



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

DISPOSICIÓN N°

9039

BUENOS AIRES,

31 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6616-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BRAIN MEDICAL DE REVELLO OSCAR ALEJANDRO solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-893-13, denominado Prótesis de Cadera, marca Surgival.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-893-13, correspondiente al producto médico denominado Prótesis de Cadera, marca Surgival, propiedad de la firma BRAIN MEDICAL DE REVELLO OSCAR ALEJANDRO obtenido a través de la Disposición ANMAT N°

Σ H



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

DISPOSICIÓN N°

9039

5903 de fecha 4 de octubre de 2012, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-893-13, denominado Prótesis de Cadera, marca Surgival.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-893-13.


ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-6616-16-1

DISPOSICIÓN N°

eb

9039


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición **9039** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-893-13 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BRAIN MEDICAL DE REVELLO OSCAR ALEJANDRO, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico del producto médico: Prótesis Total de Cadera

Marca: Surgival

Disposición Autorizante de RPPTM: N° 5903/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-11029/11-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	4 de octubre de 2017	4 de octubre de 2022
Modelo/s		Implantes A1501009E VASTAGO FEMORAL AUTOBLOQUEANTE DE ACERO INOXIDABLE NITROGENADO, CEMENTADO, 12/14, , 6.25mm A1501010E VASTAGO FEMORAL AUTOBLOQUEANTE DE ACERO INOXIDABLE NITROGENADO, CEMENTADO, 12/14, 7.5mm A1501020E VASTAGO FEMORAL AUTOBLOQUEANTE DE ACERO INOXIDABLE NITROGENADO, CEMENTADO, 12/14, 10.0mm A1501021E VASTAGO FEMORAL AUTOBLOQUEANTE DE ACERO INOXIDABLE



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

		NITROGENADO, CEMENTADO, 12/14, 11.25mm A1501030E VASTAGO FEMORAL AUTOBLOQUEANTE DE ACERO INOXIDABLE NITROGENADO, CEMENTADO, 12/14, 12.5mm A1501031E VASTAGO FEMORAL AUTOBLOQUEANTE DE ACERO INOXIDABLE NITROGENADO, CEMENTADO, 12/14, 13.75mm A1501040E VASTAGO FEMORAL AUTOBLOQUEANTE DE ACERO INOXIDABLE NITROGENADO, CEMENTADO, 12/14, 15.0mm A1501050E VASTAGO FEMORAL AUTOBLOQUEANTE DE ACERO INOXIDABLE NITROGENADO, CEMENTADO, 12/14, 17.5mm A1501060E VASTAGO FEMORAL AUTOBLOQUEANTE DE ACERO INOXIDABLE NITROGENADO, CEMENTADO, 12/14, 20.0mm A1500009E VASTAGO FEMORAL AUTOBLOQUEANTE DE ALEACION DE Ti6Al4V, CEMENTADO, 12/14, 6.25mm A1500010E VASTAGO FEMORAL AUTOBLOQUEANTE DE ALEACION DE Ti6Al4V, CEMENTADO, 12/14, 7.5mm A1500011E VASTAGO FEMORAL AUTOBLOQUEANTE DE ALEACION DE Ti6Al4V, CEMENTADO, 12/14, 10.0mm A1500111E VASTAGO FEMORAL AUTOBLOQUEANTE DE ALEACION DE Ti6Al4V, CEMENTADO, 12/14, 11.25mm
--	--	--

C A



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

		<p>A1500012E VASTAGO FEMORAL AUTOBLOQUEANTE DE ALEACION DE Ti6Al4V, CEMENTADO, 12/14, 12.5mm</p> <p>A1500113E VASTAGO FEMORAL AUTOBLOQUEANTE DE ALEACION DE Ti6Al4V, CEMENTADO, 12/14, 13.75mm</p> <p>A1500013E VASTAGO FEMORAL AUTOBLOQUEANTE DE ALEACION DE Ti6Al4V, CEMENTADO, 12/14, 15.0mm</p> <p>A1500014E VASTAGO FEMORAL AUTOBLOQUEANTE DE ALEACION DE Ti6Al4V, CEMENTADO, 12/14, 17.5mm</p> <p>A1500015E VASTAGO FEMORAL AUTOBLOQUEANTE DE ALEACION DE Ti6Al4V, CEMENTADO 12/14, 20.0mm</p> <p>A1502010E VASTAGO FEMORAL AUTOBLOQUEANTE DE ALEACION DE Ti6Al4V+ PLASMA SPRAY TI (TPS), NO CEMENTADO, 12/14, 6.25mm</p> <p>A1502011E VASTAGO FEMORAL AUTOBLOQUEANTE DE ALEACION DE Ti6Al4V+ PLASMA SPRAY TI (TPS), NO CEMENTADO, 12/14, 7.5mm</p> <p>A1502012E VASTAGO FEMORAL AUTOBLOQUEANTE DE ALEACION DE Ti6Al4V+ PLASMA SPRAY TI (TPS), NO CEMENTADO, 12/14, 10.0mm</p> <p>A1502112E VASTAGO FEMORAL AUTOBLOQUEANTE DE ALEACION DE Ti6Al4V+ PLASMA SPRAY TI (TPS), NO CEMENTADO, 12/14, 11.25mm</p> <p>A1502013E VASTAGO FEMORAL AUTOBLOQUEANTE DE ALEACION DE Ti6Al4V+ PLASMA SPRAY TI (TPS), NO CEMENTADO, 12/14, 12.5mm</p>
--	--	---

E.

11



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

		<p>A1502113E VASTAGO FEMORAL AUTOBLOQUEANTE DE ALEACION DE Ti6Al4V+ PLASMA SPRAY TI (TPS), NO CEMENTADO, 12/14, 13.75mm</p> <p>A1502014E VASTAGO FEMORAL AUTOBLOQUEANTE DE ALEACION DE Ti6Al4V+ PLASMA SPRAY TI (TPS), NO CEMENTADO 12/14, 15.0mm</p> <p>A1502015E VASTAGO FEMORAL AUTOBLOQUEANTE DE ALEACION DE Ti6Al4V+ PLASMA SPRAY TI (TPS), NO CEMENTADO 12/14, 17.5mm</p> <p>A1502016E VASTAGO FEMORAL AUTOBLOQUEANTE DE ALEACION DE Ti6Al4V+ PLASMA SPRAY TI (TPS), NO CEMENTADO 12/14, 20.0mm</p> <p>A1504010E VASTAGO FEMORAL AUTOBLOQUEANTE DE ALEACION DE Ti6Al4V+ HIDROXIAPATITA (HA), NO CEMENTADO, 12/14, 6.25mm</p> <p>A1504011E VASTAGO FEMORAL AUTOBLOQUEANTE DE ALEACION DE Ti6Al4V+ HIDROXIAPATITA (HA), NO CEMENTADO, 12/14, 7.5mm</p> <p>A1504012E VASTAGO FEMORAL AUTOBLOQUEANTE DE ALEACION DE Ti6Al4V+ HIDROXIAPATITA (HA), NO CEMENTADO, 12/14, 10.0mm</p> <p>A1504112E VASTAGO FEMORAL AUTOBLOQUEANTE DE ALEACION DE Ti6Al4V+ HIDROXIAPATITA (HA), NO CEMENTADO, 12/14, 11.25mm</p> <p>A1504013E VASTAGO FEMORAL AUTOBLOQUEANTE</p>
--	--	---

E H



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

		DE ALEACION DE Ti6Al4V+ HIDROXIAPATITA (HA), NO CEMENTADO, 12/14, 12.5mm A1504113E VASTAGO FEMORAL AUTOBLOQUEANTE DE ALEACION DE Ti6Al4V+ HIDROXIAPATITA (HA), NO CEMENTADO, 12/14, 13.75mm A1504014E VASTAGO FEMORAL AUTOBLOQUEANTE DE ALEACION DE Ti6Al4V+ HIDROXIAPATITA (HA), NO CEMENTADO, 12/14, 15.0mm A1504015E VASTAGO FEMORAL AUTOBLOQUEANTE DE ALEACION DE Ti6Al4V+ HIDROXIAPATITA (HA), NO CEMENTADO, 12/14, 17.5mm A1504016E VASTAGO FEMORAL AUTOBLOQUEANTE DE ALEACION DE Ti6Al4V+ HIDROXIAPATITA (HA), NO CEMENTADO, 12/14, 20.0mm F0005109E VASTAGO FEMORAL KAREY-C DE ALEACION DE Ti6Al4V, CEMENTADO, 12/14, Nº 9 F0005110E VASTAGO FEMORAL KAREY-C DE ALEACION DE Ti6Al4V, CEMENTADO, 12/14, Nº 10 F0005111E VASTAGO FEMORAL KAREY-C DE ALEACION DE Ti6Al4V, CEMENTADO, 12/14, Nº 11 F0005112E VASTAGO FEMORAL KAREY-C DE ALEACION DE Ti6Al4V, CEMENTADO, 12/14, Nº 12 F0005113E VASTAGO FEMORAL KAREY-C DE ALEACION DE Ti6Al4V, CEMENTADO, 12/14, Nº 13 F0005114E VASTAGO FEMORAL KAREY-C DE
--	--	---

