



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-5790-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 5 de Junio de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-1593-17-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1593-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones MECANIZADOS GABRIEL 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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 MATRITEC / CENTER PROT nombre descriptivo PROTESIS PARA REEMPLAZO TOTAL DE CADERA NO CEMENTADA y nombre técnico PROTESIS DE ARTICULACION PARA CADERA, de acuerdo con lo solicitado por MECANIZADOS GABRIEL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-19680829-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1486-28”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: PROTESIS PARA REEMPLAZO TOTAL DE CADERA NO CEMENTADA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-166 - PROTESIS DE ARTICULACION PARA CADERA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MATRITEC / CENTER PROT.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: indicado para pacientes con esqueleto maduro en el reemplazo articular de cadera en casos de daños a esta articulación, como resultado de una enfermedad articular degenerativa no inflamatoria (osteoartritis), necrosis vascular de la cabeza femoral, protrusión acetabular, osteoartrosis secundaria a traumatismos, epifisiolosis femoral proximal y secuelas de la fractura de la pelvis, la anquilosis o artrodesis quirúrgica de la cadera.

Modelo/s:

MATRI STANDARD; MATRI ANTIROTACIONAL

Cotilos Metálicos No Cementados

Cotilo metálico standard no cementado MATRI Ø 48 - TITANIO

Cotilo metálico standard no cementado MATRI Ø 50 - TITANIO  
Cotilo metálico standard no cementado MATRI Ø 52 - TITANIO  
Cotilo metálico standard no cementado MATRI Ø 54 - TITANIO  
Cotilo metálico standard no cementado MATRI Ø 56 - TITANIO  
Cotilo metálico standard no cementado MATRI Ø 58 - TITANIO  
Cotilo metálico standard no cementado MATRI Ø 60 - TITANIO  
Cotilo metálico standard no cementado MATRI Ø 62 - TITANIO  
Cotilo metálico standard no cementado MATRI Ø 64 - TITANIO  
Cotilo metálico standard no cementado MATRI Ø 66 - TITANIO  
Cotilo metálico standard no cementado MATRI Ø 68 - TITANIO  
Cotilo metálico standard no cementado MATRI Ø 70 - TITANIO  
Cotilo metálico standard no cementado MATRI Ø 72 - TITANIO  
Cotilo metálico standard no cementado MATRI Ø 74 - TITANIO  
Cotilo metálico standard x 3 orif. no cementado MATRI Ø 48 - TITANIO  
Cotilo metálico standard x 3 orif.no cementado MATRI Ø 50 - TITANIO  
Cotilo metálico standard x 3 orif.no cementado MATRI Ø 52 - TITANIO  
Cotilo metálico standard x 3 orif.no cementado MATRI Ø 54 - TITANIO  
Cotilo metálico standard x 3 orif.no cementado MATRI Ø 56 - TITANIO  
Cotilo metálico standard x 3 orif.no cementado MATRI Ø 58 - TITANIO  
Cotilo metálico standard x 3 orif.no cementado MATRI Ø 60 - TITANIO  
Cotilo metálico standard x 3 orif.no cementado MATRI Ø 62 - TITANIO  
Cotilo metálico standard x 3 orif.no cementado MATRI Ø 64 - TITANIO  
Cotilo metálico standard x 3 orif.no cementado MATRI Ø 66 - TITANIO  
Cotilo metálico standard x 3 orif.no cementado MATRI Ø 68 - TITANIO  
Cotilo metálico standard x 3 orif.no cementado MATRI Ø 70 - TITANIO  
Cotilo metálico standard x 3 orif.no cementado MATRI Ø 72 - TITANIO  
Cotilo metálico standard x 3 orif.no cementado MATRI Ø 74 - TITANIO  
Cotilo metálico standard x 4 orif. no cementado MATRI Ø 48 - TITANIO  
Cotilo metálico standard x 4 orif. no cementado MATRI Ø 50 - TITANIO

Cotilo metálico standard x 4 orif .no cementado MATRI Ø 52 - TITANIO

Cotilo metálico standard x 4 orif no cementado MATRI Ø 54 - TITANIO

Cotilo metálico standard x 4 orif. no cementado MATRI Ø 56 - TITANIO

Cotilo metálico standard x 4 orif. no cementado MATRI Ø 58 - TITANIO

Cotilo metálico standard x 4 orif. no cementado MATRI Ø 60 - TITANIO

Cotilo metálico standard x 4 orif. no cementado MATRI Ø 62 - TITANIO

Cotilo metálico standard x 4 orif. no cementado MATRI Ø 64 - TITANIO

Cotilo metálico standard x 4 orif. no cementado MATRI Ø 66 - TITANIO

Cotilo metálico standard x 4 orif. no cementado MATRI Ø 68 - TITANIO

Cotilo metálico standard x 4 orif. no cementado MATRI Ø 70 - TITANIO

Cotilo metálico standard x 4 orif. no cementado MATRI Ø 72 - TITANIO

Cotilo metálico standard x 4 orif. no cementado MATRI Ø 74 - TITANIO

Cotilo metálico no cementado anti rotacional x 3 orif. MATRI Ø 48 - TITANIO

Cotilo metálico no cementado anti rotacional x 3 orif. MATRI Ø 50 - TITANIO

Cotilo metálico no cementado anti rotacional x 3 orif. MATRI Ø 52 - TITANIO

Cotilo metálico no cementado anti rotacional x 3 orif. MATRI Ø 54 - TITANIO

Cotilo metálico no cementado anti rotacional x 3 orif. MATRI Ø 56 - TITANIO

Cotilo metálico no cementado anti rotacional x 3 orif. MATRI Ø 58 - TITANIO

Cotilo metálico no cementado anti rotacional x 3 orif. MATRI Ø 60 - TITANIO

Cotilo metálico no cementado anti rotacional x 3 orif. MATRI Ø 62 - TITANIO

Cotilo metálico no cementado anti rotacional x 3 orif. MATRI Ø 64 - TITANIO

Cotilo metálico no cementado anti rotacional x 3 orif. MATRI Ø 66- TITANIO

Cotilo metálico no cementado anti rotacional x 3 orif. MATRI Ø 68- TITANIO

Cotilo metálico no cementado anti rotacional x 3 orif. MATRI Ø 70- TITANIO

Cotilo metálico no cementado anti rotacional x 3 orif. MATRI Ø 72- TITANIO

Cotilo metálico no cementado anti rotacional x 3 orif. MATRI Ø 74 - TITANIO

Cotilo metálico no cementado anti rotacional x 4 orif. MATRI Ø 48 - TITANIO

Cotilo metálico no cementado anti rotacional x 4 orif. MATRI Ø 50 - TITANIO



Cotilo metálico no cementado anti rotacional x 4 orif. MATRI Ø 52 - TITANIO

Cotilo metálico no cementado anti rotacional x 4 orif. MATRI Ø 54 - TITANIO

Cotilo metálico no cementado anti rotacional x 4 orif. MATRI Ø 56 - TITANIO

Cotilo metálico no cementado anti rotacional x 4 orif. MATRI Ø 58 - TITANIO

Cotilo metálico no cementado anti rotacional x 4 orif. MATRI Ø 60 - TITANIO

Cotilo metálico no cementado anti rotacional x 4 orif. MATRI Ø 62 - TITANIO

Cotilo metálico no cementado anti rotacional x 4 orif. MATRI Ø 64 - TITANIO

Cotilo metálico no cementado anti rotacional x 4 orif. MATRI Ø 66- TITANIO

Cotilo metálico no cementado anti rotacional x 4 orif. MATRI Ø 68- TITANIO

Cotilo metálico no cementado anti rotacional x 4 orif. MATRI Ø 70- TITANIO

Cotilo metálico no cementado anti rotacional x 4 orif. MATRI Ø 72- TITANIO

Cotilo metálico no cementado anti rotacional x 4 orif. MATRI Ø 74 - TITANIO

Inserto pared posterior p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 48, diam. Int. 22 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 50, diam. Int. 22 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 52, diam. Int. 22 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 54, diam. Int. 22 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 56, diam. Int. 22 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 58, diam. Int. 22 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 60, diam. Int. 22 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 62, diam. Int. 22 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 64, diam. Int. 22 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 66, diam. Int. 22 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 68, diam. Int. 22 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 70, diam. Int. 22 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 72, diam. Int. 22 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 74, diam. Int. 22 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 48, diam. Int. 28 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 50, diam. Int. 28 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 52, diam. Int. 28 mm - UHMPWE



Inserto pared posterior p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 54, diam. Int. 36 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 56, diam. Int. 36 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 58, diam. Int. 36 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 60, diam. Int. 36 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 62, diam. Int. 36 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 64, diam. Int. 36 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 66, diam. Int. 36 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 68, diam. Int. 36 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior p /Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 70, diam. Int. 36 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior p /Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 72, diam. Int. 36 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior p /Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 74, diam. Int. 36 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 48, diam. Int. 22 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 50, diam. Int. 22 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 52, diam. Int. 22 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 54, diam. Int. 22 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 56, diam. Int. 22 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 58, diam. Int. 22 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 60, diam. Int. 22 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 62, diam. Int. 22 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 64, diam. Int. 22 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 66, diam. Int. 22 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 68, diam. Int. 22 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 70, diam. Int. 22 mm -

