



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 5903

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

BUENOS AIRES,

04 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-11029/11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Brain Medical de Oscar Alejandro Revello solicita se autorice la inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

8, Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N.º 5903

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

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Surgival, nombre descriptivo Prótesis total de cadera y nombre técnico Prótesis para articulación de cadera, total, de acuerdo a lo solicitado, por Brain Medical de Oscar Alejandro Revello , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5.
ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 107 y 108-111 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-893-13, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 5903

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

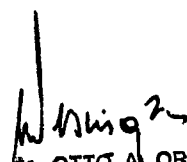
A.N.M.A.T.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-11029/11-4

DISPOSICIÓN N°

5903


Dr. OTTO AL ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°5903.....

Nombre descriptivo: Prótesis total de cadera

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-150 Prótesis para articulación de cadera, total

Marca del producto médico: Surgival

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Sustitución total de la articulación de cadera

Modelo/s: VASTAGOS FEMORALES AUTOBLOQUEANTES

A1500000E VAST.FEM.AUTO.TI.14/16 7,5MME

A1500001E VAST.FEM.AUTO.TI 14/16 10,0MME

A1500002E VAST.FEM.AUTO.TI 14/16 12,5MME

A1500003E VAST.FEM.AUTO.TI 14/16 15,0MME

A1500004E VAST.FEM.AUTO.TI 14/16 17,5MME

A1500005E VAST.FEM.AUTO.TI 14/16 20,0MME

A1500009E VAST.FEM.AUTO.TI 12/14 6,25MME

A1500010E VAST.FEM.AUTO.TI 12/14 7,5MME

A1500011E VAST.FEM.AUTO.TI 12/14 10,0MME

A1500012E VAST.FEM.AUTO.TI 12/14 12,5MME

A1500013E VAST.FEM.AUTO.TI 12/14 15,0MME

A1500014E VAST.FEM.AUTO.TI 12/14 17,5MME

A1500015E VAST.FEM.AUTO.TI 12/14 20,0MME

A1500111E VAST.FEM.AUTO.TI 12/14 11,25 E

A1500113E VAST.FEM.AUTO.TI 12/14 13,75 E

A1501009E VAST.FEM.AUTO.INOX.12/14 6,25E

A1501010E VAST.FEM.AUTO.INOX.12/14 7,5E



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

A1501020E VAST.FEM.AUTO.INOX.12/14 10 E
A1501021E VAST.FEM.AUT.INOX.12/14 11,25E
A1501030E VAST.FE.AUTO.INOX.12/14 12,5 E
A1501031E VAST.FEM.AUT.INOX.12/14 13,75E
A1501040E VAST.FE.AUTO.INOX.12/14 15,0 E
A1501050E VAST.FE.AUTO.INOX.12/14 17,5 E
A1501060E VAST.FE.AUTO.INOX.12/14 20,0 E
A1502010E VAST S/C PLASMA TI 12/14 6,25E
A1502011E VAST.PLASMA TITA 12/14 7,5MME
A1502012E VAST.PLASMA TITA 12/14 10,0MME
A1502013E VAST.PLASMA TITA 12/14 12,5MME
A1502014E VAST.PLASMA TITA 12/14 15,0MME
A1502015E VAST.PLASMA TITA 12/14 17,5MME
A1502016E VAST.PLASMA TITA 12/14 20,0MME
A1502112E VAST.PLASMA TIT 12/14 11,25MME
A1502113E VAST.PLASMA TIT 12/14 13,75MME
A1504010E VAST.HIDROXIAPAT 12/14 6,25MME
A1504011E VAST.HIDROXIAPAT 12/14 7,5MME
A1504012E VAST.HIDROXIAPAT 12/14 10,0MME
A1504013E VAST.HIDROXIAPAT 12/14 12,5MME
A1504014E VAST.HIDROXIAPAT 12/14 15,0MME
A1504015E VAST.HIDROXIAPAT 12/14 17,5MME
A1504016E VAST.HIDROXIAPAT 12/14 20,0MME
A1504112E VAST.HIDROXIAPA 12/14 11,25MME
A1504113E VAST.HIDROXIAPA 12/14 13,75MME
A1509040E CAB.FEM INOX. 28MM 12/14 C/C E
A1509041E CAB.FEM INOX. 28MM 12/14 C/M E
A1509042E CAB.FEM INOX. 28MM 12/14 C/L E
A1509043E CAB.FEM INOX. 28MM 12/14 C/XL
A1509050E CAB.FEM INOX 26MM 12/14 C/C E