E
H



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

		ALEACION DE Ti6Al4V, CEMENTADO, 12/14, Nº 14 F0005115E VASTAGO FEMORAL KAREY-C DE ALEACION DE Ti6Al4V, CEMENTADO, 12/14, Nº 15 F0005116E VASTAGO FEMORAL KAREY-C DE ALEACION DE Ti6Al4V, CEMENTADO, 12/14, Nº 16 F0005009E VASTAGO FEMORAL KAREY- HA DE ALEACION DE Ti 6Al 4V + HIDROXIAPATITA(HA)NO CEMENTADO, 12/14, Nº 9 F0005010E VASTAGO FEMORAL KAREY- HA DE ALEACION DE Ti 6Al 4V + HIDROXIAPATITA (HA)NO CEMENTADO, 12/14, Nº 10 F0005011E VASTAGO FEMORAL KAREY- HA DE ALEACION DE Ti 6Al 4V + HIDROXIAPATITA (HA)NO CEMENTADO, 12/14, Nº 11 F0005012E VASTAGO FEMORAL KAREY- HA DE ALEACION DE Ti 6Al 4V + HIDROXIAPATITA (HA)NO CEMENTADO, 12/14, Nº 12 F0005013E VASTAGO FEMORAL KAREY- HA DE ALEACION DE Ti 6Al 4V + HIDROXIAPATITA (HA)NO CEMENTADO, 12/14, Nº 13 F0005014E VASTAGO FEMORAL KAREY- HA DE ALEACION DE Ti 6Al 4V + HIDROXIAPATITA (HA)NO CEMENTADO, 12/14, Nº 14 F0005015E VASTAGO FEMORAL KAREY- HA DE ALEACION DE Ti 6Al 4V +
--	--	---

E
 H



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

		HIDROXIAPATITA (HA)NO CEMENTADO, 12/14, Nº 15 F0005016E VASTAGO FEMORAL KAREY- HA DE ALEACION DE Ti 6Al 4V + HIDROXIAPATITA (HA)NO CEMENTADO, 12/14, Nº 16 F0005412E VASTAGO FEMORAL REVISION KAREY-R DE ALEACION DE Ti 6Al 4V + HIDROXIAPATITA (HA)NO CEMENTADO, 12/14, Nº12 F0005414E VASTAGO FEMORAL REVISION KAREY-R DE ALEACION DE Ti 6Al 4V + HIDROXIAPATITA (HA) NO CEMENTADO, 12/14, Nº14 F0005416E VASTAGO FEMORAL REVISION KAREY-R DE ALEACION DE Ti 6Al 4V + HIDROXIAPATITA (HA) NO CEMENTADO, 12/14, Nº16 F0005418E VASTAGO FEMORAL REVISION KAREY-R DE ALEACION DE Ti 6Al 4V + HIDROXIAPATITA (HA) NO CEMENTADO, 12/14, Nº18 F0005420E VASTAGO FEMORAL REVISION KAREY-R DE ALEACION DE Ti 6Al 4V + HIDROXIAPATITA NO CEMENTADO, 12/14, Nº20 F0005452E VASTAGO FEMORAL REVISION KAREY-C DE ALEACION DE Ti 6Al 4V, CEMENTADO, 12/14, Nº12 F0005454E VASTAGO FEMORAL REVISION KAREY-C DE ALEACION DE Ti 6Al 4V, CEMENTADO, 12/14, Nº14 F0005456E VASTAGO FEMORAL REVISION KAREY-C DE ALEACION DE Ti 6Al 4V, CEMENTADO, 12/14, Nº16 F0005458E VASTAGO
--	--	--

E

H



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

		FEMORAL REVISION KAREY-C DE ALEACION DE TI 6AI 4V, CEMENTADO, 12/14, N°18 F0005460E VASTAGO FEMORAL REVISION KAREY-C DE ALEACION DE TI 6AI 4V, CEMENTADO, 12/14, N°20 A2700000E VASTAGO FEMORAL SHINE-C DE ACERO INOXIDABLE NITROGENADO, CEMENTADO, 12/14, N°0 A2700001E VASTAGO FEMORAL SHINE-C DE ACERO INOXIDABLE NITROGENADO, CEMENTADO, 12/14, N°1 A2700002E VASTAGO FEMORAL SHINE-C DE ACERO INOXIDABLE NITROGENADO CEMENTADO, 12/14, N°2 A2700003E VASTAGO FEMORAL SHINE-C DE ACERO INOXIDABLE NITROGENADO CEMENTADO, 12/14, N°3 A2700004E VASTAGO FEMORAL SHINE-C DE ACERO INOXIDABLE NITROGENADO CEMENTADO, 12/14, N°4 A2500010E VASTAGO FEMORAL H.I.C.- HA DE ALEACION DE TI6AI4V + PLASMA SPRAY Ti (TPS)+ HIDROXIAPATITA (HA) NO CEMENTADO, 12/14, N° 10 A2500011E VASTAGO FEMORAL H.I.C.-HA DE ALEACION DE TI6AI4V + PLASMA SPRAY Ti (TPS)+ HIDROXIAPATITA (HA) NO CEMENTADO, 12/14, N° 11 A2500050E VASTAGO FEMORAL H.I.C.- HA DE ALEACION DE TI6AI4V + PLASMA SPRAY Ti (TPS)+
--	--	---

Σ

H



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

		HIDROXIAPATITA (HA) NO CEMENTADO, 12/14, Nº 11.5 A2500012E VASTAGO FEMORAL H.I.C.- HA DE ALEACION DE TI6Al4V + PLASMA SPRAY Ti (TPS)+ HIDROXIAPATITA (HA) NO CEMENTADO, 12/14, Nº 12 A2500013E VASTAGO FEMORAL H.I.C.- HA DE ALEACION DE TI6Al4V + PLASMA SPRAY Ti (TPS)+ HIDROXIAPATITA (HA) NO CEMENTADO, 12/14, Nº 13 A2500014E VASTAGO FEMORAL H.I.C.- HA DE ALEACION DE TI6Al4V + PLASMA SPRAY Ti (TPS)+ HIDROXIAPATITA (HA) NO CEMENTADO, 12/14, Nº 14 A2500110E VASTAGO FEMORAL H.I.C. - C DE ACERO INOXIDABLE NITROGENADO CEMENTADO, 12/14, Nº 10 A2500111E VASTAGO FEMORAL H.I.C. - C DE ACERO INOXIDABLE NITROGENADO CEMENTADO, 12/14, Nº 11 A2500150E VASTAGO FEMORAL H.I.C. - C DE ACERO INOXIDABLE NITROGENADO CEMENTADO, 12/14, Nº 11.5 A2500113E VASTAGO FEMORAL H.I.C. - C DE ACERO INOXIDABLE NITROGENADO CEMENTADO, 12/14, Nº 13 A2500114E VASTAGO FEMORAL H.I.C. - C DE ACERO INOXIDABLE NITROGENADO CEMENTADO, 12/14, Nº 14 A1513238E CABEZA FEMORAL ENDOCEFALICA DE ACERO INOXIDABLE, 12/14 Ø 38mm A1513239E CABEZA FEMORAL ENDOCEFALICA DE ACERO
--	--	--

E

H



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

		INOXIDABLE, 12/14 Ø 39mm A1513240E CABEZA FEMORAL ENDOCEFALICA DE ACERO INOXIDABLE, 12/14 Ø 40mm A1513241E CABEZA FEMORAL ENDOCEFALICA DE ACERO INOXIDABLE, 12/14 Ø 41mm A1513242E CABEZA FEMORAL ENDOCEFALICA DE ACERO INOXIDABLE, 12/14 Ø 42mm A1513243E CABEZA FEMORAL ENDOCEFALICA DE ACERO INOXIDABLE, 12/14 Ø 43mm A1513244E CABEZA FEMORAL ENDOCEFALICA DE ACERO INOXIDABLE, 12/14 Ø 44mm A1513245E CABEZA FEMORAL ENDOCEFALICA DE ACERO INOXIDABLE, 12/14 Ø 45mm A1513246E CABEZA FEMORAL ENDOCEFALICA DE ACERO INOXIDABLE, 12/14 Ø 46mm A1513247E CABEZA FEMORAL ENDOCEFALICA DE ACERO INOXIDABLE, 12/14 Ø 47mm A1513248E CABEZA FEMORAL ENDOCEFALICA DE ACERO INOXIDABLE, 12/14 Ø 48mm A1513249E CABEZA FEMORAL ENDOCEFALICA DE ACERO INOXIDABLE, 12/14 Ø 49mm A1513250E CABEZA FEMORAL ENDOCEFALICA DE ACERO INOXIDABLE, 12/14 Ø 50mm A1513251E CABEZA FEMORAL ENDOCEFALICA DE ACERO INOXIDABLE, 12/14 Ø 51mm A1513252E CABEZA FEMORAL ENDOCEFALICA DE ACERO INOXIDABLE, 12/14 Ø 52mm A1513253E CABEZA FEMORAL ENDOCEFALICA DE ACERO INOXIDABLE, 12/14 Ø 53mm
--	--	--

C H



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

		A1513254E CABEZA FEMORAL ENDOCEFALICA DE ACERO INOXIDABLE, 12/14 Ø 54mm A1513255E CABEZA FEMORAL ENDOCEFALICA DE ACERO INOXIDABLE, 12/14 Ø 55mm A1513256E CABEZA FEMORAL ENDOCEFALICA DE ACERO INOXIDABLE, 12/14 Ø 56mm A1513338E CABEZA FEMORAL ENDOCEFALICA DE ACERO INOXIDABLE, C-5, 12/14 Ø 38mm A1513339E CABEZA FEMORAL ENDOCEFALICA DE ACERO INOXIDABLE, C-5, 12/14 Ø 39mm A1513340E CABEZA FEMORAL ENDOCEFALICA DE ACERO INOXIDABLE, C-5, 12/14 Ø 40mm A1513341E CABEZA FEMORAL ENDOCEFALICA DE ACERO INOXIDABLE, C-5, 12/14 Ø 41mm A1513342E CABEZA FEMORAL ENDOCEFALICA DE ACERO INOXIDABLE, C-5, 12/14 Ø 42mm A1513343E CABEZA FEMORAL ENDOCEFALICA DE ACERO INOXIDABLE, C-5, 12/14 Ø 43mm A1513344E CABEZA FEMORAL ENDOCEFALICA DE ACERO INOXIDABLE, C-5, 12/14 Ø 44mm A1513345E CABEZA FEMORAL ENDOCEFALICA DE ACERO INOXIDABLE, C-5, 12/14 Ø 45mm A1513346E CABEZA FEMORAL ENDOCEFALICA DE ACERO INOXIDABLE, C-5, 12/14 Ø 46mm
--	--	---