## UHMPWE

Inserto pared posterior	Antirotacional	p/Acetábulo	metálico	MATRI Ø	ext. 72, diam. Int. 22 mm - UHMPWE
Inserto pared posterior	Antirotacional	p/Acetábulo	metálico	MATRI Ø	ext. 74, diam. Int. 22 mm - UHMPWE
Inserto pared posterior	Antirotacional	p/Acetábulo	metálico	MATRI Ø	ext. 48, diam. Int. 28 mm - UHMPWE
Inserto pared posterior	Antirotacional	p/Acetábulo	metálico	MATRI Ø	ext. 50, diam. Int. 28 mm - UHMPWE
Inserto pared posterior	Antirotacional	p/Acetábulo	metálico	MATRI Ø	ext. 52, diam. Int. 28 mm - UHMPWE
Inserto pared posterior	Antirotacional	p/Acetábulo	metálico	MATRI Ø	ext. 54, diam. Int. 28 mm - UHMPWE
Inserto pared posterior	Antirotacional	p/Acetábulo	metálico	MATRI Ø	ext. 56, diam. Int. 28 mm - UHMPWE
Inserto pared posterior	Antirotacional	p/Acetábulo	metálico	MATRI Ø	ext. 58, diam. Int. 28 mm - UHMPWE
Inserto pared posterior	Antirotacional	p/Acetábulo	metálico	MATRI Ø	ext. 60, diam. Int. 28 mm - UHMPWE
Inserto pared posterior	Antirotacional	p/Acetábulo	metálico	MATRI Ø	ext. 62, diam. Int. 28 mm - UHMPWE
Inserto pared posterior	Antirotacional	p/Acetábulo	metálico	MATRI Ø	ext. 64, diam. Int. 28 mm - UHMPWE
Inserto pared posterior	Antirotacional	p/Acetábulo	metálico	MATRI Ø	ext. 66, diam. Int. 28 mm - UHMPWE
Inserto pared posterior	Antirotacional	p/Acetábulo	metálico	MATRI Ø	ext. 68, diam. Int. 28 mm - UHMPWE
Inserto pared posterior	Antirotacional	p/Acetábulo	metálico	MATRI Ø	ext. 70, diam. Int. 28 mm - UHMPWE
Inserto pared posterior	Antirotacional	p/Acetábulo	metálico	MATRI Ø	ext. 72, diam. Int. 28 mm - UHMPWE
Inserto pared posterior	Antirotacional	p/Acetábulo	metálico	MATRI Ø	ext. 74, diam. Int. 28 mm - UHMPWE
Inserto pared posterior	Antirotacional	p/Acetábulo	metálico	MATRI Ø	ext. 48, diam. Int. 32 mm - UHMPWE
Inserto pared posterior	Antirotacional	p/Acetábulo	metálico	MATRI Ø	ext. 50, diam. Int. 32 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 52, diam. Int. 32 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 54, diam. Int. 32 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 56, diam. Int. 32 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 58, diam. Int. 32 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 60, diam. Int. 32 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 62, diam. Int. 32 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 64, diam. Int. 32 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 66, diam. Int. 32 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 68, diam. Int. 32 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 70, diam. Int. 32 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 72, diam. Int. 32 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 74, diam. Int. 32 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 48, diam. Int. 36 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 50, diam. Int. 36 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 52, diam. Int. 36 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 54, diam. Int. 36 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 56, diam. Int. 36 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 58, diam. Int. 36 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 60, diam. Int. 36 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 62, diam. Int. 36 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 64, diam. Int. 36 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 66, diam. Int. 36 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 68, diam. Int. 36 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 70, diam. Int. 36 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 72, diam. Int. 36 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 74, diam. Int. 36 mm - UHMPWE

Inserto retentivo p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 48, diam. Int. 22 mm - UHMPWE

Inserto retentivo p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 50, diam. Int. 22 mm - UHMPWE

Inserto retentivo p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 54, diam. Int. 22 mm - UHMPWE

Inserto retentivo p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 56, diam. Int. 22 mm - UHMPWE

Inserto retentivo p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 58, diam. Int. 22 mm - UHMPWE

Inserto retentivo p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 60, diam. Int. 22 mm - UHMPWE

Inserto retentivo p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 62, diam. Int. 22 mm - UHMPWE

Inserto retentivo p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 64 diam. Int. 22 mm - UHMPWE

Inserto retentivo p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 66, diam. Int. 22 mm - UHMPWE

Inserto retentivo p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 68, diam. Int. 22 mm - UHMPWE

Inserto retentivo p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 70, diam. Int. 22 mm - UHMPWE

Inserto retentivo p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 72, diam. Int. 22 mm - UHMPWE

Inserto retentivo p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 74, diam. Int. 22 mm - UHMPWE

Inserto retentivo p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 48, diam. Int. 28 mm - UHMPWE

Inserto retentivo p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 50, diam. Int. 28 mm - UHMPWE

Inserto retentivo p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 52, diam. Int. 28 mm - UHMPWE











Inserto retentivo Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 72, diam. Int. 36 mm - UHMPWE

Inserto retentivo Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 74, diam. Int. 36 mm - UHMPWE

Inserto retentivo Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 74, diam. Int. 36 mm - UHMPWE

Tornillo metálico para cotilo MATRI Ø 6.5 x 15 mm de Largo

Tornillo metálico para cotilo MATRI Ø 6.5 x 20 mm de Largo

Tornillo metálico para cotilo MATRI Ø 6.5 x 25 mm de Largo

Tornillo metálico para cotilo MATRI Ø 6.5 x 30 mm de Largo

Tornillo metálico para cotilo MATRI Ø 6.5 x 35 mm de Largo

Tornillo metálico para cotilo MATRI Ø 6.5 x 40 mm de Largo

Tornillo metálico para cotilo MATRI Ø 6.5 x 45 mm de Largo

Centralizador Distal Cónico para Prótesis Femoral NO CEMENTADA MATRI

Femoral no cementada MATRI N° 7

Femoral no cementada MATRI N° 8

Femoral no cementada MATRI N° 9

Femoral no cementada MATRI N° 10

Femoral no cementada MATRI N° 11

Femoral no cementada MATRI N° 12

Femoral no cementada MATRI N° 13

Femoral no cementada MATRI N° 14

Femoral de Revisión no cementada MATRI N° 7

Femoral de Revisión no cementada MATRI N° 8

Femoral de Revisión no cementada MATRI N° 9

Femoral de Revisión no cementada MATRI N° 10

Femoral de Revisión no cementada MATRI N° 11

Femoral de Revisión no cementada MATRI N° 12

Femoral de Revisión no cementada MATRI N° 13

Femoral de Revisión no cementada MATRI N° 14

Cabeza MATRI Cuello Corto Ø 22 – Cromo Cobalto Molibdeno

Cabeza MATRI Cuello Medio Ø 22 – Cromo Cobalto Molibdeno  
Cabeza MATRI Cuello Largo Ø 22 – Cromo Cobalto Molibdeno  
Cabeza MATRI Cuello Extra Largo Ø 22 – Cromo Cobalto Molibdeno  
Cabeza MATRI Cuello Corto Ø 28 – Cromo Cobalto Molibdeno  
Cabeza MATRI Cuello Medio Ø 28 – Cromo Cobalto Molibdeno  
Cabeza MATRI Cuello Largo Ø 28 – Cromo Cobalto Molibdeno  
Cabeza MATRI Cuello Extra Largo Ø 28 – Cromo Cobalto Molibdeno  
Cabeza MATRI Cuello Corto Ø 32 – Cromo Cobalto Molibdeno  
Cabeza MATRI Cuello Medio Ø 32 – Cromo Cobalto Molibdeno  
Cabeza MATRI Cuello Largo Ø 32 – Cromo Cobalto Molibdeno  
Cabeza MATRI Cuello Extra Largo Ø 32 – Cromo Cobalto Molibdeno  
Cabeza MATRI Cuello Corto Ø 36 – Cromo Cobalto Molibdeno  
Cabeza MATRI Cuello Medio Ø 36 – Cromo Cobalto Molibdeno  
Cabeza MATRI Cuello Largo Ø 36 – Cromo Cobalto Molibdeno  
Cabeza MATRI Cuello Extra Largo Ø 36 – Cromo Cobalto Molibdeno  
Cabeza MATRI de CERAMICA Cuello Corto Ø 22 - BIOLOX  
Cabeza MATRI de CERAMICA Cuello Medio Ø 22 - BIOLOX  
Cabeza MATRI de CERAMICA Cuello Largo Ø 22 - BIOLOX  
Cabeza MATRI de CERAMICA Cuello Extra Largo Ø 22 - BIOLOX  
Cabeza MATRI de CERAMICA Cuello Corto Ø 28 - BIOLOX  
Cabeza MATRI de CERAMICA Cuello Medio Ø 28 - BIOLOX  
Cabeza MATRI de CERAMICA Cuello Largo Ø 28 - BIOLOX  
Cabeza MATRI de CERAMICA Cuello Extra Largo Ø 28 – BIOLOX  
Cabeza MATRI de CERAMICA Cuello Corto Ø 32 - BIOLOX  
Cabeza MATRI de CERAMICA Cuello Medio Ø 32 - BIOLOX  
Cabeza MATRI de CERAMICA Cuello Largo Ø 32 - BIOLOX  
Cabeza MATRI de CERAMICA Cuello Extra Largo Ø 32 – BIOLOX  
Cabeza MATRI de CERAMICA Cuello Corto Ø 36 - BIOLOX  
Cabeza MATRI de CERAMICA Cuello Medio Ø 36 - BIOLOX

Cabeza MATRI de CERAMICA Cuello Largo Ø 36 - BIOLOX

Cabeza MATRI de CERAMICA Cuello Extra Largo Ø 36 – BIOLOX

Refuerzo acetabular Metálico (tipo Burch-Schneider)- Titanio

Refuerzo acetabular Metálico (tipo Burch-Schneider)- Acero

MALLA ACETABULAR -Titanio

MALLA ACETABULAR – Acero

Instrumental asociado

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Forma de presentación: envasados individualmente.