5



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

A1509051E CAB.FEM INOX 26MM 12/14 C/M E
A1509052E CAB.FEM INOX 26MM 12/14 C/L E
A1509053E CAB.FEM INOX 26MM 12/14 C/XL
A1509060E CAB.FEM INOX.22MM 12/14 C/C E
A1509061E CAB.FEM INOX.22MM 12/14 C/M E
A1509062E CAB.FEM INOX.22MM 12/14 C/L E
A1506040E CAB.FEM.CR.CO.28MM 12/14 C/C E
A1506041E CAB.FEM.CR.CO.28MM 12/14 C/M E
A1506042E CAB.FEM.CR.CO.28MM 12/14 C/L E
A1506043E CAB.FEM.CR.CO.28MM 12/14 XL E
A1506050E CAB.FEM CR.CO.26MM 12/14 C/C E
A1506051E CAB.FEM CR.CO.26MM 12/14 C/M E
A1506052E CAB.FEM CR.CO.26MM 12/14 C/L E
A1506053E CAB.FEM.CR.CO.26MM 12/14 XL E
5, A1506060E CAB.FEM.CR.CO.22MM 12/14 C/C E
A1506061E CAB.FEM.CR.CO.22MM 12/14 C/M E
A1506062E CAB.FEM.CR.CO.22MM 12/14 C/L E

VASTAGO FEMORAL KAREY

F0005009E VASTAGO KAREY C/HIDROX Nº 9 ES
F0005010E VASTAGO KAREY C/HIDROX Nº10 ES
F0005011E VASTAGO KAREY C/HIDROX Nº11 ES
F0005012E VASTAGO KAREY C/HIDROX Nº12 ES
F0005013E VASTAGO KAREY C/HIDROX Nº13 ES
F0005014E VASTAGO KAREY C/HIDROX Nº14 ES
F0005015E VASTAGO KAREY C/HIDROX Nº15 ES
F0005016E VASTAGO KAREY C/HIDROX Nº16 ES
F0005109E VASTAGO KAREY-C Nº 9 ESTERIL
F0005110E VASTAGO KAREY-C Nº 10 ESTERIL
F0005111E VASTAGO KAREY-C Nº 11 ESTERIL
F0005112E VASTAGO KAREY-C Nº 12 ESTERIL



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

F0005113E VASTAGO KAREY-C Nº 13 ESTERIL

F0005114E VASTAGO KAREY-C Nº 14 ESTERIL

F0005115E VASTAGO KAREY-C Nº 15 ESTERIL

F0005116E VASTAGO KAREY-C Nº 16 ESTERIL

F0005412E VÁSTAGO KAREY REVISIÓN HAP N12

F0005414E VÁSTAGO KAREY REVISIÓN HAP N14

F0005416E VÁSTAGO KAREY REVISIÓN HAP N16

F0005418E VÁSTAGO KAREY REVISIÓN HAP N18

F0005420E VÁSTAGO KAREY REVISIÓN HAP N20

CABEZA FEMORAL CERAMICA ALUMINA

A1507040E CAB.FEM.CERAM.28MM 12/14 C/C E

A1507041E CAB.FEM.CERAM.28MM 12/14 C/M E

A1507042E CAB.FEM.CERAM.28MM 12/14 C/L E

A1507050E CAB.FEM.CERAM.26MM 12/14 C/C E

A1507051E CAB.FEM.CERAM.26MM 12/14 C/M E

A1507052E CAB.FEM.CERAM.26MM 12/14 C/L E

CABEZA FEMORAL Cr-Co

A1506030E CAB.FEM.CR.CO.28MM 14/16 C/C E

A1506031E CAB.FEM.CR.CO.28MM 14/16 C/M E

A1506032E CAB.FEM.CR.CO.28MM 14/16 C/L E

VASTAGO FEMORAL SHINE

A2700000E VÁSTAGO SHINE-C Nº 0

A2700001E VÁSTAGO SHINE-C Nº 1

A2700002E VÁSTAGO SHINE-C Nº 2

A2700003E VÁSTAGO SHINE-C Nº 3

A2700004E VÁSTAGO SHINE-C Nº 4

A1511244E COTILO POLIETILENO 28X44MM EST

A1511246E COTILO POLIETILENO 28X46MM EST

A1511248E COTILO POLIETILENO 28X48MM EST

A1511250E COTILO POLIETILENO 28X50MM EST

S,



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

A1511252E COTILO POLIETILENO 28X52MM EST

A1511254E COTILO POLIETILENO 28X54MM EST

A1511256E COTILO POLIETILENO 28X56MM EST

A1511258E COTILO POLIETILENO 28X58MM EST

COTILO S.H.Y.