E
 H



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

		A1513347E CABEZA FEMORAL ENDOCEFALICA DE ACERO INOXIDABLE, C-5, 12/14 Ø 47mm
		A1513348E CABEZA FEMORAL ENDOCEFALICA DE ACERO INOXIDABLE, C-5, 12/14 Ø 48mm
		A1513349E CABEZA FEMORAL ENDOCEFALICA DE ACERO INOXIDABLE, C-5, 12/14 Ø 49mm
		A1513350E CABEZA FEMORAL ENDOCEFALICA DE ACERO INOXIDABLE, C-5, 12/14 Ø 50mm
		A1513351E CABEZA FEMORAL ENDOCEFALICA DE ACERO INOXIDABLE, C-5, 12/14 Ø 51mm
		A1513352E CABEZA FEMORAL ENDOCEFALICA DE ACERO INOXIDABLE, C-5, 12/14 Ø 52mm
		A1513353E CABEZA FEMORAL ENDOCEFALICA DE ACERO INOXIDABLE, C-5, 12/14 Ø 53mm
		A1513354E CABEZA FEMORAL ENDOCEFALICA DE ACERO INOXIDABLE, C-5, 12/14 Ø 54mm
		A1513355E CABEZA FEMORAL ENDOCEFALICA DE ACERO INOXIDABLE, C-5, 12/14 Ø 55mm
		A1509060E CABEZA FEMORAL DE ACERO INOXIDABLE, 12/14, CUELLO CORTO, Ø 22mm
		A1509050E CABEZA FEMORAL DE ACERO INOXIDABLE, 12/14, CUELLO CORTO, Ø



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

		26mm A1509040E CABEZA FEMORAL DE ACERO INOXIDABLE, 12/14, CUELLO CORTO, Ø 28mm A1509013E CABEZA FEMORAL DE ACERO INOXIDABLE, 12/14, CUELLO CORTO, Ø 32mm A1509061E CABEZA FEMORAL DE ACERO INOXIDABLE, 12/14, CUELLO MÉDIO, Ø 22mm A1509051E CABEZA FEMORAL DE ACERO INOXIDABLE, 12/14, CUELLO MÉDIO, Ø 26mm A1509041E CABEZA FEMORAL DE ACERO INOXIDABLE, 12/14, CUELLO MÉDIO, Ø 28mm A1509014E CABEZA FEMORAL DE ACERO INOXIDABLE, 12/14, CUELLO MÉDIO, Ø 32mm A1509062E CABEZA FEMORAL DE ACERO INOXIDABLE, 12/14, CUELLO LARGO, Ø 22mm A1509052E CABEZA FEMORAL DE ACERO INOXIDABLE, 12/14, CUELLO LARGO, Ø 26mm A1509042E CABEZA FEMORAL DE ACERO INOXIDABLE, 12/14, CUELLO LARGO, Ø 28mm A1509015E CABEZA FEMORAL DE ACERO INOXIDABLE, 12/14, CUELLO LARGO, Ø 32mm A1509053E CABEZA FEMORAL DE ACERO INOXIDABLE, 12/14, CUELLO EXTRA LARGO, Ø 26mm
--	--	---



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

		<p>A1509043E CABEZA FEMORAL DE ACERO INOXIDABLE, 12/14, CUELLO EXTRA LARGO, Ø 28mm</p> <p>A1507050E CABEZA FEMORAL DE CERAMICA ALUMINA, 12/14, CUELLO CORTO, Ø 26mm</p> <p>A1507040E CABEZA FEMORAL DE CERAMICA ALUMINA, 12/14, CUELLO CORTO, Ø 28mm</p> <p>A1507051E CABEZA FEMORAL DE CERAMICA ALUMINA, 12/14, CUELLO MEDIO, Ø 26mm</p> <p>A1507041E CABEZA FEMORAL DE CERAMICA ALUMINA, 12/14, CUELLO MEDIO, Ø 28mm</p> <p>A1507052E CABEZA FEMORAL DE CERAMICA ALUMINA, 12/14, CUELLO LARGO, Ø 26mm</p> <p>A1507042E CABEZA FEMORAL DE CERAMICA ALUMINA, 12/14, CUELLO LARGO, Ø 28mm</p> <p>A1506060E CABEZA FEMORAL DE CrCoMo, 12/14, CUELLO CORTO, Ø 22mm</p> <p>A1506050E CABEZA FEMORAL DE CrCoMo, 12/14, CUELLO CORTO, Ø 26mm</p> <p>A1506040E CABEZA FEMORAL DE CrCoMo, 12/14, CUELLO CORTO, Ø 28mm</p> <p>A1506061E CABEZA FEMORAL DE CrCoMo, 12/14, CUELLO MEDIO, Ø 22mm</p> <p>A1506051E CABEZA FEMORAL DE CrCoMo, 12/14, CUELLO MEDIO, Ø 26mm</p>
--	--	---

E
A



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

	A1506041E CABEZA FEMORAL DE CrCoMo, 12/14, CUELLO MEDIO, Ø 28mm	
	A1506062E CABEZA FEMORAL DE CrCoMo, 12/14, CUELLO LARGO, Ø 22mm	
	A1506052E CABEZA FEMORAL DE CrCoMo, 12/14, CUELLO LARGO, Ø 26mm	
	A1506042E CABEZA FEMORAL DE CrCoMo, 12/14, CUELLO LARGO, Ø 28mm	
	A1506053E CABEZA FEMORAL DE CrCoMo, 12/14, CUELLO EXTRA LARGO, Ø 26mm	
	A1506043E CABEZA FEMORAL DE CrCoMo, 12/14, CUELLO EXTRA LARGO, Ø 28mm	
	A1519041E CABEZA BIARTICULAR DE ACERO INOXIDABLE, Ø 41mm	
	A1519042E CABEZA BIARTICULAR DE ACERO INOXIDABLE, Ø 42mm	
	A1519043E CABEZA BIARTICULAR DE ACERO INOXIDABLE, Ø 43mm	
	A1519044E CABEZA BIARTICULAR DE ACERO INOXIDABLE, Ø 44mm	
	A1519045E CABEZA BIARTICULAR DE ACERO INOXIDABLE, Ø 45mm	
	A1519046E CABEZA BIARTICULAR DE ACERO INOXIDABLE, Ø 46mm	
	A1519047E CABEZA BIARTICULAR DE ACERO INOXIDABLE, Ø 47mm	
	A1519048E CABEZA BIARTICULAR DE ACERO INOXIDABLE, Ø 48mm	
	A1519049E CABEZA BIARTICULAR DE ACERO INOXIDABLE, Ø 49mm	



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

		A1519050E CABEZA BIARTICULAR DE ACERO INOXIDABLE, Ø 50mm
		A1519051E CABEZA BIARTICULAR DE ACERO INOXIDABLE, Ø 51mm
		A1519052E CABEZA BIARTICULAR DE ACERO INOXIDABLE, Ø 52mm
		A1519053E CABEZA BIARTICULAR DE ACERO INOXIDABLE, Ø 53mm
		A1519054E CABEZA BIARTICULAR DE ACERO INOXIDABLE, Ø 54mm
		A1519055E CABEZA BIARTICULAR DE ACERO INOXIDABLE, Ø 55mm
		A1519141E INSERTO POLIETILENO (UHMWPE) PARA CABEZA BIARTICULAR DE Ø 28mm, "A" (Ø 41-42-43 mm)
		A1519144E INSERTO POLIETILENO (UHMWPE) PARA CABEZA BIARTICULAR DE Ø 28mm, "B" (Ø 44-45-46 mm)
		A1519147E INSERTO POLIETILENO (UHMWPE) PARA CABEZA BIARTICULAR DE Ø 28mm, "C" (Ø 47-48-49-50 mm)
		A1519151E INSERTO POLIETILENO (UHMWPE) PARA CABEZA BIARTICULAR DE Ø 28mm, "D" (Ø 51-52-53-54-55 mm)
		A1519241E INSERTO POLIETILENO (UHMWPE) PARA CABEZA BIARTICULAR DE Ø 22mm, "A" (Ø 41-42-43 mm)
		A1519244E INSERTO POLIETILENO (UHMWPE) PARA CABEZA BIARTICULAR DE Ø

E
H



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

		<p>22mm, "B" (Ø 44-45-46 mm) A1519247E INSERTO POLIETILENO (UHMWPE) PARA CABEZA BIARTICULAR DE Ø 22mm, "C" (Ø 47-48-49-50 mm) A1519251E INSERTO POLIETILENO (UHMWPE) PARA CABEZA BIARTICULAR DE Ø 22mm, "D" (Ø 51-52-53-54- 55 mm) A1511044E COTILO TIPO MÜLLER STANDARD DE POLIETILENO (UHMWPE) CEMENTADO Ø 44X32mm A1511046E COTILO TIPO MÜLLER STANDARD DE POLIETILENO (UHMWPE) CEMENTADO Ø 46X32mm A1511048E COTILO TIPO MÜLLER STANDARD DE POLIETILENO (UHMWPE) CEMENTADO Ø 48X32mm A1511050E COTILO TIPO MÜLLER STANDARD DE POLIETILENO (UHMWPE) CEMENTADO Ø 50X32mm A1511052E COTILO TIPO MÜLLER STANDARD DE POLIETILENO (UHMWPE) CEMENTADO Ø 52X32mm A1511054E COTILO TIPO MÜLLER STANDARD DE POLIETILENO (UHMWPE) CEMENTADO Ø 54X32mm A1511056E COTILO TIPO MÜLLER STANDARD DE POLIETILENO (UHMWPE) CEMENTADO Ø 56X32mm A1511058E COTILO TIPO MÜLLER STANDARD DE POLIETILENO (UHMWPE) CEMENTADO Ø 58X32mm A1511244E COTILO TIPO MÜLLER STANDARD DE</p>
--	--	--