Método de esterilización: ETO.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MECANIZADO GABRIEL S.A.

Lugar/es de elaboración: Calle Intendente Alvear N° 2751 SAN ANDRE SAN MARTIN PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Expediente N° 1-47-3110-1593-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.06.05 09:39:58 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledc  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica





**ANEXO III.B INFORMACION DE LOS ROTULOS E  
INSTRUCCIONES DE USO  
FAMILIA DE PRODUCTO: SISTEMA MATRI PARA ARTROPLASTIA DE  
CADERA NO CEMENTADA**

**PROTESIS DE ARTICULACION PARA CADERA NO CEMENTADA**

FABRICADO POR: Mecanizado Gabriel S.A.

Intendente Alvear 2751 San Andrés – Pdo. San Martín – Provincia de Buenos Aires

 (5411)4767-5557

 [matritec@matritec.com.ar](mailto:matritec@matritec.com.ar)

Industria Argentina

**Referencia:** Los sistemas de Prótesis para Cadera no cementados fabricados por Mecanizados Gabriel bajo sus modelos: **MATRI STANDARD, MATRI ANTIROTACIONAL**, para sus marcas **MATRITTEC y CENTER PROT.**

**ROTULO:**

Producto Estéril – Esterilizado por Óxido de Etileno

Frágil

Conserve a temperatura ambiente

Siga las instrucciones de uso

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Producto médico de un solo uso

Producto autorizado por ANMAT PM: 1486-28


Dirección Técnica: Farm. Ángel Alberto Lucentini

**PROYECTO DE ROTULO PARA: PROTESIS DE CADERA NO CEMENTADA  
“ESTERIL”**

<b>MATRITTEC</b>		Int. Alvear 2751 – San Andrés (1651) – Bs. As. - Argentina	
Fabricado por Mecanizados Gabriel S.A.		Tel: 011-4767-5557 - <a href="mailto:matritec@matritec.com.ar">matritec@matritec.com.ar</a>	
<b>PRODUCTO: COTILO METALICO STANDARD NO CEMENTADO MATRI Ø 48</b>			
LOT	E00XX	CANT	1
		MAT	TITANIO
 <small>Código del producto - Lote</small>			
ESTERIL	EO	<b>ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO</b>	
	Único uso – No utilizar si el envase está dañado		Leer Instrucciones
			04-2012
			04-2017
<p>Autorizado ANMAT - PM- 1486 –28 - Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias Director Técnico: Farm. Angel A. Lucentini MN 14617-MP 13506 Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado - Industria Argentina</p>			

  
**MECANIZADOS GABRIEL S.A.**  
Dr. ANGELO ALBERTO LUCENTINI  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 13506 - M.N. 14617

Página 1 de 10

  
Alicia Palacios  
N° 2018-19680829-APN-DNPM#ANMAT  
Vicepresidenta  
Mecanizados Gabriel S.A.



**ANEXO III.B INFORMACION DE LOS ROTULOS E  
INSTRUCCIONES DE USO  
FAMILIA DE PRODUCTO: SISTEMA MATRI PARA ARTROPLASTIA DE  
CADERA NO CEMENTADA**

**PROYECTO DE ROTULO PARA: INSTRUMENTAL DE CADERA NO CEMENTADA  
"NO ESTERIL"**

<b>MATRITEC</b>		Int. Alvear 2751 – San Andres (1651) – Bs. As. - Argentina	
Fabricado por Mecanizados Gabriel S.A.		Tel: 011-4767-5557 - <a href="mailto:matritec@matritec.com.ar">matritec@matritec.com.ar</a>	
<b>PRODUCTO: Instrumental xxx</b>			
LOT	E00XX	CANT	1
		MAT	ACERO
 <small>Código del producto - Lote</small>			
NO	ESTEIL	<b>NO ESTERILIZADO</b>	
Único uso – No utilizar si el envase está dañado			Leer Instrucciones
			04-2012
Autorizado ANMAT - PM- 1485 -28 - Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias Director Técnico: Farm. Angel A. Lucentini MN 14617-MP 13506 <i>Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización</i> Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado - Industria Argentina			

MECANIZADOS GABRIEL S.A.  
 C. ANGEL ALBERTO LUCENTINI  
 DIRECCION TECNICA  
 M.P. 13506 - M.N. 14617

  
 Alicia Palacios  
 Vicepresidenta  
 Mecanizados Gabriel S.A.





**ANEXO III.B INFORMACION DE LOS ROTULOS E  
INSTRUCCIONES DE USO  
FAMILIA DE PRODUCTO: SISTEMA MATRI PARA ARTROPLASTIA DE  
CADERA NO CEMENTADA**

**INDICACIONES:**

**Indicación y Finalidad:**

El Sistema para Artroplastia de Cadera no cementado MATRI, es indicado para pacientes con esqueleto maduro en el reemplazo articular de cadera en casos de daños a esta articulación, como resultado de una enfermedad articular degenerativa no inflamatoria (osteoartritis), necrosis vascular de la cabeza femoral, protrusión acetabular, osteoartrosis secundaria a traumatismos, epifisiolisis femoral proximal y secuelas de la fractura de la pelvis, la anquilosis o artrodesis quirúrgica de la cadera.

El producto aquí descrito fue desarrollado para utilización en las circunstancias arriba mencionadas, de modo que cualquier otro uso es considerado contraindicado o sin base científica que lo respalde.

**DESCRIPCIÓN**

Mecanizados Gabriel ofrece diversas prótesis de reemplazo de la articulación de la cadera. Los componentes para estos sistemas incluyen un cotillo acetabular, un inserto acetabular, tornillos de fijación, una cabeza femoral, un vástago femoral. Estos componentes pueden utilizarse en diversas configuraciones para formar el modelo final. Para evitar el desajuste o la alineación incorrecta de los componentes, solo deben utilizarse componentes de Mecanizados Gabriel S.A. Los componentes femorales, acetabulares están hechos de una amplia variedad de materiales que incluye aleación de cobalto-cromo-molibdeno, aleación de titanio, cerámica de alúmina (Biolox Forte, diámetros 22-28-32-36 mm) cerámica con compuesto de matriz de alúmina (Biolox Delta), y polietileno de peso molecular ultra elevado (UHMWPE), todos los cuales cumplen con las normas ASTM o ISO, o con las normas internas.

Los implantes son dispositivos para un solo uso.

**PRECAUCIONES GENERALES**

**Precauciones antes de la intervención**

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.

El cirujano debe ponerse en contacto con Mecanizados Gabriel S.A para obtener información sobre las técnicas quirúrgicas específicas del producto.

Para la selección del paciente deben tenerse en cuenta los siguientes factores, que pueden aumentar el riesgo de falla y pueden ser determinantes para el éxito final del procedimiento: el peso, el grado de actividad y la profesión del paciente. Todas estas variables pueden influir en la duración y la estabilidad del implante.

En los pacientes de mucho peso, la prótesis puede verse sometida a altas cargas que pueden provocar el fallo de la prótesis. El cirujano debe tener en cuenta la capacidad y la disposición del paciente para seguir instrucciones y para controlar su peso y su 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, resista 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



**ANEXO III.B INFORMACION DE LOS ROTULOS E  
INSTRUCCIONES DE USO  
FAMILIA DE PRODUCTO: SISTEMA MATRI PARA ARTROPLASTIA DE  
CADERA NO CEMENTADA**

expectativas funcionales no realistas para ocupaciones o actividades que incluyan caminar, correr, levantar pesos o ejercer tensiones musculares de forma intensiva.