A2400646E COTILO "SHY" 46 MM C/HX-PSTITA

A2400648E COTILO "SHY" 48 MM C/HX-PSTITA

A2400650E COTILO "SHY" 50 MM C/HX-PSTITA

A2400652E COTILO "SHY" 52 MM C/HX-PSTITA

A2400654E COTILO "SHY" 54 MM C/HX-PSTITA

A2400656E COTILO "SHY" 56 MM C/HX-PSTITA

A2400658E COTILO "SHY" 58 MM C/HX-PSTITA

A2400660E COTILO "SHY" 60 MM C/HX-PSTITA

A2400662E COTILO "SHY" 62 MM C/HX-PSTITA

INSERTO COTILO S.H.Y.

A2400746E INSERTO COTILO "SHY" D.46/26

A2400748E INSERTO COTILO "SHY" D.48/26

A2400750E INSERTO COTILO "SHY" D.50/28

A2400752E INSERTO COTILO "SHY" D.52/28

A2400754E INSERTO COTILO "SHY" D.54/28

A2400756E INSERTO COTILO "SHY" D.56/28

A2400758E INSERTO COTILO "SHY" D.58/28

A2400760E INSERTO COTILO "SHY" D.60/28

A2400762E INSERTO COTILO "SHY" D.62/28

A2400520 TORNILLO "SHY" 20MM

A2400525 TORNILLO "SHY" 25MM

A2400530 TORNILLO "SHY" 30MM

A2400535 TORNILLO "SHY" 35MM

A2400540 TORNILLO "SHY" 40MM

A2400545 TORNILLO "SHY" 45MM

S,



“2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

A2400346E COTILO"SHY"PIVOT.46MM C/HX-PST
A2400348E COTILO"SHY"PIVOT.48MM C/HX-PST
A2400350E COTILO"SHY"PIVOT.50MM C/HX-PST
A2400352E COTILO"SHY"PIVOT.52MM C/HX-PST
A2400354E COTILO"SHY"PIVOT.54MM C/HX-PST
A2400356E COTILO"SHY"PIVOT.56MM C/HX-PST
A2400358E COTILO"SHY"PIVOT.58MM C/HX-PST
A2400360E COTILO"SHY"PIVOT.60MM C/HX-PST
A2400362E COTILO"SHY"PIVOT.62MM C/HX-PST

CABEZA BIARTICULAR

A1519041E CAB.ENDOC.BIARTICUL.INOX.41MME
A1519042E CAB.ENDOC.BIARTICUL.INOX.42MME
A1519043E CAB.ENDOC.BIARTICUL.INOX.43MME
A1519044E CAB.ENDOC.BIARTICUL.INOX.44MME
A1519045E CAB.ENDOC.BIARTICUL.INOX.45MME
A1519046E CAB.ENDOC.BIARTICUL.INOX.46MME
A1519047E CAB.ENDOC.BIARTICUL.INOX.47MME
A1519048E CAB.ENDOC.BIARTICUL.INOX.48MME
A1519049E CAB.ENDOC.BIARTICUL.INOX.49MME
A1519050E CAB.ENDOC.BIARTICUL.INOX.50MME
A1519051E CAB.ENDOC.BIARTICUL.INOX.51MME
A1519052E CAB.ENDOC.BIARTICUL.INOX.52MME
A1519053E CAB.ENDOC.BIARTICUL.INOX.53MME
A1519054E CAB.ENDOC.BIARTICUL.INOX.54MME
A1519055E CAB.ENDOC.BIARTICUL.INOX.55MME

INSERTO POLIETILENO CABEZA BIARTICULAR

A1519141E POLIET.P/CZA.BIARTIC.41-42-43E
A1519144E POLIET.P/CZA.BIARTIC.44-45-46E
A1519147E POLIET.P/CZA.BIAR.47-48-49-50E
A1519151E POLIE.CZA.BIAR.51-52-53-54-55E