E H



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

		POLIETILENO (UHMWPE) CEMENTADO Ø 44X28mm A1511246E COTILO TIPO MÜLLER STANDARD DE POLIETILENO (UHMWPE) CEMENTADO Ø 46X28mm A1511248E COTILO TIPO MÜLLER STANDARD DE POLIETILENO (UHMWPE) CEMENTADO Ø 48X28mm A1511250E COTILO TIPO MÜLLER STANDARD DE POLIETILENO (UHMWPE) CEMENTADO Ø 50X28mm A1511252E COTILO TIPO MÜLLER STANDARD DE POLIETILENO (UHMWPE) CEMENTADO Ø 52X28mm A1511254E COTILO TIPO MÜLLER STANDARD DE POLIETILENO (UHMWPE) CEMENTADO Ø 54X28mm A1511256E COTILO TIPO MÜLLER STANDARD DE POLIETILENO (UHMWPE) CEMENTADO Ø 56X28mm A1511258E COTILO TIPO MÜLLER STANDARD DE POLIETILENO (UHMWPE) CEMENTADO Ø 58X28mm A1511544E COTILO TIPO MÜLLER BAJO PERFIL DE POLIETILENO (UHMWPE) CEMENTADO Ø 44X28mm A1511546E COTILO TIPO MÜLLER BAJO PERFIL DE POLIETILENO (UHMWPE) CEMENTADO Ø 46X28mm A1511548E COTILO TIPO MÜLLER BAJO PERFIL DE POLIETILENO (UHMWPE) CEMENTADO Ø 48X28mm
--	--	--

E H



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

		A1511550E COTILO TIPO MÜLLER BAJO PERFIL DE POLIETILENO (UHMWPE) CEMENTADO Ø 50X28mm A1511552E COTILO TIPO MÜLLER BAJO PERFIL DE POLIETILENO (UHMWPE) CEMENTADO Ø 52X28mm A1511554E COTILO TIPO MÜLLER BAJO PERFIL DE POLIETILENO (UHMWPE) CEMENTADO Ø 54X28mm A1511556E COTILO TIPO MÜLLER BAJO PERFIL DE POLIETILENO (UHMWPE) CEMENTADO Ø 56X28mm A1511558E COTILO TIPO MÜLLER BAJO PERFIL DE POLIETILENO (UHMWPE) CEMENTADO Ø 58X28mm A1512244E COTILO TIPO MÜLLER ANTILUXANTE DE POLIETILENO (UHMWPE) CEMENTADO Ø 44X28mm A1512246E COTILO TIPO MÜLLER ANTILUXANTE DE POLIETILENO (UHMWPE) CEMENTADO Ø 46X28mm A1512248E COTILO TIPO MÜLLER ANTILUXANTE DE POLIETILENO (UHMWPE) CEMENTADO Ø 48X28mm A1512250E COTILO TIPO MÜLLER ANTILUXANTE DE POLIETILENO (UHMWPE) CEMENTADO Ø 50X28mm A1512252E COTILO TIPO MÜLLER ANTILUXANTE DE POLIETILENO (UHMWPE) CEMENTADO Ø 52X28mm A1512254E COTILO TIPO MÜLLER ANTILUXANTE DE POLIETILENO (UHMWPE) CEMENTADO Ø 54X28mm A1512256E COTILO TIPO
--	--	--

Handwritten signature or initials



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

		MÜLLER ANTILUXANTE DE POLIETILENO (UHMWPE) CEMENTADO Ø 56X28mm A1512258E COTILO TIPO MÜLLER ANTILUXANTE DE POLIETILENO (UHMWPE) CEMENTADO Ø 58X28mm F0005646E COTILO KHA DE ALEACION DE Ti6Al4V + HIDROXIAPATITA (HA) NO CEMENTADO Ø 46mm F0005648E COTILO KHA DE ALEACION DE Ti6Al4V + HIDROXIAPATITA (HA) NO CEMENTADO Ø 48mm F0005650E COTILO KHA DE ALEACION DE Ti6Al4V + HIDROXIAPATITA (HA) NO CEMENTADO Ø 50mm F0005652E COTILO KHA DE ALEACION DE Ti6Al4V + HIDROXIAPATITA (HA) NO CEMENTADO Ø 52mm F0005654E COTILO KHA DE ALEACION DE Ti6Al4V + HIDROXIAPATITA (HA) NO CEMENTADO Ø 54mm F0005656E COTILO KHA DE ALEACION DE Ti6Al4V + HIDROXIAPATITA (HA) NO CEMENTADO Ø 56mm F0005658E COTILO KHA DE ALEACION DE Ti6Al4V + HIDROXIAPATITA (HA) NO CEMENTADO Ø 58mm F0005660E COTILO KHA DE ALEACION DE Ti6Al4V + HIDROXIAPATITA (HA) NO CEMENTADO Ø 60mm F0005662E COTILO KHA DE ALEACION DE Ti6Al4V + HIDROXIAPATITA (HA) NO CEMENTADO Ø 62mm
--	--	---

2

H



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

		F0005746E INSERTO DE POLIETILENO (UHMWPE) PARA COTILO KHA Ø 46X26mm
		F0005748E INSERTO DE POLIETILENO (UHMWPE) PARA COTILO KHA Ø 48X26mm
		F0005750E INSERTO DE POLIETILENO (UHMWPE) PARA COTILO KHA Ø 50X28mm
		F0005752E INSERTO DE POLIETILENO (UHMWPE) PARA COTILO KHA Ø 52X28mm
		F0005754E INSERTO DE POLIETILENO (UHMWPE) PARA COTILO KHA Ø 54X28mm
		F0005756E INSERTO DE POLIETILENO (UHMWPE) PARA COTILO KHA Ø 56X28mm
		F0005758E INSERTO DE POLIETILENO (UHMWPE) PARA COTILO KHA Ø 58X28mm
		F0005760E INSERTO DE POLIETILENO (UHMWPE) PARA COTILO KHA Ø 60X28mm
		F0005762E INSERTO DE POLIETILENO (UHMWPE) PARA COTILO KHA Ø 62X28mm
		F0005520 TORNILLO KHA L=20 mm
		F0005525 TORNILLO KHA L=25 mm
		F0005530 TORNILLO KHA L=30 mm
		F0005535 TORNILLO KHA L=35 mm
		F0005540 TORNILLO KHA L=40 mm
		F0005545 TORNILLO KHA L=45 mm
		A2400646E COTILO S.H.Y. DE ALEACION DE Ti6Al4V + PLASMA SPRAY Ti (TPS) + HIDROXIAPATITA (HA) NO CEMENTADO Ø 46mm
		A2400648E COTILO S.H.Y. DE

E. H.



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

		ALEACION DE Ti6Al4V + PLASMA SPRAY Ti (TPS) + HIDROXIAPATITA (HA) NO CEMENTADO Ø 48mm A2400650E COTILO S.H.Y. DE ALEACION DE Ti6Al4V + PLASMA SPRAY Ti (TPS) + HIDROXIAPATITA (HA) NO CEMENTADO Ø 50mm A2400652E COTILO S.H.Y. DE ALEACION DE Ti6Al4V + PLASMA SPRAY Ti (TPS) + HIDROXIAPATITA (HA) NO CEMENTADO Ø 52mm A2400654E COTILO S.H.Y. DE ALEACION DE Ti6Al4V + PLASMA SPRAY Ti (TPS) + HIDROXIAPATITA (HA) NO CEMENTADO Ø 54mm A2400656E COTILO S.H.Y. DE ALEACION DE Ti6Al4V + PLASMA SPRAY Ti (TPS) + HIDROXIAPATITA (HA) NO CEMENTADO Ø 56mm A2400658E COTILO S.H.Y. DE ALEACION DE Ti6Al4V + PLASMA SPRAY Ti (TPS) + HIDROXIAPATITA (HA) NO CEMENTADO Ø 58mm A2400660E COTILO S.H.Y. DE ALEACION DE Ti6Al4V + PLASMA SPRAY Ti (TPS) + HIDROXIAPATITA (HA) NO CEMENTADO Ø 60mm A2400662E COTILO S.H.Y. DE ALEACION DE Ti6Al4V + PLASMA SPRAY Ti (TPS) + HIDROXIAPATITA (HA) NO CEMENTADO Ø 62mm A2400746E INSERTO DE POLIETILENO RETICULADO (UHMWPE-XL) PARA COTILO S.H.Y. Ø 46X26mm
--	--	---

