillo de cerdas suaves, lave varias veces los instrumentos con diámetros muy pequeños.
5. Aclárelos con agua fría del grifo durante un minuto como mínimo; utilice una jeringa para lavar varias veces el interior de los instrumentos con diámetros muy pequeños.
6. Sumérjalos durante 5 minutos en una solución de detergente enzimático preparada según las instrucciones del fabricante.
7. Frótelos exhaustivamente con un cepillo de cerdas suaves, lave varias veces los instrumentos con diámetros muy pequeños.
8. Aclárelos con agua desionizada.
9. Soníquelos durante 10 minutos como mínimo en una solución de detergente enzimático preparada según las instrucciones del fabricante.
10. Aclárelos con agua desionizada.
11. Séquelos con un paño absorbente desechable, suave y limpio.
12. Inspecciónelos visualmente para comprobar que están limpios. Si es necesario, vuelva a limpiar hasta que quede visiblemente limpio.

Esterilización:

Las condiciones mínimas recomendadas para la esterilización con vapor son:

1. Envuelva doblemente el componente en un envoltorio apto.
2. Esterilice en autoclave de acuerdo con los siguientes parámetros.

Tipo de Ciclo	Parámetro	Punto de referencia
Prevacío 132° C	Temperatura de exposición	132 ° C
	Tiempo de exposición	4 minutos
	Tiempo de secado	20 minutos

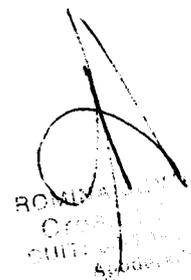
3. Después de la esterilización, retire el componente del envoltorio utilizando una técnica estéril aceptada y guantes sin polvo.

ALMACENAMIENTO

Todos los implantes deberán almacenarse en un ambiente limpio y seco, y deberán protegerse de la luz del sol y de las temperaturas extremas.



SILVANA DURETTI
Ingeniera - I.C. 5634
Especialista Técnica





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

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6646-16-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7468** de acuerdo con lo solicitado por CROSMED 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: PRÓTESIS PARA ARTICULACIÓN DE CADERA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-150 Prótesis de Articulación, para cadera, totales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MICROPORT ORTHOPEDICS INC

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: indicado para artroplastía total de cadera no cementada para la reducción o el alivio del dolor y/o una mejor función de la cadera de pacientes esqueléticamente maduros con las siguientes condiciones:

- Enfermedad articular degenerativa no inflamatoria como artrosis, necrosis avascular, anquilosis, prominencia del acetábulo, y displasia dolorosa de la cadera.
- Enfermedad articular degenerativa inflamatoria como artritis reumatoidea.

E *1*

- Corrección de enfermedades funcionales.
- Procedimientos de revisión donde han fracasado otros tratamientos o dispositivos

Modelo/s:

Implantes

PPRCLS01 PROFEMUR® PRESERVE CLASSIC- TALLA 1 , VÁSTAGO/TALLO
PARA CADERA, RECTO

PPRCLS02 PROFEMUR® PRESERVE CLASSIC- TALLA 2 , VÁSTAGO/TALLO
PARA CADERA, RECTO

PPRCLS03 PROFEMUR® PRESERVE CLASSIC- TALLA 3 , VÁSTAGO/TALLO
PARA CADERA, RECTO

PPRCLS04 PROFEMUR® PRESERVE CLASSIC- TALLA 4 , VÁSTAGO/TALLO
PARA CADERA, RECTO

PPRCLS05 PROFEMUR® PRESERVE CLASSIC- TALLA 5 , VÁSTAGO/TALLO
PARA CADERA, RECTO

PPRCLS06 PROFEMUR® PRESERVE CLASSIC- TALLA 6 , VÁSTAGO/TALLO
PARA CADERA, RECTO

PPRCLS07 PROFEMUR® PRESERVE CLASSIC- TALLA 7 , VÁSTAGO/TALLO
PARA CADERA, RECTO

PPRCLS08 PROFEMUR® PRESERVE CLASSIC- TALLA 8 , VÁSTAGO/TALLO
PARA CADERA, RECTO

PPRCLS09 PROFEMUR® PRESERVE CLASSIC- TALLA 9 , VÁSTAGO/TALLO
PARA CADERA, RECTO

Σ

1



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

PPRCLS10 PROFEMUR® PRESERVE CLASSIC- TALLA 10 , VÁSTAGO/TALLO
PARA CADERA, RECTO

PPRCLS11 PROFEMUR® PRESERVE CLASSIC- TALLA 11 , VÁSTAGO/TALLO
PARA CADERA, RECTO

PPRCLS12 PROFEMUR® PRESERVE CLASSIC- TALLA 12 , VÁSTAGO/TALLO
PARA CADERA, RECTO

PPRCLE01 PROFEMUR® PRESERVE CLASSIC- TALLA 1 , VÁSTAGO/TALLO
PARA CADERA, VARUS 8°

PPRCLE02 PROFEMUR® PRESERVE CLASSIC- TALLA 2 , VÁSTAGO/TALLO
PARA CADERA, VARUS 8°

PPRCLE03 PROFEMUR® PRESERVE CLASSIC- TALLA 3 , VÁSTAGO/TALLO
PARA CADERA, VARUS 8°

PPRCLE04 PROFEMUR® PRESERVE CLASSIC- TALLA 4 , VÁSTAGO/TALLO
PARA CADERA, VARUS 8°

PPRCLE05 PROFEMUR® PRESERVE CLASSIC- TALLA 5 , VÁSTAGO/TALLO
PARA CADERA, VARUS 8°

PPRCLE06 PROFEMUR® PRESERVE CLASSIC- TALLA 6 , VÁSTAGO/TALLO
PARA CADERA, VARUS 8°

PPRCLE07 PROFEMUR® PRESERVE CLASSIC- TALLA 7 , VÁSTAGO/TALLO
PARA CADERA, VARUS 8°

PPRCLE08 PROFEMUR® PRESERVE CLASSIC- TALLA 8 , VÁSTAGO/TALLO
PARA CADERA, VARUS 8°

PPRCLE09 PROFEMUR® PRESERVE CLASSIC- TALLA 9 , VÁSTAGO/TALLO
PARA CADERA, VARUS 8°

PPRCLE10 PROFEMUR® PRESERVE CLASSIC- TALLA 10 , VÁSTAGO/TALLO
PARA CADERA, VARUS 8°

PPRCLE11 PROFEMUR® PRESERVE CLASSIC- TALLA 11 , VÁSTAGO/TALLO
PARA CADERA, VARUS 8°

PPRCLE12 PROFEMUR® PRESERVE CLASSIC- TALLA 12 , VÁSTAGO/TALLO
PARA CADERA, VARUS 8°

Instrumental

APA00001 EXTRACTOR DE CABEZA / CUELLO 0

APA00003 ADPATADOR 12/14 PARA EXTRACTOR DE CABEZA / CUELLO

APA00005 EXPANSOR CARDAN HEXAGONAL14 PARA EXTRACTOR DE CABEZA /
CUELLO

APA00006 BARRA DE TOMY PARA EXPANSOR CARDAN HEX.14

APA02121 CABEZA FEMORAL DE PRUEBA 28mm CORTO -3.5mm

APA02122 CABEZA FEMORAL DE PRUEBA 28mm MEDIO +0

APA02123 CABEZA FEMORAL DE PRUEBA 28mm LARGO +3.5mm

APA02124 CABEZA FEMORAL DE PRUEBA 28mm EXTRA LARGO +7mm

APA02125 CABEZA FEMORAL DE PRUEBA L 28mm XX-LARGO +10.5mm

APA02142 CABEZA FEMORAL DE PRUEBA 36MM S (-3.5)

APA02144 CABEZA FEMORAL DE PRUEBA 36MM M (0)

APA02146 CABEZA FEMORAL DE PRUEBA 36MM L (+3.5)

APA02148 CABEZA FEMORAL DE PRUEBA 36MM XL (+7)