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

A1519241E POLIET.Ø22 P/BIARTIC.41-42-43E

A1519244E POLIET.Ø22 P/BIARTIC.44-45-46E

A1519247E POLIET.Ø22 P/BIAR.47-48-49-50E

A1519251E POLIET.Ø22 BI.51-52-53-54-55E

COTILO MÜLLER

A1511044E COTILO MÜLLER POLIET 32X44MM EST

A1511046E COTILO MÜLLER POLIET 32X46MM EST

A1511048E COTILO MÜLLER POLIET 32X48MM EST

A1511050E COTILO MÜLLER POLIET 32X50MM EST

A1511052E COTILO MÜLLER POLIET 32X52MM EST

A1511054E COTILO MÜLLER POLIET 32X54MM EST

A1511056E COTILO MÜLLER POLIET 32X56MM EST

A1511058E COTILO MÜLLER POLIET 32X58MM EST

A1511544E COTILO POLIET 28X44MM BAJ/P E

A1511546E COTILO POLIET 28X46MM BAJ/P E

A1511548E COTILO POLIET 28X48MM BAJ/P E

A1511550E COTILO POLIET 28X50MM BAJ/P E

A1511552E COTILO POLIET 28X52MM BAJ/P E

A1511554E COTILO POLIET 28X54MM BAJ/P E

A1511556E COTILO POLIET 28X56MM BAJ/P E

A1511558E COTILO POLIET 28X58MM BAJ/P E

A1512244E COT.POLIET CEM ANTILUX 28X44 E

A1512246E COT.POLIET CEM ANTILUX 28X46 E

A1512248E COT.POLIET CEM ANTILUX 28X48 E

A1512250E COT.POLIET CEM ANTILUX 28X50 E

A1512252E COT.POLIET CEM ANTILUX 28X52 E

A1512254E COT.POLIET CEM ANTILUX 28X54 E

A1512256E COT.POLIET CEM ANTILUX 28X56 E

A1512258E COT.POLIET CEM ANTILUX 28X58 E

VASTAGO FEMORAL REVISION



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

D8024101E VÁSTAGO OFFSET REV Ø10X70MM
D8024102E VÁSTAGO OFFSET REV Ø10X120MM
D8024103E VÁSTAGO OFFSET REV Ø10X200MM
D8024201E VÁSTAGO OFFSET REV Ø12X70MM
D8024202E VÁSTAGO OFFSET REV Ø12X120MM
D8024203E VÁSTAGO OFFSET REV Ø12X200MM
D8024301E VÁSTAGO OFFSET REV Ø14X70MM
D8024302E VÁSTAGO OFFSET REV Ø14X120MM
D8024303E VÁSTAGO OFFSET REV Ø14X200MM
D8024401E VÁSTAGO OFFSET REV Ø16X70MM
D8024402E VÁSTAGO OFFSET REV Ø16X120MM
D8024403E VÁSTAGO OFFSET REV Ø16X200MM
D8024501E VÁSTAGO OFFSET REV Ø18X70MM
D8024502E VÁSTAGO OFFSET REV Ø18X120MM
D8024503E VÁSTAGO OFFSET REV Ø18X200MM
D8024601E VÁSTAGO OFFSET REV Ø20X70MM
D8024602E VÁSTAGO OFFSET REV Ø20X120MM
D8025101E VÁSTAGO RECTO REV Ø10X70 MM
D8025102E VÁSTAGO RECTO REV Ø10X120 MM
D8025103E VÁSTAGO RECTO REV Ø10X200 MM
D8025201E VÁSTAGO RECTO REV Ø12X70 MM
D8025202E VÁSTAGO RECTO REV Ø12X120 MM
D8025203E VÁSTAGO RECTO REV Ø12X200 MM
D8025301E VÁSTAGO RECTO REV Ø14X70 MM
D8025302E VÁSTAGO RECTO REV Ø14X120 MM
D8025303E VÁSTAGO RECTO REV Ø14X200 MM
D8025401E VÁSTAGO RECTO REV Ø16X70 MM
D8025402E VÁSTAGO RECTO REV Ø16X120 MM
D8025403E VÁSTAGO RECTO REV Ø16X200 MM
D8025501E VÁSTAGO RECTO REV Ø18X70 MM