E. H



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

		A2400748E INSERTO DE POLIETILENO RETICULADO (UHMWPE-XL) PARA COTILO S.H.Y. Ø 48X26mm
		A2400750E INSERTO DE POLIETILENO RETICULADO (UHMWPE-XL) PARA COTILO S.H.Y. Ø 50X28mm
		A2400752E INSERTO DE POLIETILENO RETICULADO (UHMWPE-XL) PARA COTILO S.H.Y. Ø 52X28mm
		A2400754E INSERTO DE POLIETILENO RETICULADO (UHMWPE-XL) PARA COTILO S.H.Y. Ø 54X28mm
		A2400756E INSERTO DE POLIETILENO RETICULADO (UHMWPE-XL) PARA COTILO S.H.Y. Ø 56X28mm
		A2400758E INSERTO DE POLIETILENO RETICULADO (UHMWPE-XL) PARA COTILO S.H.Y. Ø 58X28mm
		A2400760E INSERTO DE POLIETILENO RETICULADO (UHMWPE-XL) PARA COTILO S.H.Y. Ø 60X28mm
		A2400762E INSERTO DE POLIETILENO RETICULADO (UHMWPE-XL) PARA COTILO S.H.Y. Ø 62X28mm
		A2400520 TORNILLO SHY L=20 mm
		A2400525 TORNILLO SHY L=25 mm
		A2400530 TORNILLO SHY L=30 mm
		A2400535 TORNILLO SHY L=35 mm
		A2400540 TORNILLO SHY L=40 mm
		A2400545 TORNILLO SHY L=45 mm
		Accesorios



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

		237008 RESTRICTOR DE CEMENTO GELATINOSO 8mm
		237010 RESTRICTOR DE CEMENTO GELATINOSO 10mm
		237012 RESTRICTOR DE CEMENTO GELATINOSO 12mm
		237014 RESTRICTOR DE CEMENTO GELATINOSO 14mm
		237016 RESTRICTOR DE CEMENTO GELATINOSO 16mm
		237018 RESTRICTOR DE CEMENTO GELATINOSO 18mm
		237009 RESTRICTOR DE CEMENTO GELATINOSO 20mm
		<u>Instrumental</u>
		A1085020 DISCO PROBADOR ESPECIAL THOMPSON
		A1150000 RASPA DE THOMPSON
		A1150010 EXTRACTOR PARA CABEZA FEMORAL
		A1150020 IMPACTOR CABEZA FEMORAL
		A1150030 CALZADOR ELEVADOR PARA CABEZA FEMORAL
		A1160000 RASPA DE AUSTIN MOORE
		A1160020 CINCEL HUECO 190mm
		A1160030 EMPUJADOR EXTRACTOR PRÓTESIS AUSTIN MOORE
		A1160500 RASPA DE AUSTIN MOORE VÁSTAGO FINO
		A1511020 IMPACTOR PARA COTILO MÜLLER ESTÁNDAR Ø40mm / Ø42mm
		A1512100 ORIENTADOR COTILO ANTILUXANTE
		A1512205 MANGO PARA COTILOS DE PRUEBA
		A1512300 MANGO



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

		IMPACTOR COTILO ANTILUXANTE COMPLETO A1512500 MANGO
		IMPACTOR COTILO ANTILUXANTE A1512505 MANGO
		IMPACTOR COTILO STANDARD PARA Ø28mm A1512520 IMPACTOR PARA COTILO MÜLLER ANTILUXANTE Ø40mm / Ø42mm
		A1513020 DISCOS PROBADORES PARA Ø38, Ø39 Y Ø40mm
		A1519020 DISCOS PROBADORES (PAR / IMPAR)
		A1519021 POSICIONADOR EXTRACTOR CABEZAS BIARTICULARES Ø28mm
		A1519022 EXTRACTOR PARA INSERTOS BIARTICULARES
		A1519023 POSICIONADOR EXTRACTOR CABEZSA BIARTICULARES Ø22mm
		A1519041 CABEZA BIARTICULAR DE PRUEBA EXT. Ø41mm INT. Ø28mm
		A1519042 CABEZA BIARTICULAR DE PRUEBA EXT. Ø42mm INT. Ø28mm
		A1519043 CABEZA BIARTICULAR DE PRUEBA EXT. Ø43mm INT. Ø28mm
		A1519044 CABEZA BIARTICULAR DE PRUEBA EXT. Ø44mm INT. Ø28mm
		A1519045 CABEZA BIARTICULAR DE PRUEBA EXT. Ø45mm INT. Ø28mm
		A1519046 CABEZA BIARTICULAR DE PRUEBA EXT. Ø46mm INT. Ø28mm
		A1519047 CABEZA BIARTICULAR DE PRUEBA EXT. Ø47mm INT. Ø28mm

E H



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

		A1519048 CABEZA BIARTICULAR DE PRUEBA EXT. Ø48mm INT. Ø28mm A1519049 CABEZA BIARTICULAR DE PRUEBA EXT. Ø49mm INT. Ø28mm A1519050 CABEZA BIARTICULAR DE PRUEBA EXT. Ø50mm INT. Ø28mm A1519051 CABEZA BIARTICULAR DE PRUEBA EXT. Ø51mm INT. Ø28mm A1519052 CABEZA BIARTICULAR DE PRUEBA EXT. Ø52mm INT. Ø28mm A1519053 CABEZA BIARTICULAR DE PRUEBA EXT. Ø53mm INT. Ø28mm A1519054 CABEZA BIARTICULAR DE PRUEBA EXT. Ø54mm INT. Ø28mm A1519055 CABEZA BIARTICULAR DE PRUEBA EXT. Ø55mm INT. Ø28mm A1519641 CABEZA BIARTICULAR DE PRUEBA EXT. Ø41mm INT. Ø22mm A1519642 CABEZA BIARTICULAR DE PRUEBA EXT. Ø42mm INT. Ø22mm A1519643 CABEZA BIARTICULAR DE PRUEBA EXT. Ø43mm INT. Ø22mm A1519644 CABEZA BIARTICULAR DE PRUEBA EXT. Ø44mm INT. Ø22mm A1519645 CABEZA BIARTICULAR DE PRUEBA EXT. Ø45mm INT. Ø22mm A1519646 CABEZA BIARTICULAR DE PRUEBA EXT. Ø46mm INT. Ø22mm A1519647 CABEZA
--	--	---

E/A



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

		BIARTICULAR DE PRUEBA EXT. Ø47mm INT. Ø22mm A1519648 CABEZA BIARTICULAR DE PRUEBA EXT. Ø48mm INT. Ø22mm A1519649 CABEZA BIARTICULAR DE PRUEBA EXT. Ø49mm INT. Ø22mm A1519650 CABEZA BIARTICULAR DE PRUEBA EXT. Ø50mm INT. Ø22mm A1519651 CABEZA BIARTICULAR DE PRUEBA EXT. Ø51mm INT. Ø22mm A1519652 CABEZA BIARTICULAR DE PRUEBA EXT. Ø52mm INT. Ø22mm A1519653 CABEZA BIARTICULAR DE PRUEBA EXT. Ø53mm INT. Ø22mm A1519654 CABEZA BIARTICULAR DE PRUEBA EXT. Ø54mm INT. Ø22mm A1519655 CABEZA BIARTICULAR DE PRUEBA EXT. Ø55mm INT. Ø22mm A1530101 VARILLA PARA MANGO DE RASPA A1530110 VARILLA PARA MANGO DE RASPA (Ø13mm) A1530115 IMPACTOR PARA VÁSTAGO A1536013 CABEZA FEMORAL PRUEBA PARA VÁSTAGO CUELLO CORTO Ø32mm 12/14 A1536014 CABEZA FEMORAL PRUEBA PARA VÁSTAGO CUELLO MEDIO Ø32mm 12/14 A1536015 CABEZA FEMORAL PRUEBA PARA VÁSTAGO CUELLO LARGO Ø32mm 12/14 A1536040 CABEZA FEMORAL PRUEBA PARA VÁSTAGO CUELLO CORTO Ø28mm 12/14 A1536041 CABEZA FEMORAL
--	--	--



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

		PRUEBA PARA VÁSTAGO CUELLO MEDIO Ø28mm 12/14 A1536042 CABEZA FEMORAL PRUEBA PARA VÁSTAGO CUELLO LARGO Ø28mm 12/14 A1536043 CABEZA FEMORAL PRUEBA PARA VÁSTAGO CUELLO EXTRA LARGO Ø28mm 12/14 A1536050 CABEZA FEMORAL PRUEBA PARA VÁSTAGO CUELLO CORTO Ø26mm 12/14 A1536051 CABEZA FEMORAL PRUEBA PARA VÁSTAGO CUELLO MEDIO Ø26mm 12/14 A1536052 CABEZA FEMORAL PRUEBA PARA VÁSTAGO CUELLO LARGO Ø26mm 12/14 A1536053 CABEZA FEMORAL PRUEBA PARA VÁSTAGO CUELLO EXTRA LARGO Ø26mm 12/14 A1536060 CABEZA FEMORAL PRUEBA PARA VÁSTAGO CUELLO CORTO Ø22mm 12/14 A1536061 CABEZA FEMORAL PRUEBA PARA VÁSTAGO CUELLO MEDIO Ø22mm 12/14 A1536062 CABEZA FEMORAL PRUEBA PARA VÁSTAGO CUELLO LARGO Ø22mm 12/14 A1542038 CABEZA ENDOCEFÁLICA DE PRUEBA Ø38mm 12/14 A1542039 CABEZA ENDOCEFÁLICA DE PRUEBA Ø39mm 12/14 A1542040 CABEZA ENDOCEFÁLICA DE PRUEBA Ø40mm 12/14 A1542041 CABEZA ENDOCEFÁLICA DE PRUEBA Ø41mm 12/14
--	--	---

[Handwritten signature]