Otras condiciones que aumentan el riesgo de falla incluyen:

- 1) pacientes que no cooperen o con trastornos mentales o neurológicos que puedan afectar a su capacidad o disposición para seguir las instrucciones;
- 2) pérdida ósea importante, osteoporosis grave o procedimientos de revisión para los que no pueda obtenerse un ajuste adecuado de la prótesis;
- 3) trastornos metabólicos que puedan dificultar la formación ósea;
- 4) osteomalacia;
- 5) estados que puedan dificultar o impedir la curación (por ejemplo, consumo excesivo de alcohol o drogas, úlceras por decúbito, diabetes en fase terminal, deficiencia grave de proteínas o malnutrición);
- 6) procesos preexistentes que se consideran habitualmente para cualquier intervención quirúrgica, como trastornos hemorrágicos, tratamiento prolongado con esteroides, tratamiento inmunosupresor o radioterapia en dosis elevadas.

Se debe advertir al paciente sobre los riesgos quirúrgicos y las reacciones adversas posibles. También se le debe advertir de que la prótesis no reemplaza el hueso normal sano, de que se puede romper o dañar a causa de ciertas actividades o traumatismos, de que tiene una vida útil prevista limitada y de que quizá se tenga que reemplazar en el futuro. De igual modo, se le debe advertir de otros riesgos que el cirujano considere oportuno mencionar. Se debe advertir al paciente de que deberá informar al cirujano de cualquier ruido o sensación inusual, ya que podrían indicar un mal funcionamiento del implante.

**Precauciones durante la intervención**

Hay instrumental especializado que debe emplearse para garantizar la precisa implantación de los componentes protésicos. No se debe combinar 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 intervención 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 endoósea 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.

Se utilizan plantillas radiográficas para calcular el tamaño del producto que hay que utilizar. La anatomía de cada paciente determina en última instancia el tamaño del producto que le conviene. El nivel de preparación ósea se determina durante la intervención, utilizando un escariador o un mandril, empezando por el tamaño más pequeño y continuando hasta alcanzar el hueso esponjoso que sangra. También deben utilizarse prótesis de prueba para evaluar la



**ANEXO III.B INFORMACION DE LOS ROTULOS E  
INSTRUCCIONES DE USO  
FAMILIA DE PRODUCTO: SISTEMA MARI PARA ARTROPLASTIA DE  
CADERA NO CEMENTADA**

posición del implante definitivo y el arco de movilidad de la articulación. El tamaño final del implante seleccionado durante la intervención puede ser distinto del previsto originalmente durante la evaluación preoperatoria o de la combinación elegida durante las pruebas preliminares.

La aplicación no cementada exige una fijación adecuada en el momento de la intervención es de vital importancia para el éxito del procedimiento. Los cotilos 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 reserva ósea adecuada para sostener el dispositivo.

**Precauciones después de la intervención**

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. También se le debe recordar que siga las instrucciones del médico respecto al tratamiento y a los cuidados de seguimiento. El aflojamiento de los componentes puede aumentar la producción de partículas por desgaste, así como producir daños en el hueso, lo cual dificultará el éxito de la cirugía de revisión.

Se recomienda realizar un seguimiento periódico a largo plazo para vigilar la posición y el estado de los componentes protésicos, así como del estado del hueso adyacente. Se recomienda realizar radiografías postoperatorias periódicas para hacer comparaciones minuciosas con las condiciones postoperatorias iniciales a fin de detectar indicios a largo plazo de cambios de posición, aflojamiento, doblamiento o agrietamiento de componentes.

**LOS EFECTOS ADVERSOS** de los implantes para artroplastia total de cadera pueden ser:

- 1) Osteólisis (reabsorción progresiva del hueso). Como la osteólisis puede ser asintomática, la realización de exámenes radiográficos rutinarios y periódicos resulta crucial para prevenir posibles complicaciones de carácter grave en el futuro;
- 2) Generación de partículas que aumenten la tasa de desgaste y exijan una revisión precoz
- 3) Reacciones alérgicas a los materiales, sensibilidad al metal o reacciones a los residuos causados por desgaste que pueden provocar reacciones histológicas, seudotumores y lesiones asociadas a la vasculitis linfocítica aséptica (LAVLA)
- 4) 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;
- 5) Daño en los vasos sanguíneos o hematoma
- 6) 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
- 7) Trastornos cardiovasculares, como trombosis venosa, embolia pulmonar o infarto de miocardio, entre otros.
- 8) Se puede producir la fractura por fatiga de los componentes protésicos como resultado de un traumatismo, actividad extenuante, alineación inapropiada, asentamiento incompleto del implante, duración del servicio, pérdida de fijación, falta de unión o sobrepeso.

Mecanizados GABRIEL S.A.  
CALLE 1000, TORRE 1000  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
M.P. 13606 - M.N. 14617

  
Alicia Palacios  
Vicepresidenta  
Mecanizados Gabriel S.A.

Página 5 de 10

IF-2018-19680829-APN-DNPM#ANMAT



**ANEXO III.B INFORMACION DE LOS ROTULOS E  
INSTRUCCIONES DE USO  
FAMILIA DE PRODUCTO: SISTEMA MATRI PARA ARTROPLASTIA DE  
CADERA NO CEMENTADA**

- 9) Dislocación, migración o subluxación de los componentes protésicos debido a la colocación incorrecta, traumatismo, pérdida de fijación, o laxitud del músculo y del tejido fibroso
- 10) Calcificación u osificación periarticular, con o sin impedimento de la movilidad articular
- 11) Falta de unión del trocánter debida a una refijación inadecuada o a la carga prematura de peso
- 12) Avulsión del trocánter como resultado de una tensión muscular excesiva, la carga prematura de peso o el debilitamiento intraoperatorio accidental
- 13) Artrosis traumática de la rodilla ocasionada por la posición intraoperatoria de la extremidad
- 14) Arco de movilidad inadecuado debido a la selección o colocación incorrectas de los componentes, a un pinzamiento femoral o a la calcificación periarticular
- 15) Perforación o fractura femorales o acetabulares; fractura femoral al asentar el dispositivo; fractura femoral por traumatismo o exceso de carga, en particular cuando la reserva ósea es escasa
- 16) Acortamiento o alargamiento no deseados de la extremidad
- 17) Problemas de la extremidad afectada o contralateral empeorados por discrepancia en la longitud de las piernas, medialización femoral excesiva o deficiencia muscular
- 18) Dolor

**MANIPULACIÓN**

Los implantes están esterilizados con óxido de etileno. Se debe consultar el método específico de esterilización en la etiqueta del envase interno.

A no ser que se suministre sin esterilizar, este producto ha sido esterilizado y se lo debe considerar estéril a menos que el envase interno esté abierto o dañado. Si la integridad del envase interno se ha visto afectada, póngase en contacto con el fabricante para solicitar instrucciones. Extraiga el producto del envase mediante una técnica aséptica de quirófano, solo después de que se haya determinado el tamaño correcto y se haya preparado el sitio de la intervención para la implantación definitiva. Manipule siempre el producto con guantes sin polvo y evite el contacto con objetos duros que puedan dañarlo. Esto es especialmente importante durante la manipulación de prótesis con revestimiento poroso y revestimiento de HA. Evite que las superficies porosas o de HA entren en contacto con paños u otros materiales que suelten fibra.

Los dispositivos etiquetados para un solo uso nunca deben reutilizarse. La reutilización de estos dispositivos podría provocar lesiones graves al paciente. Los riesgos relacionados con la reutilización de estos dispositivos son, entre otros, degradación significativa del rendimiento del dispositivo, infección cruzada y contaminación.

Después de haber tenido contacto con fluidos o tejidos corporales, la prótesis no se debe volver a esterilizar ni a utilizar, sino que debe desecharse. Mecanizados Gabriel S.A. declina toda responsabilidad derivada del uso de implantes reesterilizados después de haber entrado en contacto con tejidos o líquidos corporales.

**ADVERTENCIAS:**

- ES PRECISO retirar del implante todos los materiales de embalaje antes de proceder a su implantación.
- No reesterilice las prótesis femorales que tienen cabezas femorales de cerámica asentadas en el vástago.

MECANIZADOS GABRIEL S.A.  
Sr. ANDEL ALBERTO LUCCENTINI  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
M.P. 13606 / M.R. 14817

  
Alicia Palacios  
Vicepresidenta  
Mecanizados Gabriel S.A.

Página 6 de 10





**ANEXO III.B INFORMACION DE LOS ROTULOS E  
INSTRUCCIONES DE USO  
FAMILIA DE PRODUCTO: SISTEMA MATRI PARA ARTROPLASTIA DE  
CADERA NO CEMENTADA**

• NUNCA debe esterilizar con vapor los implantes cerámicos, de Hidroxiapatita, de plástico ni de metal/plástico. Si es necesario esterilizar los componentes metálicos, proceda según se describe a continuación.

### **INSTRUMENTAL QUIRURGICO**

Producto No Estéril

Reutilizable

Conserve a temperatura ambiente

#### **Descripción**

El instrumental de MECANIZADOS GABRIEL S.A. comprende instrumentos quirúrgicos manuales destinados al uso durante la cirugía.