5,



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

D8025502E VÁSTAGO RECTO REV Ø18X120 MM

D8025503E VÁSTAGO RECTO REV Ø18X200 MM

D8025601E VÁSTAGO RECTO REV Ø20X70 MM

D8025602E VÁSTAGO RECTO REV Ø20X120 MM

VASTAGO FEMORAL H.I.C.-HA

A2500010E VASTAGO H.I.C.-HA. TALLA 10

A2500011E VASTAGO H.I.C.-HA. TALLA 11

A2500012E VASTAGO H.I.C.-HA. TALLA 12

A2500013E VASTAGO H.I.C.-HA. TALLA 13

A2500014E VASTAGO H.I.C.-HA. TALLA 14

A2500050E VASTAGO H.I.C.-HA. TALLA 11,5

VASTAGO FEMORAL H.I.C.-C

A2500110E VASTAGO H.I.C.-C TALLA 10

A2500111E VASTAGO H.I.C.-C TALLA 11

A2500112E VASTAGO H.I.C.-C TALLA 12

A2500113E VASTAGO H.I.C.-C TALLA 13

A2500114E VASTAGO H.I.C.-C TALLA 14

A2500150E VASTAGO H.I.C.-C TALLA 11,5

CABEZA FEMORAL ENDOCEFALICA

A1513038E CAB ENDOC C-14/16 38MM INOX ES

A1513039E CAB ENDOC C-14/16 39MM INOX ES

A1513040E CAB ENDOC C-14/16 40MM INOX ES

A1513041E CAB ENDOC C-14/16 41MM INOX ES

A1513042E CAB ENDOC C-14/16 42MM INOX ES

A1513043E CAB ENDOC C-14/16 43MM INOX ES

A1513044E CAB ENDOC C-14/16 44MM INOX ES

A1513045E CAB ENDOC C-14/16 45MM INOX ES

A1513046E CAB ENDOC C-14/16 46MM INOX ES

A1513047E CAB ENDOC C-14/16 47MM INOX ES

A1513048E CAB ENDOC C-14/16 48MM INOX ES

5,



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

A1513049E CAB ENDOC C-14/16 49MM INOX ES
A1513050E CAB ENDOC C-14/16 50MM INOX ES
A1513051E CAB ENDOC C-14/16 51MM INOX ES
A1513052E CAB ENDOC C-14/16 52MM INOX ES
A1513053E CAB ENDOC C-14/16 53MM INOX ES
A1513054E CAB ENDOC C-14/16 54MM INOX ES
A1513055E CAB ENDOC C-14/16 55MM INOX ES
A1513238E CAB ENDOC C-12/14 38MM INOX ES
A1513239E CAB ENDOC C-12/14 39MM INOX ES
A1513240E CAB ENDOC C-12/14 40MM INOX ES
A1513241E CAB ENDOC C-12/14 41MM INOX ES
A1513242E CAB ENDOC C-12/14 42MM INOX ES
A1513243E CAB ENDOC C-12/14 43MM INOX ES
A1513244E CAB ENDOC C-12/14 44MM INOX ES
A1513245E CAB ENDOC C-12/14 45MM INOX ES
A1513246E CAB ENDOC C-12/14 46MM INOX ES
A1513247E CAB ENDOC C-12/14 47MM INOX ES
A1513248E CAB ENDOC C-12/14 48MM INOX ES
A1513249E CAB ENDOC C-12/14 49MM INOX ES
A1513250E CAB ENDOC C-12/14 50MM INOX ES
A1513251E CAB ENDOC C-12/14 51MM INOX ES
A1513252E CAB ENDOC C-12/14 52MM INOX ES
A1513253E CAB ENDOC C-12/14 53MM INOX ES
A1513254E CAB ENDOC C-12/14 54MM INOX ES
A1513255E CAB ENDOC C-12/14 55MM INOX ES
A1513256E CAB ENDOC C-12/14 56MM INOX ES
A1513338E CAB.ENDOC.C-5 38MM 12/14 INOX
A1513339E CAB.ENDOC.C-5 39MM 12/14 INOX
A1513340E CAB.ENDOC.C-5 40MM 12/14 INOX
A1513341E CAB.ENDOC.C-5 41MM 12/14 INOX

5,



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

A1513342E CAB.ENDOC.C-5 42MM 12/14 INOX
A1513343E CAB.ENDOC.C-5 43MM 12/14 INOX
A1513344E CAB.ENDOC.C-5 44MM 12/14 INOX
A1513345E CAB.ENDOC.C-5 45MM 12/14 INOX
A1513346E CAB.ENDOC.C-5 46MM 12/14 INOX
A1513347E CAB.ENDOC.C-5 47MM 12/14 INOX
A1513348E CAB.ENDOC.C-5 48MM 12/14 INOX
A1513349E CAB.ENDOC.C-5 49MM 12/14 INOX
A1513350E CAB.ENDOC.C-5 50MM 12/14 INOX
A1513351E CAB.ENDOC.C-5 51MM 12/14 INOX
A1513352E CAB.ENDOC.C-5 52MM 12/14 INOX
A1513353E CAB.ENDOC.C-5 53MM 12/14 INOX
A1513354E CAB.ENDOC.C-5 54MM 12/14 INOX
A1513355E CAB.ENDOC.C-5 55MM 12/14 INOX
CABEZA FEMORAL ACERO INOXIDABLE

5

A1509010E CAB.FEM.INOX 32MM 14/16 C/C ES
A1509011E CAB.FEM.INOX 32MM 14/16 C/M ES
A1509012E CAB.FEM.INOX.32MM 14/16 C/L ES
A1509013E CAB.FEM.INOX.32MM 12/14 C/C E
A1509014E CAB.FEM.INOX.32MM 12/14 C/M E
A1509015E CAB.FEM.INOX.32MM 12/14 C/L E
A1509030E CAB.FEM INOX 28MM 14/16 C/C E
A1509031E CAB.FEM INOX 28MM 14/16 C/M E
A1509032E CAB.FEM INOX 28MM 14/16 C/L E