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

		A1542042 CABEZA ENDOCEFÁLICA DE Ø42mm 12/14	PRUEBA
		A1542043 CABEZA ENDOCEFÁLICA DE Ø43mm 12/14	PRUEBA
		A1542044 CABEZA ENDOCEFÁLICA DE Ø44mm 12/14	PRUEBA
		A1542045 CABEZA ENDOCEFÁLICA DE Ø45mm 12/14	PRUEBA
		A1542046 CABEZA ENDOCEFÁLICA DE Ø46mm 12/14	PRUEBA
		A1542047 CABEZA ENDOCEFÁLICA DE Ø47mm 12/14	PRUEBA
		A1542048 CABEZA ENDOCEFÁLICA DE Ø48mm 12/14	PRUEBA
		A1542049 CABEZA ENDOCEFÁLICA DE Ø49mm 12/14	PRUEBA
		A1542050 CABEZA ENDOCEFÁLICA DE Ø50mm 12/14	PRUEBA
		A1542051 CABEZA ENDOCEFÁLICA DE Ø51mm 12/14	PRUEBA
		A1542052 CABEZA ENDOCEFÁLICA DE Ø52mm 12/14	PRUEBA
		A1542053 CABEZA ENDOCEFÁLICA DE Ø53mm 12/14	PRUEBA
		A1542054 CABEZA ENDOCEFÁLICA DE Ø54mm 12/14	PRUEBA
		A1542055 CABEZA ENDOCEFÁLICA DE Ø55mm 12/14	PRUEBA
		A1550006 RASPA PARA AUTOBLOQUEANTE	PRUEBA VÁSTAGO



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

		CEMENTADO TALLA 6.25
	A1550007	RASPA PRUEBA
	PARA	VÁSTAGO
		AUTOBLOQUEANTE
		CEMENTADO TALLA 7.5
	A1550010	RASPA PRUEBA
	PARA	VÁSTAGO
		AUTOBLOQUEANTE
		CEMENTADO TALLA 10.0
	A1550011	RASPA PRUEBA
	PARA	VÁSTAGO
		AUTOBLOQUEANTE
		CEMENTADO TALLA 11.25
	A1550012	RASPA PRUEBA
	PARA	VÁSTAGO
		AUTOBLOQUEANTE
		CEMENTADO TALLA 12.5
	A1550013	RASPA PRUEBA
	PARA	VÁSTAGO
		AUTOBLOQUEANTE
		CEMENTADO TALLA 13.75
	A1550015	RASPA PRUEBA
	PARA	VÁSTAGO
		AUTOBLOQUEANTE
		CEMENTADO TALLA 15.0
	A1550017	RASPA PRUEBA
	PARA	VÁSTAGO
		AUTOBLOQUEANTE
		CEMENTADO TALLA 17.5
	A1550020	RASPA PRUEBA
	PARA	VÁSTAGO
		AUTOBLOQUEANTE
		CEMENTADO TALLA 20.0
	A1550026	CABEZA FEMORAL
	PRUEBA PARA RASPA	CUELLO
	CORTO Ø32mm	
	A1550027	CABEZA FEMORAL
	PRUEBA PARA RASPA	CUELLO
	MEDIO Ø32mm	
	A1550028	CABEZA FEMORAL
	PRUEBA PARA RASPA	CUELLO
	LARGO Ø32mm	
	A1550040	CABEZA FEMORAL



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

		PRUEBA PARA RASPA CUELLO CORTO Ø28mm A1550041 CABEZA FEMORAL PRUEBA PARA RASPA CUELLO MEDIO Ø28mm A1550042 CABEZA FEMORAL PRUEBA PARA RASPA CUELLO LARGO Ø28mm A1550043 CABEZA FEMORAL PRUEBA PARA RASPA CUELLO EXTRA LARGO Ø28mm A1550050 CABEZA FEMORAL PRUEBA PARA RASPA CUELLO CORTO Ø26mm A1550051 CABEZA FEMORAL PRUEBA PARA RASPA CUELLO MEDIO Ø26mm A1550052 CABEZA FEMORAL PRUEBA PARA RASPA CUELLO LARGO Ø26mm A1550053 CABEZA FEMORAL PRUEBA PARA RASPA CUELLO EXTRA LARGO Ø28mm A1550060 CABEZA FEMORAL PRUEBA PARA RASPA CUELLO CORTO Ø22mm A1550061 CABEZA FEMORAL PRUEBA PARA RASPA CUELLO MEDIO Ø22mm A1550062 CABEZA FEMORAL PRUEBA PARA RASPA CUELLO LARGO Ø22mm A1550300 IMPACTOR DEFINITIVO PARA VÁSTAGO AUTOBLOQUEANTE A1555005 MANGO AUTOMÁTICO PARA RASPA A1556006 RASPA PRUEBA PARA VÁSTAGO AUTOBLOQUEANTE NO CEMENTADO TALLA 6.25 A1556007 RASPA PRUEBA PARA VÁSTAGO AUTOBLOQUEANTE NO CEMENTADO TALLA 7.5
--	--	---

E
 11



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

		A1556010 RASPA PRUEBA PARA VÁSTAGO AUTOBLOQUEANTE NO CEMENTADO TALLA 10
		A1556011 RASPA PRUEBA PARA VÁSTAGO AUTOBLOQUEANTE NO CEMENTADO TALLA 11.25
		A1556012 RASPA PRUEBA PARA VÁSTAGO AUTOBLOQUEANTE NO CEMENTADO TALLA 12.5
		A1556013 RASPA PRUEBA PARA VÁSTAGO AUTOBLOQUEANTE NO CEMENTADO TALLA 13.75
		A1556015 RASPA PRUEBA PARA VÁSTAGO AUTOBLOQUEANTE NO CEMENTADO TALLA 15
		A1556017 RASPA PRUEBA PARA VÁSTAGO AUTOBLOQUEANTE NO CEMENTADO TALLA 17.5
		A1556020 RASPA PRUEBA PARA VÁSTAGO AUTOBLOQUEANTE NO CEMENTADO TALLA 20
		A1700380 ACOPL UNIVERSAL
		A1700385 ADAPTADOR HUDSON-AODRILL
		A1700395 ADAPTADOR HUDSON-TRILOBULAR
		A1700400 MANGO EN "T" ANCLAJE RÁPIDO
		A1701044 FRESA ACETABULAR PARA VÁSTAGO UNIVERSAL Ø44mm
		A1701046 FRESA ACETABULAR PARA VÁSTAGO UNIVERSAL Ø46mm
		A1701048 FRESA



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

		ACETABULAR PARA VÁSTAGO UNIVERSAL Ø48mm A1701050 FRESA	
		ACETABULAR PARA VÁSTAGO UNIVERSAL Ø50mm A1701052 FRESA	
		ACETABULAR PARA VÁSTAGO UNIVERSAL Ø52mm A1701054 FRESA	
		ACETABULAR PARA VÁSTAGO UNIVERSAL Ø54mm A1701056 FRESA	
		ACETABULAR PARA VÁSTAGO UNIVERSAL Ø56mm A1701058 FRESA	
		ACETABULAR PARA VÁSTAGO UNIVERSAL Ø58mm A1701060 FRESA	
		ACETABULAR PARA VÁSTAGO UNIVERSAL Ø60mm A1701062 FRESA	
		ACETABULAR PARA VÁSTAGO UNIVERSAL Ø62mm A1701064 FRESA	
		ACETABULAR PARA VÁSTAGO UNIVERSAL Ø64mm A1701075 MANGO PORTA FRESA ACETABULAR	
		UNIVERSAL A1701080 REPUESTO PARA MANGO PORTA FRESA	
		ACETABULAR A1710010 MANGO POSICIONADOR ORIENTADOR	
		A1710012 ORIENTADOR PARA MANGO	
		A1710014 ESFERA CON BORDE Ø32mm	
		A1710015 ESFERA CON BORDE Ø28mm	
		A1710016 ESFERA SIN BORDE Ø28mm	
		A1710017 ESFERA SIN BORDE Ø32mm	
		A1710044 COTILO DE	



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

		PRUEBA MÜLLER Ø44mm A1710046 COTILO DE
		PRUEBA MÜLLER Ø46mm A1710048 COTILO DE
		PRUEBA MÜLLER Ø48mm A1710050 COTILO DE
		PRUEBA MÜLLER Ø50mm A1710052 COTILO DE
		PRUEBA MÜLLER Ø52mm A1710054 COTILO DE
		PRUEBA MÜLLER Ø54mm A1710056 COTILO DE
		PRUEBA MÜLLER Ø56mm A1710058 COTILO DE
		PRUEBA MÜLLER Ø58mm A1710100 CESTA CON APLIQUES PARA COTILO ANTILUXANTE
		A1715003 SEPARADOR PARTES BLANDAS 22mm
		A1715004 SEPARADOR PARTES BLANDAS 43mm
		A1716005 SEPARADOR HOHMANN ESTRECHO 18mm
		A1716006 SEPARADOR HOHMANN ANCHO 43mm
		A1716007 SEPARADOR HOHMANN 24mm
		A1716008 ELEVADOR FEMORAL
		A1716009 TALLO TELESCÓPICO
		A1716010 PESA DE 1250 GRAMOS
		A2300600 MANGO ANCLAJE RÁPIDO PARA FRESAS
		A2300800 CINCEL HUECO Nº1
		A2300805 CINCEL HUECO Nº2
		A2400830 IMPACTOR PARA COTILO
		A2400831 PLANTILLA