#### **Utilización**

- ✓ Antes del uso clínico, el cirujano debe conocer minuciosamente todos los aspectos de la técnica quirúrgica así como las restricciones de los instrumentos.
- ✓ Se deben usar componentes de ensayo de MECANIZADOS GABRIEL S.A. para determinar el tamaño, evaluar la preparación, probar la reducción y hacer una evaluación de la amplitud del movimiento, conservando así la integridad de los implantes reales y de su envase estéril.
- ✓ Se debe disponer de plantillas radiográficas para ayudar en la predicción pre-operatoria del tamaño y el estilo del componente.

#### **Advertencias**

- ✓ Se debe tener cuidado de no dañar los guantes de cirugía a consecuencia de la manipulación de dispositivos ortopédico afilados o cortantes.
- ✓ Dado que los diversos fabricantes emplean parámetros de diseño diferentes, tolerancias variables, distintos materiales y diferentes especificaciones de fabricación, el instrumental MECANIZADOS GABRIEL S.A. no debe emplearse para implantar componentes de otros fabricantes. Cualquier uso de este tipo anulara la responsabilidad acerca del rendimiento del implante resultante.
- ✓ En un pequeño porcentaje de caso ha ocurrido fallo en algunos instrumentos, entre ellos rotura en la zona de la soldadura, rosca sobre medida o fatiga de materiales.

#### **Efectos adversos**

- ✓ Durante la intervención se pueden producir fisuras, fracturas o perforaciones del hueso debido a numerosos factores, entre ellos, la presencia de: materia ósea deficiente, el uso de los instrumentos quirúrgicos y la impactación del implante dentro de la preparación.

#### **Cuidado del instrumental**

Antes de cualquier cirugía, se debe realizar la limpieza y la esterilización de todo el material a ser utilizado. Durante los procedimientos quirúrgicos y protésicos, el instrumental se debe utilizar solo para el fin a que se destina. La utilización de los instrumentos para otro fin podrá causar fracturas, deformaciones y disminución de la vida útil de los mismos.

MECANIZADOS GABRIEL S.A.  
D. ANGELES ALBERTO LUCCENTINI  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 13505 - M.N. 14619

  
Alicia Palacios  
Vicepresidenta

Página 7 de 10



**ANEXO III.B INFORMACION DE LOS ROTULOS E  
INSTRUCCIONES DE USO  
FAMILIA DE PRODUCTO: SISTEMA MATRI PARA ARTROPLASTIA DE  
CADERA NO CEMENTADA**

Inmediatamente después de la cirugía, se debe remover todo el residuo de sangre, secreciones, tejido o hueso. No dejar secar sobre la superficie. Siempre desmonte los instrumentos compuestos por varias piezas para garantizar la remoción de todos los residuos.

Enseguida, proceder la desinfección y limpieza utilizando productos adecuados al material quirúrgico y observando cuidadosamente las instrucciones del fabricante en relación con la dosis/concentración, tiempo de acción y temperatura.

La limpieza se deberá realizar después de la desinfección, preferentemente utilizando aparatos de ultrasonido.

**Limpieza Manual:**

Su principal objetivo es la remoción de materia orgánica del instrumental. Este proceso debe ser iniciado lo más rápido posible.

- Utilizar solo cepillos de nylon. Nunca utilizar cepillos/esponja de acero.
- Utilizar agua desmineralizada o destilada juntamente con jabón neutro o detergente enzimático.
- Enjuagar vigorosamente en agua corriente y secar inmediatamente.

**Limpieza con ultrasonido:**

- Colocar el instrumental en cantidad adecuada para que no se dañen.
- Nunca tirar los instrumentos dentro de la cubeta de limpieza por ultrasonido. Los instrumentos se deben ubicar cuidadosamente en su interior con el fin de evitar daños al material.
- Recuerde siempre de remover muy bien los restos de producto de limpieza en agua corriente y secar los instrumentales inmediatamente.

**Importante:**

- Las piezas de Aluminio no deben colocarse en equipo de ultrasonido.
- Nunca utilizar productos con alto tenor de cloro, que contengan sustancias oxidantes o que contengan ácidos o sales en general (por ejemplo, soluciones de base hipoclorito de sodio, agua oxigenada, suero fisiológico, formaldehído, etc.) Si estos productos se utilizan, podría ocurrir corrosión localizada o de contacto.
- La asociación de residuos químicos o biológicos con alta temperatura, presión y humedad causara corrosión/oxidación de los instrumentos.

**Secado / Inspección:**

Después de la limpieza, los instrumentos se deberán pasar por alcohol etílico y dejar secar. Instrumentos con articulaciones o concavidades que dificulten el proceso de secado deberán secarse con chorro de aire comprimido (proceso controlado). No se deben esterilizar los instrumentos mientras estén húmedos.

Ante de la esterilización, se debe realizar una inspección criteriosa de los instrumentales con el objetivo de comprobar posibles daños (perdida de corte, corrosión, etc.), así como posibles residuos de materia orgánica que no se hayan removido.

**Cuidados:**

MECANIZADOS GABRIEL S.A.  
ANGEL ALONSO SALLUGENTIN  
DIRECCION TECNICO  
M.P. 13506 - M.N. 14617

  
Alicia Palacios  
Vicepresidenta  
Mecanizados Gabriel S.A.



**ANEXO III.B INFORMACION DE LOS ROTULOS E  
INSTRUCCIONES DE USO  
FAMILIA DE PRODUCTO: SISTEMA MATRI PARA ARTROPLASTIA DE  
CADERA NO CEMENTADA**

- Nunca dejar que el instrumental se seque al aire. La permanencia de humedad sobre el metal podrá causar manchas y corrosión debido a la presencia de minerales y otros elementos del agua.

**Importante:**

- Los instrumentales ya corroídos y oxidados contaminan el circuito dentro de la autoclave con partículas, que se pueden depositar sobre instrumentales íntegros, provocando manchas y deterioro. Por eso, proceder siempre a la limpieza y el mantenimiento de la autoclave de acuerdo a las orientaciones del fabricante.
- El agua, aun siendo potable, posee concentraciones de sales y elementos químicos que deterioran los instrumentos. El agua que se utiliza en el autoclave deberá ser destilada, desmineralizada o des ionizada para evitar que los instrumentos se manchen.

**Manchas y corrosiones:**

Como ya se dijo anteriormente, el acero inoxidable, a pesar de ser un metal de alta resistencia a la oxidación y a la corrosión, no es inalterable.

**Causas frecuentes:**

- Larga permanencia de residuos de materia orgánica y soluciones químicas detergentes, desinfectantes, desincrustantes y esterilizantes;
- Utilización de productos químicos agresivos al acero inoxidable (productos con cloro, agua oxigenada, etc.);
- Mala calidad del agua utilizada durante los procesos de limpieza y esterilización;
- Temperatura elevada y tiempo prolongado de esterilización;
- Contaminación por residuos presentes en el interior de la autoclave y por instrumental ya corroído esterilizado junto con los demás.

**EMBALAJE, ETIQUETADO Y ESTERILIZACION**

Todos los implantes están esterilizado por Óxido de Etileno.

El embalaje de todos los productos estériles esta inspeccionado para su integridad y solo son aceptados con su embalaje intacto.

Tener cuidado para prevenir la contaminación del implante. Si el implante está contaminado debe ser descartado. Si el embalaje está abierto, pero el producto no está utilizado, el componente no debe re esterilizarse y debe ser descartado o devuelto al proveedor.


Los implantes se envasan de la siguiente forma:

- 1) Envase primario: Doble pouch / Papel grado medico : (Biodegradable-reciclable/testigo químico)
- 2) Envase secundario: blíster de PET
- 3) Envase de cartón: caja de cartón duro microcorrugado

El rotulado es el siguiente:

- 1) En el envase externo: Un rotulo conforme con información conforme requisitos disp.2318 anexo IIIB
- 2) En el interior: Tres rótulos para ser utilizado en los protocolos correspondientes y Tarjeta de implante conforme los requisitos de la disp.727 – art 11.

Mecanizados GABRIEL S.A.  
CALLE 14 N° 1000 BARRIO LAS PAVAS  
DISTRITO INDUSTRIAL  
M. P. 13500 M. N. 14617

Página 9 de 10  
  
Alicia Palacios  
Vicepresidenta  
Mecanizados Gabriel S.A.  
R.F. 2018-19680829-APN-DNPM#ANMAT





**ANEXO III.B INFORMACION DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO**  
**FAMILIA DE PRODUCTO: SISTEMA MATRI PARA ARTROPLASTIA DE CADERA NO CEMENTADA**

3) En el interior del embalaje se coloca la tarjeta de implante correspondiente.

**Instrumental:**

Los instrumentales individuales se envasan en pouch papel grado médico

Los equipos completos se distribuyen en contenedores y bastidores fabricados en material aluminio anodizado.

**Esterilización:**

Los implantes se comercializan esterilizados mediante Óxido de etileno (EtO). Cada implante posee cinco (5) años a la fecha de vencimiento.

Los Instrumentales individuales se comercializan NO ESTERILES.

Los equipos completos se proveen NO ESTERILES.

La esterilización de los instrumentales quirúrgicos siempre se deberá hacer por cualquiera de los siguientes métodos:

VAPOR: en autoclave

Método	Ciclo	Temperatura	Exposición
Vapor	Pre-Vacío	132°C	10 minutos

OXIDO DE ETILENO: Según Norma 11135/1994 IRAM 3708

Para la esterilización de los instrumentales, los mismos deben ser acondicionados previamente y desinfectados.