COTILO KHA

F0005646E COTILO KHA 46MM HIDR/ES
F0005648E COTILO KHA 48MM HIDR/ES
F0005650E COTILO KHA 50MM HIDR/ES
F0005652E COTILO KHA 52MM HIDR/ES
F0005654E COTILO KHA 54MM HIDR/ES



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

F0005656E COTILO KHA 56MM HIDR/ES

F0005658E COTILO KHA 58MM HIDR/ES

F0005660E COTILO KHA 60MM HIDR/ES

F0005662E COTILO KHA 62MM HIDR/ES

INSERTO COTILO KHA

F0005746E INSERTO COTILO KHA 46/26MM EST

F0005748E INSERTO COTILO KHA 48/26MM EST

F0005750E INSERTO COTILO KHA 50/28MM EST

F0005752E INSERTO COTILO KHA 52/28MM EST

F0005754E INSERTO COTILO KHA 54/28MM EST

F0005756E INSERTO COTILO KHA 56/28MM EST

F0005758E INSERTO COTILO KHA 58/28MM EST

F0005760E INSERTO COTILO KHA 60/28MM EST

F0005762E INSERTO COTILO KHA 62/28MM EST

F0005520 TORNILLO "KHA" 20MM

F0005525 TORNILLO "KHA" 25MM

F0005530 TORNILLO "KHA" 30MM

F0005535 TORNILLO "KHA" 35MM

F0005540 TORNILLO "KHA" 40MM

F0005545 TORNILLO "KHA" 45MM

COTILO KR

F0006246E COTILO "KR" HIDR.46MM E

F0006248E COTILO "KR" HIDR.48MM E

F0006250E COTILO "KR" HIDR.50MM E

F0006252E COTILO "KR" HIDR.52MM E

F0006254E COTILO "KR" HIDR.54MM E

F0006256E COTILO "KR" HIDR.56MM E

F0006258E COTILO "KR" HIDR.58MM E

F0006260E COTILO "KR" HIDR.60MM E

INSERTO COTILO KR

Q



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

F0006646E INSERTO COTILO "KR"46/26MM EST
F0006648E INSERTO COTILO "KR"48/26MM EST
F0006650E INSERTO COTILO "KR"50/28MM EST
F0006652E INSERTO COTILO "KR"52/28MM EST
F0006654E INSERTO COTILO "KR"54/28MM EST
F0006656E INSERTO COTILO "KR"56/28MM EST
F0006658E INSERTO COTILO "KR"58/28MM EST
F0006660E INSERTO COTILO "KR"60/28MM EST
F0006946 ROSCADOR "KR" 46MM
F0006948 ROSCADOR "KR" 48MM
F0006950 ROSCADOR "KR" 50MM
F0006952 ROSCADOR "KR" 52MM
F0006954 ROSCADOR "KR" 54MM
F0006956 ROSCADOR "KR" 56MM
F0006958 ROSCADOR "KR" 58MM
F0006960 ROSCADOR "KR" 60MM

COTILO H.I.C

5
A2500644E COTILO H.I.C.-HA Ø44 MM
A2500646E COTILO H.I.C.-HA Ø46 MM
A2500648E COTILO H.I.C.-HA Ø48 MM
A2500650E COTILO H.I.C.-HA Ø50 MM
A2500652E COTILO H.I.C.-HA Ø52 MM
A2500654E COTILO H.I.C.-HA Ø54 MM
A2500656E COTILO H.I.C.-HA Ø56 MM
A2500658E COTILO H.I.C.-HA Ø58 MM
A2500660E COTILO H.I.C.-HA Ø60 MM
A2500662E COTILO H.I.C.-HA Ø62MM
A2500664E COTILO H.I.C.-HA Ø64 MM

INSERTO COTILO H.I.C.

A2500744E INSERTO H.I.C. Ø 44/26 MM





“2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

- A2500746E INSERTO H.I.C. Ø 46/26 MM
- A2500748E INSERTO H.I.C. Ø 48/28 MM
- A2500750E INSERTO H.I.C. Ø 50/28 MM
- A2500752E INSERTO H.I.C. Ø 52-54/28 MM
- A2500756E INSERTO H.I.C. Ø 56/28 MM
- A2500758E INSERTO H.I.C. Ø 58-60/28 MM
- A2500762E INSERTO H.I.C. Ø 62-64/28 MM
- A2500520 TORNILLO COTILO H.I.C. 20MM
- A2500525 TORNILLO COTILO H.I.C. 25MM
- A2500530 TORNILLO COTILO H.I.C. 30MM
- A2500535 TORNILLO COTILO H.I.C. 35MM
- A2500540 TORNILLO COTILO H.I.C. 40MM
- A2500545 TORNILLO COTILO H.I.C. 45MM
- A2500550 TORNILLO COTILO H.I.C. 50MM

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Surgival Co.