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

		IMPACTACIÓN SHY 46/48mm Ø26mm A2400832 PLANTILLA IMPACTACIÓN SHY 50/52mm Ø28mm A2400833 PLANTILLA IMPACTACIÓN SHY 54/62mm Ø28mm A2400834 IMPACTOR DEFINITIVO INTERIOR Ø26mm A2400835 IMPACTOR DEFINITIVO INTERIOR Ø28mm A2400870 IMPACTOR COTILO FINAL A2400871 REPUESTO PARA EL IMPACTOR COTILO FINAL A2500210 RASPA DE PRUEBA PARA VÁSTAGO HIC- HA Y HIC-C TALLA 10 A2500211 RASPA DE PRUEBA PARA VÁSTAGO HIC- HA Y HIC-C TALLA 11 A2500212 RASPA DE PRUEBA PARA VÁSTAGO HIC- HA Y HIC-C TALLA 12 A2500213 RASPA DE PRUEBA PARA VÁSTAGO HIC- HA Y HIC-C TALLA 13 A2500214 RASPA DE PRUEBA PARA VÁSTAGO HIC- HA Y HIC-C TALLA 14 A2500250 RASPA DE PRUEBA PARA VÁSTAGO HIC- HA Y HIC-C TALLA 11.5 A2500400 IMPACTOR PARA VÁSTAGO HIC A2700200 RASPA DE PRUEBA PARA VÁSTAGO SHINE-C TALLA 0 A2700201 RASPA DE PRUEBA PARA VÁSTAGO SHINE-C TALLA 1 A2700202 RASPA DE PRUEBA PARA VÁSTAGO SHINE-C TALLA 2
--	--	---

E H



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

		A2700203 RASPA DE PRUEBA PARA VÁSTAGO SHINE-C TALLA 3
		A2700204 RASPA DE PRUEBA PARA VÁSTAGO SHINE-C TALLA 4
		A2700300 IMPACTOR VÁSTAGO DEFINITIVO SHINE-C
		A2700350 IMPACTOR LÁPIZ SHINE-C
		A2700375 IMPACTOR REDUCTOR
		A2700376 REPUESTO PARA EL IMPACTOR REDUCTOR
		A2700600 FRESA INICIADORA ENDOMEDULAR
		F0005209 RASPA DE PREBA PARA VÁSTAGO KAREY-HA Y KAREY-C TALLA 9
		F0005210 RASPA DE PREBA PARA VÁSTAGO KAREY-HA Y KAREY-C TALLA 10
		F0005211 RASPA DE PREBA PARA VÁSTAGO KAREY-HA Y KAREY-C TALLA 11
		F0005212 RASPA DE PREBA PARA VÁSTAGO KAREY-HA Y KAREY-C TALLA 12
		F0005213 RASPA DE PREBA PARA VÁSTAGO KAREY-HA Y KAREY-C TALLA 13
		F0005214 RASPA DE PREBA PARA VÁSTAGO KAREY-HA Y KAREY-C TALLA 14
		F0005215 RASPA DE PREBA PARA VÁSTAGO KAREY-HA Y KAREY-C TALLA 15
		F0005216 RASPA DE PREBA PARA VÁSTAGO KAREY-HA Y KAREY-C TALLA 16
		F0005242 RASPA PRUEBA PARA VÁSTAGO DE REVISIÓN

E. H.



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

		KAREY TALLA 12 F0005244 RASPA PRUEBA PARA VÁSTAGO DE REVISIÓN KAREY TALLA 14 F0005246 RASPA PRUEBA PARA VÁSTAGO DE REVISIÓN KAREY TALLA 16 F0005248 RASPA PRUEBA PARA VÁSTAGO DE REVISIÓN KAREY TALLA 18 F0005250 RASPA PRUEBA PARA VÁSTAGO DE REVISIÓN KAREY TALLA 20 F0005300 MANGO IMPACTOR VÁSTAGO DEFINITIVO F0005309 RASPA MONOBLOC KAREY nº9 F0005310 RASPA MONOBLOC KAREY nº10 F0005311 RASPA MONOBLOC KAREY nº11 F0005312 RASPA MONOBLOC KAREY nº12 F0005313 RASPA MONOBLOC KAREY nº13 F0005314 RASPA MONOBLOC KAREY nº14 F0005315 RASPA MONOBLOC KAREY nº15 F0005316 RASPA MONOBLOC KAREY nº16 F0005318 RASPA MONOBLOC KAREY nº18 F0005320 RASPA MONOBLOC KAREY nº20 F0005500 PUNZÓN IMPACTADOR PARA VÁSTAGO F0005830 IMPACTOR COTILO KHA F0005831 PLANTILLA IMPACTACIÓN 46-48 Ø26mm F0005832 PLANTILLA IMPACTACIÓN 50-52-54-56- 58-60-62 Ø28mm
--	--	---

E

H



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

		F0005835	MANGO	PARA
			COTILO	
		F0005840	COTILO	DE
			PRUEBA SHY / KHA Ø40mm	
		F0005842	COTILO	DE
			PRUEBA SHY / KHA Ø42mm	
		F0005844	COTILO	DE
			PRUEBA SHY / KHA Ø44mm	
		F0005846	COTILO	DE
			PRUEBA SHY / KHA Ø46mm	
		F0005848	COTILO	DE
			PRUEBA SHY / KHA Ø48mm	
		F0005850	COTILO	DE
			PRUEBA SHY / KHA Ø50mm	
		F0005852	COTILO	DE
			PRUEBA SHY / KHA Ø52mm	
		F0005854	COTILO	DE
			PRUEBA SHY / KHA Ø54mm	
		F0005856	COTILO	DE
			PRUEBA SHY / KHA Ø56mm	
		F0005858	COTILO	DE
			PRUEBA SHY / KHA Ø58mm	
		F0005860	COTILO	DE
			PRUEBA SHY / KHA Ø60mm	
		F0005862	COTILO	DE
			PRUEBA SHY / KHA Ø62mm	
		F0005900	PALANCA	
			EXTRACCIÓN INSERTO	
		F0005930	ÁRBOL	FLEXIBLE
			11 x 135mm	
		F0005931	BROCA	3.2 x
			35mm PARA ÁRBOL FLEXIBLE	
		F0005932	BROCA	3.2 x
			35mm PARA ÁRBOL FLEXIBLE	
		F0005933	BROCA	4.5 x
			35mm PARA ÁRBOL FLEXIBLE	
		F0005934	BROCA	4.5x
			56mm PARA ÁRBOL FLEXIBLE	
		F0005935	GUÍA DE BROCA	
			Ø3.2mm	
		F0005945	GUÍA DE BROCA	
			Ø4.5mm	
		F0005950	PINZA	PARA



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

		TORNILLOS F0005960 MEDIDOR DE PROFUNDIDAD PARA TORNILLOS F1150035 ELEVADOR AMERICANO F1519021 POSICIONADOR EXTRACTOR CABEZAS BIARTICULARES ESP. Ø28mm F1701036 FRESA ACETABULAR PARA VÁSTAGO UNIVERSAL Ø36mm F1701037 FRESA ACETABULAR PARA VÁSTAGO UNIVERSAL Ø37mm F1701038 FRESA ACETABULAR PARA VÁSTAGO UNIVERSAL Ø38mm F1701039 FRESA ACETABULAR PARA VÁSTAGO UNIVERSAL Ø39mm F1701040 FRESA ACETABULAR PARA VÁSTAGO UNIVERSAL Ø40mm F1701041 FRESA ACETABULAR PARA VÁSTAGO UNIVERSAL Ø41mm F1701042 FRESA ACETABULAR PARA VÁSTAGO UNIVERSAL Ø42mm F1701043 FRESA ACETABULAR PARA VÁSTAGO UNIVERSAL Ø43mm F1701045 FRESA ACETABULAR PARA VÁSTAGO UNIVERSAL Ø45mm F1701047 FRESA ACETABULAR PARA VÁSTAGO UNIVERSAL Ø47mm F1701049 FRESA ACETABULAR PARA VÁSTAGO UNIVERSAL Ø49mm F1701051 FRESA ACETABULAR PARA VÁSTAGO UNIVERSAL Ø51mm
--	--	---



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

		F1701053 FRESA ACETABULAR PARA UNIVERSAL Ø53mm	VÁSTAGO
		F1701055 FRESA ACETABULAR PARA UNIVERSAL Ø55mm	VÁSTAGO
		F1701057 FRESA ACETABULAR PARA UNIVERSAL Ø57mm	VÁSTAGO
		F1701059 FRESA ACETABULAR PARA UNIVERSAL Ø59mm	VÁSTAGO
		F1701061 FRESA ACETABULAR PARA UNIVERSAL Ø61mm	VÁSTAGO
		F1701063 FRESA ACETABULAR PARA UNIVERSAL Ø63mm	VÁSTAGO
		F1701065 FRESA ACETABULAR PARA UNIVERSAL Ø65mm	VÁSTAGO
		F1701066 FRESA ACETABULAR PARA UNIVERSAL Ø66mm	VÁSTAGO
		F1710000 MANGO PARA CABEZA ENDOCEFÁLICA DE PRUEBA	
		F1711000 FRESA ACETABULARES PARA PERFORACIONES	
		F1716001 SEPARADOR HOHMANN LT 47cm	
		F1716076 SEPARADOR HOHMANN ANCHO 76mm	
		F1775000 RASCADOR	
		F9000898 CUCHARILLA CORTANTE / RASCADOR	
		F9000905 SEPARADOR HIBBS 25X80mM	
Nombre del Fabricante	SURGIVAL CO, SA	SURGIVAL CO, SAU	



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

Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 5903/12	A fs. 137 a 139	
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 5903/12	A fs. 140 a 142.	

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma BRAIN MEDICAL DE REVELLO OSCAR ALEJANDRO, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-893-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**31 JUL 2017**

Expediente N° 1-47-3110-6616-16-1

DISPOSICIÓN N°

0039

[Handwritten Signature]
 DR. CARLOS CHIALE
 Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.

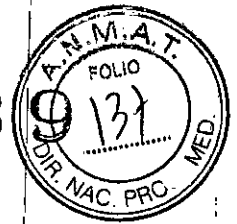
[Handwritten mark]

MODELO DE ROTULO

Según Anexo IIB de la Disp. ANMAT 2318/03 (TO2004)

**PRÓTESIS DE CADERA
IMPLANTES**

9039



3.1 JUL. 2017

Fabricante: SURGIVAL CO, SAU
Parque Tecnológico Leonardo Da Vinci 12-14. Paterna. Valencia. España.