**IMPORTANTE PARA COMPONENTES ABIERTOS**

Los componentes de plástico, si están abiertos, no está permitido su re esterilización por ningún método. Los componentes metálicos, si están abiertos, por favor devuélvalos al proveedor. Un nuevo proceso de lavado, esterilizado con Óxido de Etileno y empaquetado será llevado a cabo (si es necesario).

**SIMBOLOGIA**

	UNICO USO		LEA LAS INSTRUCCIONES
	LOTE Nº		FECHA DE VENCIMIENTO
	REFERENCIA / CODIGO / CATALOGO Nº		ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO
	FECHA DE FABRICACION		MANTENER EN LUGAR SECO
	NO USAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO		

Mecanizados Gabriel S.A.  
AV. LAS AMÉRICAS 1000  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
M. P. 19606 / M. N. 14617

Alicia Palacios  
Vicepresidenta  
Mecanizados Gabriel S.A.  
IF-2018-19680829-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

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

**Número:** IF-2018-19680829-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 27 de Abril de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-1593-17-1

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.04.27 17:18:24 -0300

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.04.27 17:18:25 -0300



Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1593-17-1

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

Nombre descriptivo: PROTESIS PARA REEMPLAZO TOTAL DE CADERA NO CEMENTADA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-166 - PROTESIS DE ARTICULACION PARA CADERA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MATRITEC / CENTER PROT.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: indicado para pacientes con esqueleto maduro en el reemplazo articular de cadera en casos de daños a esta articulación, como resultado de una enfermedad articular degenerativa no inflamatoria (osteoartritis), necrosis vascular de la cabeza femoral, protrusión acetabular, osteoartrosis secundaria a traumatismos, epifisiolisis femoral proximal y secuelas de la fractura de la pelvis, la anquilosis o artrodesis quirúrgica de la cadera.

✓

Modelo/s:

MATRI STANDARD; MATRI ANTIROTACIONAL

Cotilos Metálicos No Cementados

Cotilo metálico standard no cementado MATRI Ø 48 - TITANIO

Cotilo metálico standard no cementado MATRI Ø 50 - TITANIO

Cotilo metálico standard no cementado MATRI Ø 52 - TITANIO

Cotilo metálico standard no cementado MATRI Ø 54 - TITANIO

Cotilo metálico standard no cementado MATRI Ø 56 - TITANIO

Cotilo metálico standard no cementado MATRI Ø 58 - TITANIO

Cotilo metálico standard no cementado MATRI Ø 60 - TITANIO

Cotilo metálico standard no cementado MATRI Ø 62 - TITANIO

Cotilo metálico standard no cementado MATRI Ø 64 - TITANIO

Cotilo metálico standard no cementado MATRI Ø 66 - TITANIO

Cotilo metálico standard no cementado MATRI Ø 68 - TITANIO

Cotilo metálico standard no cementado MATRI Ø 70 - TITANIO

Cotilo metálico standard no cementado MATRI Ø 72 - TITANIO

Cotilo metálico standard no cementado MATRI Ø 74 - TITANIO

Cotilo metálico standard x 3 orif. no cementado MATRI Ø 48 - TITANIO

Cotilo metálico standard x 3 orif.no cementado MATRI Ø 50 - TITANIO

Cotilo metálico standard x 3 orif.no cementado MATRI Ø 52 - TITANIO

Cotilo metálico standard x 3 orif.no cementado MATRI Ø 54 - TITANIO

Cotilo metálico standard x 3 orif.no cementado MATRI Ø 56 - TITANIO

Cotilo metálico standard x 3 orif.no cementado MATRI Ø 58 - TITANIO

Cotilo metálico standard x 3 orif.no cementado MATRI Ø 60 - TITANIO

1



Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

Cotilo metálico standard x 3 orif.no cementado MATRI Ø 62 - TITANIO  
Cotilo metálico standard x 3 orif.no cementado MATRI Ø 64 - TITANIO  
Cotilo metálico standard x 3 orif.no cementado MATRI Ø 66 - TITANIO  
Cotilo metálico standard x 3 orif.no cementado MATRI Ø 68 - TITANIO  
Cotilo metálico standard x 3 orif.no cementado MATRI Ø 70 - TITANIO  
Cotilo metálico standard x 3 orif.no cementado MATRI Ø 72 - TITANIO  
Cotilo metálico standard x 3 orif.no cementado MATRI Ø 74 - TITANIO  
Cotilo metálico standard x 4 orif. no cementado MATRI Ø 48 - TITANIO  
Cotilo metálico standard x 4 orif. no cementado MATRI Ø 50 - TITANIO  
Cotilo metálico standard x 4 orif .no cementado MATRI Ø 52 - TITANIO  
Cotilo metálico standard x 4 orif no cementado MATRI Ø 54 - TITANIO  
Cotilo metálico standard x 4 orif. no cementado MATRI Ø 56 - TITANIO  
Cotilo metálico standard x 4 orif. no cementado MATRI Ø 58 - TITANIO  
Cotilo metálico standard x 4 orif. no cementado MATRI Ø 60 - TITANIO  
Cotilo metálico standard x 4 orif. no cementado MATRI Ø 62 - TITANIO  
Cotilo metálico standard x 4 orif. no cementado MATRI Ø 64 - TITANIO  
Cotilo metálico standard x 4 orif. no cementado MATRI Ø 66 - TITANIO  
Cotilo metálico standard x 4 orif. no cementado MATRI Ø 68 - TITANIO  
Cotilo metálico standard x 4 orif. no cementado MATRI Ø 70 - TITANIO  
Cotilo metálico standard x 4 orif. no cementado MATRI Ø 72 - TITANIO  
Cotilo metálico standard x 4 orif. no cementado MATRI Ø 74 - TITANIO

A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized, cursive letter 'A' or similar shape.

Cotilo metálico no cementado anti rotacional x 3 orif. MATRI Ø 48 - TITANIO  
Cotilo metálico no cementado anti rotacional x 3 orif. MATRI Ø 50 - TITANIO  
Cotilo metálico no cementado anti rotacional x 3 orif. MATRI Ø 52 - TITANIO  
Cotilo metálico no cementado anti rotacional x 3 orif. MATRI Ø 54 - TITANIO  
Cotilo metálico no cementado anti rotacional x 3 orif. MATRI Ø 56 - TITANIO  
Cotilo metálico no cementado anti rotacional x 3 orif. MATRI Ø 58 - TITANIO  
Cotilo metálico no cementado anti rotacional x 3 orif. MATRI Ø 60 - TITANIO  
Cotilo metálico no cementado anti rotacional x 3 orif. MATRI Ø 62 - TITANIO  
Cotilo metálico no cementado anti rotacional x 3 orif. MATRI Ø 64 - TITANIO  
Cotilo metálico no cementado anti rotacional x 3 orif. MATRI Ø 66- TITANIO  
Cotilo metálico no cementado anti rotacional x 3 orif. MATRI Ø 68- TITANIO  
Cotilo metálico no cementado anti rotacional x 3 orif. MATRI Ø 70- TITANIO  
Cotilo metálico no cementado anti rotacional x 3 orif. MATRI Ø 72- TITANIO  
Cotilo metálico no cementado anti rotacional x 3 orif. MATRI Ø 74 - TITANIO  
Cotilo metálico no cementado anti rotacional x 4 orif. MATRI Ø 48 - TITANIO  
Cotilo metálico no cementado anti rotacional x 4 orif. MATRI Ø 50 - TITANIO  
Cotilo metálico no cementado anti rotacional x 4 orif. MATRI Ø 52 - TITANIO  
Cotilo metálico no cementado anti rotacional x 4 orif. MATRI Ø 54 - TITANIO  
Cotilo metálico no cementado anti rotacional x 4 orif. MATRI Ø 56 - TITANIO  
Cotilo metálico no cementado anti rotacional x 4 orif. MATRI Ø 58 - TITANIO  
Cotilo metálico no cementado anti rotacional x 4 orif. MATRI Ø 60 - TITANIO  
Cotilo metálico no cementado anti rotacional x 4 orif. MATRI Ø 62 - TITANIO  
Cotilo metálico no cementado anti rotacional x 4 orif. MATRI Ø 64 - TITANIO  
Cotilo metálico no cementado anti rotacional x 4 orif. MATRI Ø 66- TITANIO



Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

Cotilo metálico no cementado anti rotacional x 4 orif. MATRI Ø 68- TITANIO

Cotilo metálico no cementado anti rotacional x 4 orif. MATRI Ø 70- TITANIO

Cotilo metálico no cementado anti rotacional x 4 orif. MATRI Ø 72- TITANIO

Cotilo metálico no cementado anti rotacional x 4 orif. MATRI Ø 74 - TITANIO

Inserto pared posterior p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 48, diam.

Int. 22 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 50, diam.

Int. 22 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 52, diam.

Int. 22 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 54, diam.

Int. 22 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 56, diam.

Int. 22 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 58, diam.