Lugar/es de elaboración: C/Leonardo da Vinci, N 12, Puerta 14, 46980 Paterna (Valencia), España

Expediente N° 1-47-11029/11-4

DISPOSICIÓN N° **5903**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.




"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**5903**.....


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-11029/11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5903**, y de acuerdo a lo solicitado por Brain Medical de Oscar Alejandro Revello, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Prótesis total de cadera

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-150 Prótesis para articulación de cadera, total

Marca del producto médico: Surgival

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Sustitución total de la articulación de cadera

Modelo/s: VASTAGOS FEMORALES AUTOBLOQUEANTES

A1500000E VAST.FEM.AUTO.TI.14/16 7,5MME

A1500001E VAST.FEM.AUTO.TI 14/16 10,0MME

A1500002E VAST.FEM.AUTO.TI 14/16 12,5MME

A1500003E VAST.FEM.AUTO.TI 14/16 15,0MME

A1500004E VAST.FEM.AUTO.TI 14/16 17,5MME

A1500005E VAST.FEM.AUTO.TI 14/16 20,0MME

A1500009E VAST.FEM.AUTO.TI 12/14 6,25MME

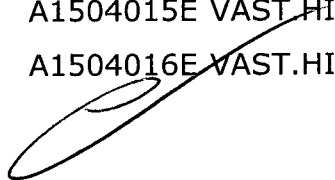
A1500010E VAST.FEM.AUTO.TI 12/14 7,5MME

A1500011E VAST.FEM.AUTO.TI 12/14 10,0MME

A1500012E VAST.FEM.AUTO.TI 12/14 12,5MME

..//

A1500013E VAST.FEM.AUTO.TI 12/14 15,0MME
A1500014E VAST.FEM.AUTO.TI 12/14 17,5MME
A1500015E VAST.FEM.AUTO.TI 12/14 20,0MME
A1500111E VAST.FEM.AUTO.TI 12/14 11,25 E
A1500113E VAST.FEM.AUTO.TI 12/14 13,75 E
A1501009E VAST.FEM.AUTO.INOX.12/14 6,25E
A1501010E VAST.FEM.AUTO.INOX.12/14 7,5E
A1501020E VAST.FEM.AUTO.INOX.12/14 10 E
A1501021E VAST.FEM.AUT.INOX.12/14 11,25E
A1501030E VAST.FE.AUTO.INOX.12/14 12,5 E
A1501031E VAST.FEM.AUT.INOX.12/14 13,75E
A1501040E VAST.FE.AUTO.INOX.12/14 15,0 E
A1501050E VAST.FE.AUTO.INOX.12/14 17,5 E
A1501060E VAST.FE.AUTO.INOX.12/14 20,0 E
A1502010E VAST S/C PLASMA TI 12/14 6,25E
A1502011E VAST.PLASMA TITA 12/14 7,5MME
A1502012E VAST.PLASMA TITA 12/14 10,0MME
5 A1502013E VAST.PLASMA TITA 12/14 12,5MME
· A1502014E VAST.PLASMA TITA 12/14 15,0MME
A1502015E VAST.PLASMA TITA 12/14 17,5MME
A1502016E VAST.PLASMA TITA 12/14 20,0MME
A1502112E VAST.PLASMA TIT 12/14 11,25MME
A1502113E VAST.PLASMA TIT 12/14 13,75MME
A1504010E VAST.HIDROXIAPAT 12/14 6,25MME
A1504011E VAST.HIDROXIAPAT 12/14 7,5MME
A1504012E VAST.HIDROXIAPAT 12/14 10,0MME
A1504013E VAST.HIDROXIAPAT 12/14 12,5MME
A1504014E VAST.HIDROXIAPAT 12/14 15,0MME
A1504015E VAST.HIDROXIAPAT 12/14 17,5MME
A1504016E VAST.HIDROXIAPAT 12/14 20,0MME