Importador: Brain Medical de Oscar Alejandro Revello. Calle 6 N° 638 ½. La Plata. Bs.As
Argentina

Prótesis de cadera

Lote Fecha fabricación Fecha de vencimiento

Estéril. Un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar.

Esterilizado por radiación gamma.

Manténgase fuera de la luz del sol. Manténgase seco

No utilizar si el envase está dañado

Dir. Técnica Farm. Miriam A. Squillario MP 10926

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por A.N.M.A.T -P.M.-893-13

E

BRAIN MEDICAL
OSCAR ALEJANDRO REVELLO
Gerente General

MIRIAM A. SQUILLARIO
FARMACÉUTICA
LIC. EN GS. FARMACÉUTICAS
M.R. 10.926

MODELO DE ROTULO

9039



Según Anexo IIIB de la Disp. ANMAT 2318/03 (TO2004)

**PRÓTESIS DE CADERA
ACCESORIOS**

Fabricante: SURGIVAL CO, SAU
Parque Tecnológico Leonardo Da vinci 12-14. Paterna. Valencia. España.

Importador: Brain Medical de Oscar Alejandro Revello. Calle 6 N° 638 ½. La Plata. Bs.As
Argentina

Prótesis de cadera-Accesorios

Lote Fecha fabricación Fecha de vencimiento

Estéril. Un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar.

Esterilizado por radiación beta.

Manténgase fuera de la luz del sol. Manténgase seco

No utilizar si el envase está dañado

Dir. Técnica Farm. Miriam A. Squillario MP 10926

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

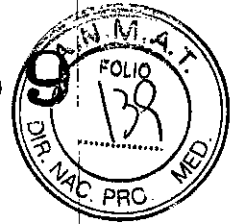
Autorizado por A.N.M.A.T -P.M.-893-13

2

BRAIN MEDICAL
OSCAR ALEJANDRO REVELLO
Gerente General

MIRIAM A. SQUILLARIO
FARMACÉUTICA
LIC. EN CS. FARMACÉUTICAS
M.P. 10.976

9039



MODELO DE ROTULO

Según Anexo IIIB de la Disp. ANMAT 2318/03 (TO2004)

**PRÓTESIS DE CADERA
INSTRUMENTAL**

Fabricante: SURGIVAL CO, SAU
Parque Tecnológico Leonardo Da vinci 12-14. Paterna. Valencia. España.

Importador: Brain Medical de Oscar Alejandro Revello. Calle 6 N° 638 ½. La Plata. Bs.As
Argentina

Prótesis de cadera-Instrumental

Lote Fecha fabricación

Esterilizado utilizando vapor de agua

Manténgase fuera de la luz del sol. Manténgase seco

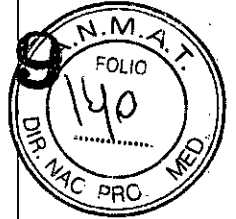
Dir. Técnica Farm. Miriam A. Squillario MP 10926

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por A.N.M.A.T -P.M.-893-13

BRAIN MEDICAL
OSCAR ALEJANDRO REVELLO
Gerente General

9039



INSTRUCCIONES DE USO
Según Anexo IIIB de la Disp. ANMAT 2318/03 (TO2004)

PRÓTESIS DE CADERA

Fabricante: SURGIVAL CO, SAU
Parque Tecnológico Leonardo Da Vinci 12-14. Paterna. Valencia. España.

Importador: Brain Medical de Oscar Alejandro Revello. Calle 6 N° 638 ½. La Plata. Bs.As
Argentina

Prótesis de cadera

Dir. Técnica Farm. Miriam A. Squillario MP 10926

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por A.N.M.A.T P.M.-893-13

Indicaciones clínicas

Los implantes para para la sustitución total de cadera, permiten restablecer las funciones propias de ésta. De ésta forma le permite al paciente desarrollar una vida normal y realizar actividad física con alivio o ausencia de dolor.

Los implantes están indicado para:

- Procesos artríticos.
- Artrosis primaria y secundaria.
- Necrosis avascular atraumática.

Secuelas subluxación o luxación congénita.

Trastornos postraumáticos como fracturas de cuello femoral o acetabular.

- Reconstrucción fracasada.

Los implantes consisten en:

- Componentes acetabulares metálicos y de polietileno, cementados y no cementados, con recubrimiento metálicos y de hidroxiapatita.
- Cabezas femorales de alúmina, acero inoxidable, de cromo cobalto, endocefálicas y biarticulares.
- Vástagos femorales cementados y no cementados.

Antes de implantar un producto es necesario conocer la técnica quirúrgica asociada. La cirugía debe ser realizada por expertos y ampliamente entrenados en éste tipo de intervenciones ya que se trata de productos invasivos.


Los implantes están diseñados para un solo uso.


Los otros instrumentos del sistema son reutilizables.

Contraindicaciones

No se deben emplear éstas prótesis en los siguientes casos:

- Alergia a cualquiera de los componentes del implante.
- Presencia de una infección activa en cualquier región cercana a la zona de implantación.


BRAIN MEDICAL
OSCAR ALEJANDRO REVELLO
Gerente General


MIRIAM A. SQUILLARIO
FARMACÉUTICA
LIG. EN CS. FARMACÉUTICAS
M.P. 10.926

903



Malformaciones o defectos óseos en la zona de implantación que impidan o dificulten la correcta colocación.

- Destrucción de fémur proximal.
- Deficiencia vascular del miembro afectado.
- Osteoporosis grave.
- Obesidad.
- Enfermedad neurológica progresiva.
- patologías graves tales como trastornos cardíacos, pulmonares y/o metabólicos que puedan aumentar el riesgo de mortalidad.

Efectos Secundarios

- Migración del implante y pérdida de la corrección inicial.
- Sensibilidad a cuerpos extraños.
- Reacción inmunológica.
- Infección local.

Precauciones

Preoperatorias

El facultativo especialista deberá hacer una buena planificación para seleccionar correctamente tamaño, forma y diseño del implante, conocer la técnica quirúrgica asociada y asegurarse el quirófano con buenas condiciones de asepsia.

Intraoperatorias

La cirugía asociada a este producto debe ser realizada por facultativos expertos y ampliamente entrenados.

Si el producto presenta golpes, muescas, se debe rechazar.

Sólo se utilizará el instrumental y componentes protésicos especialmente diseñados por el fabricante.

Tratar de disminuir el tiempo que transcurre entre la apertura del producto y su implantación.

Postoperatorias

El facultativo especialista establecerá un seguimiento de evaluación del paciente.


Sólo se utilizará el instrumental, accesorios y componentes de prueba que han sido especialmente diseñados por SURGIVAL para éste implante. El instrumental se suministra no estéril, por lo cual se seguirá un estricto proceso de limpieza y esterilización tras cada uso.


Efectos adversos o secundarios

- Deformación o rotura del implante por desgaste o fatiga.
- Infección superficial o periprotésica.
- Aflojamiento y migración del implante.
- Luxación.
- Fractura femoral o acetabular.
- Patología extraarticular, flebotrombosis y embolia pulmonar.

Limpieza

*Los productos deben ser cuidadosamente limpiados antes de su esterilización


BRAIN MEDICAL
OSCAR ALEJANDRO REVELLO
Gerente General


MIRIAM A. SQUILLARIO
FARMACÉUTICA
LIC. EN CS. FARMACÉUTICAS
M.P. 10.926



*La limpieza e inspección mecánica debe ser realizada por personal cualificado antes de la esterilización.

*Se debe realizar conforme a las instrucciones para el usuario proporcionadas por el fabricante del equipo (limpieza manual o a máquina, tratamiento con ultrasonido, etc.) así como de acuerdo con las recomendaciones para detergentes químicos.

*Limpie completamente todos los instrumentos utilizando un detergente suave, un cepillo blando y agua templada.

*Asegúrese de que la sangre seca, las astillas del hueso y otros depósitos sean extraídos del instrumento y de la bandeja de esterilización.

*Enjuague completamente todos los instrumentos y la bandeja de esterilización con agua.

*Ordene todos los instrumentos en la caja de esterilización y asegúrese de que la tapa esté su lugar y bien cerrada.

*Colóquela en el autoclave de vapor según las instrucciones de esterilización.

Esterilidad

*Los implantes e instrumentos se suministran no estériles y deben ser esterilizados antes de usarlos.

NO LO USE SI EL PAQUETE ESTERILIZADO ESTÁ DAÑADO. NO LO UTILICE DESPUÉS DE SU FECHA DE CADUCIDAD.

*La utilización del esterilizador debe realizarse según las instrucciones de usuario que el fabricante ha diseñado para los esterilizadores.

*Las instalaciones del usuario deben limpiar y desinfectar los instrumentos antes de la esterilización siguiendo los procedimientos hospitalarios estándar.

*Los dispositivos no estériles pueden esterilizarse por vapor (en el autoclave).

Temperatura: 134° C

Tiempo de ciclo: 7 minutos

Tiempo de secado: 20 minutos


Presión: 3 bar

Los productos que son suministrados estériles no pueden ser reesterilizados.

Almacenamiento

Los implantes en paquetes esterilizados deben ser almacenados bajo temperatura ambiente controlada y fuera del alcance de la luz solar. El paquete de productos debe ser inspeccionado antes de usarlo para comprobar que no haya signos de daños o manipulación.


BRAIN MEDICAL
 OSCAR ALEJANDRO REVELLO
 Gerente General


 MIRIAM A. SQUILLARIO
 FARMACÉUTICA
 LIC. EN CS. FARMACÉUTICAS
 M.P. 10.926