Int. 22 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 60, diam.

Int. 22 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 62, diam.

Int. 22 mm - UHMPWE



Inserto pared posterior p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 64, diam.

Int. 22 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 66, diam.

Int. 22 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 68, diam.

Int. 22 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 70, diam.

Int. 22 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 72, diam.

Int. 22 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 74, diam.

Int. 22 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 48, diam.

Int. 28 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 50, diam.

Int. 28 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 52, diam.

Int. 28 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 54, diam.

Int. 28 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 56, diam.

Int. 28 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 58, diam.

Int. 28 mm - UHMPWE



Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

Inserto pared posterior p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 60, diam.

Int. 28 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 62, diam.

Int. 28 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 64, diam.

Int. 28 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 66, diam.

Int. 28 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 68, diam.

Int. 28 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior p /Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 70, diam.

Int. 28 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior p /Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 72, diam.

Int. 28 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior p /Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 74, diam.

Int. 28 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 48, diam.

Int. 32 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 50, diam.

Int. 32 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 52, diam.

Int. 32 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 54, diam.

Int. 32 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 56, diam.

Int. 32 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 58, diam.

Int. 32 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 60, diam.

Int. 32 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 62, diam.

Int. 32 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 64, diam.

Int. 32 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 66, diam.

Int. 32 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 68, diam.

Int. 32 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior p /Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 70, diam.

Int. 32 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior p /Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 72, diam.

Int. 32 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior p /Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 74, diam.

Int. 32 mm - UHMPWE



Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

Inserto pared posterior p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 48, diam.

Int. 36 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 50, diam.

Int. 36 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 52, diam.

Int. 36 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 54, diam.

Int. 36 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 56, diam.

Int. 36 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 58, diam.

Int. 36 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 60, diam.

Int. 36 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 62, diam.

Int. 36 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 64, diam.

Int. 36 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 66, diam.

Int. 36 mm - UHMPWE

A handwritten mark, possibly a signature or initials, is located at the bottom left of the page.

Inserto pared posterior p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 68, diam.

Int. 36 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior p /Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 70, diam.

Int. 36 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior p /Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 72, diam.

Int. 36 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior p /Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 74, diam.

Int. 36 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 48,

diam. Int. 22 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 50,

diam. Int. 22 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 52,

diam. Int. 22 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 54,

diam. Int. 22 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 56,

diam. Int. 22 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 58,

diam. Int. 22 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 60,

diam. Int. 22 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 62,

diam. Int. 22 mm - UHMPWE



Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

Inserto pared posterior Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 64,  
diam. Int. 22 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 66,  
diam. Int. 22 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 68,  
diam. Int. 22 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 70,  
diam. Int. 22 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 72,  
diam. Int. 22 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 74,  
diam. Int. 22 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 48,  
diam. Int. 28 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 50,  
diam. Int. 28 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 52,  
diam. Int. 28 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 54,  
diam. Int. 28 mm - UHMPWE



Inserto pared posterior Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 56,  
diam. Int. 28 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 58,  
diam. Int. 28 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 60,  
diam. Int. 28 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 62,  
diam. Int. 28 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 64,  
diam. Int. 28 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 66,  
diam. Int. 28 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 68,  
diam. Int. 28 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 70,  
diam. Int. 28 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 72,  
diam. Int. 28 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 74,  
diam. Int. 28 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 48,  
diam. Int. 32 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 50,  
diam. Int. 32 mm - UHMPWE



Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

Inserto pared posterior Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 52,  
diam. Int. 32 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 54,  
diam. Int. 32 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 56,  
diam. Int. 32 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 58,  
diam. Int. 32 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 60,  
diam. Int. 32 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 62,  
diam. Int. 32 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 64,  
diam. Int. 32 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 66,  
diam. Int. 32 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 68,  
diam. Int. 32 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 70,  
diam. Int. 32 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 72,  
diam. Int. 32 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 74,  
diam. Int. 32 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 48,  
diam. Int. 36 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 50,  
diam. Int. 36 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 52,  
diam. Int. 36 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 54,  
diam. Int. 36 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 56,  
diam. Int. 36 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 58,  
diam. Int. 36 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 60,  
diam. Int. 36 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 62,  
diam. Int. 36 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 64,  
diam. Int. 36 mm - UHMPWE





Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

Inserto pared posterior Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 66,  
diam. Int. 36 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 68,  
diam. Int. 36 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 70,  
diam. Int. 36 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 72,  
diam. Int. 36 mm - UHMPWE

Inserto pared posterior Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 74,  
diam. Int. 36 mm - UHMPWE

Inserto retentivo p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 48, diam. Int. 22  
mm - UHMPWE

Inserto retentivo p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 50, diam. Int. 22  
mm - UHMPWE

Inserto retentivo p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 54, diam. Int. 22  
mm - UHMPWE

Inserto retentivo p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 56, diam. Int. 22  
mm - UHMPWE

Inserto retentivo p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 58, diam. Int. 22  
mm - UHMPWE

Inserto retentivo p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 60, diam. Int. 22 mm - UHMPWE

Inserto retentivo p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 62, diam. Int. 22 mm - UHMPWE

Inserto retentivo p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 64 diam. Int. 22 mm - UHMPWE

Inserto retentivo p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 66, diam. Int. 22 mm - UHMPWE

Inserto retentivo p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 68, diam. Int. 22 mm - UHMPWE

Inserto retentivo p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 70, diam. Int. 22 mm - UHMPWE

Inserto retentivo p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 72, diam. Int. 22 mm - UHMPWE

Inserto retentivo p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 74, diam. Int. 22 mm - UHMPWE

Inserto retentivo p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 48, diam. Int. 28 mm - UHMPWE

Inserto retentivo p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 50, diam. Int. 28 mm - UHMPWE

Inserto retentivo p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 52, diam. Int. 28 mm - UHMPWE

Inserto retentivo p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 54, diam. Int. 28 mm - UHMPWE



Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

Inserto retentivo p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 56, diam. Int. 28 mm - UHMPWE

Inserto retentivo p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 58, diam. Int. 28 mm - UHMPWE

Inserto retentivo p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 60, diam. Int. 28 mm - UHMPWE

Inserto retentivo p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 62, diam. Int. 28 mm - UHMPWE

Inserto retentivo p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 64, diam. Int. 28 mm - UHMPWE

Inserto retentivo p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 66, diam. Int. 28 mm - UHMPWE

Inserto retentivo p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 68, diam. Int. 28 mm - UHMPWE

Inserto retentivo p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 70, diam. Int. 28 mm - UHMPWE

Inserto retentivo p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 72, diam. Int. 28 mm - UHMPWE

Inserto retentivo p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 74, diam. Int. 28 mm - UHMPWE

A handwritten signature or mark is located at the bottom left of the page.



Inserto retentivo p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 48, diam. Int. 32 mm - UHMPWE

Inserto retentivo p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 50, diam. Int. 32 mm - UHMPWE

Inserto retentivo p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 52, diam. Int. 32 mm - UHMPWE

Inserto retentivo p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 54, diam. Int. 32 mm - UHMPWE

Inserto retentivo p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 56, diam. Int. 32 mm - UHMPWE

Inserto retentivo p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 58, diam. Int. 32 mm - UHMPWE

Inserto retentivo p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 60, diam. Int. 32 mm - UHMPWE

Inserto retentivo p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 62, diam. Int. 32 mm - UHMPWE

Inserto retentivo p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 64, diam. Int. 32 mm - UHMPWE

Inserto retentivo p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 66, diam. Int. 32 mm - UHMPWE

Inserto retentivo p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 68, diam. Int. 32 mm - UHMPWE

Inserto retentivo p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 70, diam. Int. 32 mm - UHMPWE



Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

Inserto retentivo p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 72, diam. Int. 32 mm - UHMPWE

Inserto retentivo p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 74, diam. Int. 32 mm - UHMPWE

Inserto retentivo p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 48, diam. Int. 36 mm - UHMPWE

Inserto retentivo p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 50, diam. Int. 36 mm - UHMPWE

Inserto retentivo p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 52, diam. Int. 36 mm - UHMPWE

Inserto retentivo p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 54, diam. Int. 36 mm - UHMPWE

Inserto retentivo p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 56, diam. Int. 36 mm - UHMPWE

Inserto retentivo p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 58, diam. Int. 36 mm - UHMPWE

Inserto retentivo p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 60, diam. Int. 36 mm - UHMPWE

Inserto retentivo p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 62, diam. Int. 36 mm - UHMPWE

A handwritten mark, possibly a signature or initials, consisting of a single, fluid, upward-sloping stroke.

Inserto retentivo p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 64, diam. Int. 36 mm - UHMPWE

Inserto retentivo p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 66, diam. Int. 36 mm - UHMPWE

Inserto retentivo p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 68, diam. Int. 36 mm - UHMPWE

Inserto retentivo p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 70, diam. Int. 36 mm - UHMPWE

Inserto retentivo p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 72, diam. Int. 36 mm - UHMPWE

Inserto retentivo p/Acetábulo metálico standard MATRI Ø ext. 74, diam. Int. 36 mm - UHMPWE

Inserto retentivo Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 48, diam. Int. 22 mm - UHMPWE

Inserto retentivo Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 50, diam. Int. 22 mm - UHMPWE

Inserto retentivo Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 52, diam. Int. 22 mm - UHMPWE

Inserto retentivo Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 54, diam. Int. 22 mm - UHMPWE

Inserto retentivo Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 56, diam. Int. 22 mm - UHMPWE

Inserto retentivo Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 58, diam. Int. 22 mm - UHMPWE

↗



Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

Inserto retentivo Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 60, diam. Int.