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

APA02151 CABEZA FEMORAL DE PRUEBA 32MM CORTO -3.5MM

APA02152 CABEZA FEMORAL DE PRUEBA 32MM MEDIO +0MM

APA02153 CABEZA FEMORAL DE PRUEBA 32MM LARGO +3.5MM

APA02154 CABEZA FEMORAL DE PRUEBA 32MM X-LARGO +7MM

APA04241 MANGO DE BROCA PROFEMUR® MIS

APA04244 MANGO RECTO PARA BROCA, VARILLA DE REFERENCIA

APA04750 PROFEMUR® E FRESA DE INICIO 0

APA11102 CUELLO DE PRUEBA CORTO RECTO, RADIO OPACO RADEL

PROFEMUR®

APA11104 CUELLO DE PRUEBA LARGO RECTO, RADIO OPACO RADEL

PROFEMUR®

APA11112 CORTO NR VARNAL 1, CUELLO DE PRUEBA RADIO OPAQUE RADEL

PROFEMUR®

APA11114 LARGO NR VARNAL 1, CUELLO DE PRUEBA RADIO OPAQUE RADEL

PROFEMUR®

APA11122 CORTO NR VARNAL 2, CUELLO DE PRUEBA RADIO OPAQUE RADEL

PROFEMUR®

APA11124 LARGO NR VARNAL 2, CUELLO DE PRUEBA RADIO OPAQUE RADEL

PROFEMUR®

APA11132 CUELLO DE PRUEBA CORTO NR 8DG, RADIO OPAQUE RADEL

PROFEMUR®

APA11134 CUELLO DE PRUEBA LARGO NR 8DG, RADIO OPAQUE RADEL

PROFEMUR®

APA11142 CUELLO DE PRUEBA CORTO A/R 15DG, RADIO OPAQUE RADEL

PROFEMUR®

APA11144 CUELLO DE PRUEBA LARGO A/R 15DG, RADIO OPAQUE RADEL

PROFEMUR®

APA11152 CUELLO DE PRUEBA CORTO VARNAL 8DG, RADIO OPAQUE RADEL

PROFEMUR®

APA11154 CUELLO DE PRUEBA LARGO VARNAL 8DG, RADIO OPAQUE RADEL

PROFEMUR®

PP275400 DESTORNILLADOR HEXAGONAL 0

PPF60200 IMPACTOR FINAL DE TALLO TMF 0

PPR67688 EXTRACTOR PARA "ANCA-FIT™" TALLO 0

PRFS0460 PROFEMUR® INSERTOR, DESTORNILLADOR

PRFS0462 PROFEMUR® MANGO DE BROCA PARA EXTRACCION

PRFS1461 PROFEMUR® INSERSOR DE TALLO ROSCADO, EN LINEA

20070050 INSERSOR MODULAR DE CUELLO 0

PRMOD451 PROFEMUR® INSERSOR DE TALLO MODULAR POCKET

PPREKIT1 PROFEMUR® PRESERVE SET INSTRUMENTAL COMPLETO

PPREBR01 PROFEMUR® PRESERVE BROCA TAMAÑO 1 LARGO MOD

PPREBR02 PROFEMUR® PRESERVE BROCA TAMAÑO 2 MOD LARGO MOD

PPREBR03 PROFEMUR® PRESERVE BROCA TAMAÑO 3 LARGO MOD

PPRBR04 PROFEMUR® PRESERVE BROCA TAMAÑO 4

E. A



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

PRPRBR05 PROFEMUR® PRESERVE BROCA TAMAÑO 5
PRPRBR06 PROFEMUR® PRESERVE BROCA TAMAÑO 6
PRPRBR07 PROFEMUR® PRESERVE BROCA TAMAÑO 7
PRPRBR08 PROFEMUR® PRESERVE BROCA TAMAÑO 8
PRPRBR09 PROFEMUR® PRESERVE BROCA TAMAÑO 9
PRPRBR10 PROFEMUR® PRESERVE BROCA TAMAÑO 10
PRPRBR11 PROFEMUR® PRESERVE BROCA TAMAÑO 11
PRPRBR12 PROFEMUR® PRESERVE BROCA TAMAÑO 12
20070186 PROFEMUR® PRESERVE BUSCADOR DE CANAL
20070185 RASPA LATERALIZADORA LARGA, PUNTA REDONDA 0
PRPRPB01 PROFEMUR® PRESERVE BROCA PILOTO, MODULAR TAMAÑO 1
PRPRSTBR PROFEMUR® PRESERVE BROCA DE INICIO
PPREKIT2 PROFEMUR® PRESERVE CLASSIC CADDY C/ PRUEBA METALICA P/
INSERSON DE CUELLO
PPRECAD1 PROFEMUR® PRESERVE CLASSIC CADDY PARA CUELLO DE RUEBA
METALICO
PPRTNG1S PROFEMUR® PRESERVE CLASSIC CUELLO DE PRUEBA 1-4 RECTO
PPRTNG1E PROFEMUR® PRESERVE CLASSIC CUELLO DE PRUEBA 1-4 VARO 8DG
PPRTNG2S PROFEMUR® PRESERVE CLASSIC CUELLO DE PRUEBA 5-8 RECTO
PPRTNG2E PROFEMUR® PRESERVE CLASSIC CUELLO DE PRUEBA 5-8 VARO 80G
PPRTNG3S PROFEMUR® PRESERVE CLASSIC CUELLO DE PRUEBA 9-12 RECTO

E *A*

PPRTNG3E PROFEMUR® PRESERVE CLASSIC CUELLO DE PRUEBA 9-12 VARO

8DG

PRGIKIT1 PROFEMUR® S & MICROPORT® SET INSTRUMENTAL GENERAL

CONICO

PRGITRAY PROFEMUR® S & TAPA Y BANDEJA CONICAS, INSTRUMENTAL

GENERAL

PREXTRAY PROFEMUR® S & BANDEJA CONICA & TAPA DE EXTRACCION

PRFS0450 PROFEMUR® S & CAJA DE CINCEL DE TALLO CONICO

K0001016 ADVANCE® PESTAÑA DE DEDO ANCHO CON MANGO T DE

DESCONEXÓN RÁPIDA

PRFS0451 PROFEMUR® S PAÑO PROTECTOR

Período de vida útil: 8 años.

Forma de presentación: por unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Fabricante:

MICROPORT ORTHOPEDICS INC.

5677 AIRLINE RD, Arlington, TN USA 38002

Se extiende a CROSMED S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1552-134, en la Ciudad de Buenos Aires, a **07 JUL. 2017** , siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7468

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