22 mm - UHMPWE

Inserto retentivo Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 62, diam. Int.

22 mm - UHMPWE

Inserto retentivo Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 64, diam. Int.

22 mm - UHMPWE

Inserto retentivo Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 66, diam. Int.

22 mm - UHMPWE

Inserto retentivo Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 68, diam. Int.

22 mm - UHMPWE

Inserto retentivo Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 70, diam. Int.

22 mm - UHMPWE

Inserto retentivo Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 72, diam. Int.

22 mm - UHMPWE

Inserto retentivo Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 74, diam. Int.

22 mm - UHMPWE

Inserto retentivo Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 64, diam. Int.

28 mm - UHMPWE

Inserto retentivo Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 64, diam. Int.

28 mm - UHMPWE

Inserto retentivo Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 66, diam. Int.

28 mm - UHMPWE

Inserto retentivo Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 66, diam. Int.

28 mm - UHMPWE

Inserto retentivo Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 68, diam. Int.

28 mm - UHMPWE

Inserto retentivo Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 68, diam. Int.

28 mm - UHMPWE

Inserto retentivo Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 70, diam. Int.

28 mm - UHMPWE

Inserto retentivo Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 70, diam. Int.

28 mm - UHMPWE

Inserto retentivo Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 72, diam. Int.

28 mm - UHMPWE

Inserto retentivo Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 72, diam. Int.

28 mm - UHMPWE

Inserto retentivo Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 74, diam. Int.

28 mm - UHMPWE

Inserto retentivo Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 74, diam. Int.

28 mm - UHMPWE

Inserto retentivo Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 64, diam. Int.

32 mm - UHMPWE

Inserto retentivo Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 64, diam. Int.

32 mm - UHMPWE



Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

Inserto retentivo Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 66, diam. Int.

32 mm - UHMPWE

Inserto retentivo Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 66, diam. Int.

32 mm - UHMPWE

Inserto retentivo Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 68, diam. Int.

32 mm - UHMPWE

Inserto retentivo Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 68, diam. Int.

32 mm - UHMPWE

Inserto retentivo Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 70, diam. Int.

32 mm - UHMPWE

Inserto retentivo Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 70, diam. Int.

32 mm - UHMPWE

Inserto retentivo Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 72, diam. Int.

32 mm - UHMPWE

Inserto retentivo Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 72, diam. Int.

32 mm - UHMPWE

Inserto retentivo Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 74, diam. Int.

32 mm - UHMPWE

Inserto retentivo Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 74, diam. Int.

32 mm - UHMPWE



Inserto retentivo Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 64, diam. Int.

36 mm - UHMPWE

Inserto retentivo Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 64, diam. Int.

36 mm - UHMPWE

Inserto retentivo Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 66, diam. Int.

36 mm - UHMPWE

Inserto retentivo Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 66, diam. Int.

36 mm - UHMPWE

Inserto retentivo Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 68, diam. Int.

36 mm - UHMPWE

Inserto retentivo Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 68, diam. Int.

36 mm - UHMPWE

Inserto retentivo Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 70, diam. Int.

36 mm - UHMPWE

Inserto retentivo Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 70, diam. Int.

36 mm - UHMPWE

Inserto retentivo Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 72, diam. Int.

36 mm - UHMPWE

Inserto retentivo Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 72, diam. Int.

36 mm - UHMPWE

Inserto retentivo Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 74, diam. Int.

36 mm - UHMPWE

Inserto retentivo Antirotacional p/Acetábulo metálico MATRI Ø ext. 74, diam. Int.

36 mm - UHMPWE

↙



Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

Tornillo metálico para cotilo MATRI Ø 6.5 x 15 mm de Largo

Tornillo metálico para cotilo MATRI Ø 6.5 x 20 mm de Largo

Tornillo metálico para cotilo MATRI Ø 6.5 x 25 mm de Largo

Tornillo metálico para cotilo MATRI Ø 6.5 x 30 mm de Largo

Tornillo metálico para cotilo MATRI Ø 6.5 x 35 mm de Largo

Tornillo metálico para cotilo MATRI Ø 6.5 x 40 mm de Largo

Tornillo metálico para cotilo MATRI Ø 6.5 x 45 mm de Largo

Centralizador Distal Cónico para Prótesis Femoral NO CEMENTADA MATRI

Femoral no cementada MATRI N° 7

Femoral no cementada MATRI N° 8

Femoral no cementada MATRI N° 9

Femoral no cementada MATRI N° 10

Femoral no cementada MATRI N° 11

Femoral no cementada MATRI N° 12

Femoral no cementada MATRI N° 13

Femoral no cementada MATRI N° 14

Femoral de Revisión no cementada MATRI N° 7

Femoral de Revisión no cementada MATRI N° 8

Femoral de Revisión no cementada MATRI N° 9

Femoral de Revisión no cementada MATRI N° 10

Femoral de Revisión no cementada MATRI N° 11

Femoral de Revisión no cementada MATRI N° 12

Femoral de Revisión no cementada MATRI N° 13

Femoral de Revisión no cementada MATRI N° 14

Cabeza MATRI Cuello Corto Ø 22 – Cromo Cobalto Molibdeno

Cabeza MATRI Cuello Medio Ø 22 – Cromo Cobalto Molibdeno

Cabeza MATRI Cuello Largo Ø 22 – Cromo Cobalto Molibdeno

Cabeza MATRI Cuello Extra Largo Ø 22 – Cromo Cobalto Molibdeno

Cabeza MATRI Cuello Corto Ø 28 – Cromo Cobalto Molibdeno

Cabeza MATRI Cuello Medio Ø 28 – Cromo Cobalto Molibdeno

Cabeza MATRI Cuello Largo Ø 28 – Cromo Cobalto Molibdeno

Cabeza MATRI Cuello Extra Largo Ø 28 – Cromo Cobalto Molibdeno

Cabeza MATRI Cuello Corto Ø 32 – Cromo Cobalto Molibdeno

Cabeza MATRI Cuello Medio Ø 32 – Cromo Cobalto Molibdeno

Cabeza MATRI Cuello Largo Ø 32 – Cromo Cobalto Molibdeno

Cabeza MATRI Cuello Extra Largo Ø 32 – Cromo Cobalto Molibdeno

Cabeza MATRI Cuello Corto Ø 36 – Cromo Cobalto Molibdeno

Cabeza MATRI Cuello Medio Ø 36 – Cromo Cobalto Molibdeno

Cabeza MATRI Cuello Largo Ø 36 – Cromo Cobalto Molibdeno

Cabeza MATRI Cuello Extra Largo Ø 36 – Cromo Cobalto Molibdeno

Cabeza MATRI de CERAMICA Cuello Corto Ø 22 - BIOLOX

Cabeza MATRI de CERAMICA Cuello Medio Ø 22 - BIOLOX

Cabeza MATRI de CERAMICA Cuello Largo Ø 22 - BIOLOX

Cabeza MATRI de CERAMICA Cuello Extra Largo Ø 22 - BIOLOX

Cabeza MATRI de CERAMICA Cuello Corto Ø 28 - BIOLOX



Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

Cabeza MATRI de CERAMICA Cuello Medio Ø 28 - BIOLOX

Cabeza MATRI de CERAMICA Cuello Largo Ø 28 - BIOLOX

Cabeza MATRI de CERAMICA Cuello Extra Largo Ø 28 - BIOLOX

Cabeza MATRI de CERAMICA Cuello Corto Ø 32 - BIOLOX

Cabeza MATRI de CERAMICA Cuello Medio Ø 32 - BIOLOX

Cabeza MATRI de CERAMICA Cuello Largo Ø 32 - BIOLOX

Cabeza MATRI de CERAMICA Cuello Extra Largo Ø 32 - BIOLOX

Cabeza MATRI de CERAMICA Cuello Corto Ø 36 - BIOLOX

Cabeza MATRI de CERAMICA Cuello Medio Ø 36 - BIOLOX

Cabeza MATRI de CERAMICA Cuello Largo Ø 36 - BIOLOX

Cabeza MATRI de CERAMICA Cuello Extra Largo Ø 36 - BIOLOX

Refuerzo acetabular Metálico (tipo Burch-Schneider)- Titanio

Refuerzo acetabular Metálico (tipo Burch-Schneider)- Acero

MALLA ACETABULAR -Titanio

MALLA ACETABULAR - Acero

Instrumental asociado

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Forma de presentación: envasados individualmente.

Método de esterilización: ETO.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MECANIZADO GABRIEL S.A.

Lugar/es de elaboración: Calle Intendente Alvear Nº 2751 SAN ANDRE SAN MARTIN PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1486-28, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-1593-17-1

Disposición Nº **5790** 05 JUN. 2018



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