"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

A1504112E VAST.HIDROXIAPA 12/14 11,25MME
A1504113E VAST.HIDROXIAPA 12/14 13,75MME
A1509040E CAB.FEM INOX. 28MM 12/14 C/C E
A1509041E CAB.FEM INOX. 28MM 12/14 C/M E
A1509042E CAB.FEM INOX. 28MM 12/14 C/L E
A1509043E CAB.FEM INOX. 28MM 12/14 C/XL
A1509050E CAB.FEM INOX 26MM 12/14 C/C E
A1509051E CAB.FEM INOX 26MM 12/14 C/M E
A1509052E CAB.FEM INOX 26MM 12/14 C/L E
A1509053E CAB.FEM INOX 26MM 12/14 C/XL
A1509060E CAB.FEM INOX.22MM 12/14 C/C E
A1509061E CAB.FEM INOX.22MM 12/14 C/M E
A1509062E CAB.FEM INOX.22MM 12/14 C/L E
5 A1506040E CAB.FEM.CR.CO.28MM 12/14 C/C E
A1506041E CAB.FEM.CR.CO.28MM 12/14 C/M E
A1506042E CAB.FEM.CR.CO.28MM 12/14 C/L E
A1506043E CAB.FEM.CR.CO.28MM 12/14 XL E
A1506050E CAB.FEM CR.CO.26MM 12/14 C/C E
A1506051E CAB.FEM CR.CO.26MM 12/14 C/M E
A1506052E CAB.FEM CR.CO.26MM 12/14 C/L E
A1506053E CAB.FEM.CR.CO.26MM 12/14 XL E
A1506060E CAB.FEM.CR.CO.22MM 12/14 C/C E
A1506061E CAB.FEM.CR.CO.22MM 12/14 C/M E
A1506062E CAB.FEM.CR.CO.22MM 12/14 C/L E
VASTAGO FEMORAL KAREY
F0005009E VASTAGO KAREY C/HIDROX Nº 9 ES
F0005010E VASTAGO KAREY C/HIDROX Nº10 ES
F0005011E VASTAGO KAREY C/HIDROX Nº11 ES

..//

F0005012E VASTAGO KAREY C/HIDROX Nº12 ES

F0005013E VASTAGO KAREY C/HIDROX Nº13 ES

F0005014E VASTAGO KAREY C/HIDROX Nº14 ES

F0005015E VASTAGO KAREY C/HIDROX Nº15 ES

F0005016E VASTAGO KAREY C/HIDROX Nº16 ES

F0005109E VASTAGO KAREY-C Nº 9 ESTERIL

F0005110E VASTAGO KAREY-C Nº 10 ESTERIL

F0005111E VASTAGO KAREY-C Nº 11 ESTERIL

F0005112E VASTAGO KAREY-C Nº 12 ESTERIL

F0005113E VASTAGO KAREY-C Nº 13 ESTERIL

F0005114E VASTAGO KAREY-C Nº 14 ESTERIL

F0005115E VASTAGO KAREY-C Nº 15 ESTERIL

F0005116E VASTAGO KAREY-C Nº 16 ESTERIL

F0005412E VÁSTAGO KAREY REVISIÓN HAP N12

F0005414E VÁSTAGO KAREY REVISIÓN HAP N14

F0005416E VÁSTAGO KAREY REVISIÓN HAP N16

§ F0005418E VÁSTAGO KAREY REVISIÓN HAP N18

F0005420E VÁSTAGO KAREY REVISIÓN HAP N20

CABEZA FEMORAL CERAMICA ALUMINA

A1507040E CAB.FEM.CERAM.28MM 12/14 C/C E

A1507041E CAB.FEM.CERAM.28MM 12/14 C/M E

A1507042E CAB.FEM.CERAM.28MM 12/14 C/L E

A1507050E CAB.FEM.CERAM.26MM 12/14 C/C E

A1507051E CAB.FEM.CERAM.26MM 12/14 C/M E

A1507052E CAB.FEM.CERAM.26MM 12/14 C/L E

CABEZA FEMORAL Cr-Co

A1506030E CAB.FEM.CR.CO.28MM 14/16 C/C E

A1506031E CAB.FEM.CR.CO.28MM 14/16 C/M E

A1506032E CAB.FEM.CR.CO.28MM 14/16 C/L E





"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

VASTAGO FEMORAL SHINE

A2700000E VÁSTAGO SHINE-C Nº 0

A2700001E VÁSTAGO SHINE-C Nº 1

A2700002E VÁSTAGO SHINE-C Nº 2

A2700003E VÁSTAGO SHINE-C Nº 3

A2700004E VÁSTAGO SHINE-C Nº 4

A1511244E COTILO POLIETILENO 28X44MM EST

A1511246E COTILO POLIETILENO 28X46MM EST

A1511248E COTILO POLIETILENO 28X48MM EST

A1511250E COTILO POLIETILENO 28X50MM EST

A1511252E COTILO POLIETILENO 28X52MM EST

A1511254E COTILO POLIETILENO 28X54MM EST

A1511256E COTILO POLIETILENO 28X56MM EST

A1511258E COTILO POLIETILENO 28X58MM EST

COTILO S.H.Y.

A2400646E COTILO "SHY" 46 MM C/HX-PSTITA

A2400648E COTILO "SHY" 48 MM C/HX-PSTITA

A2400650E COTILO "SHY" 50 MM C/HX-PSTITA

A2400652E COTILO "SHY" 52 MM C/HX-PSTITA

A2400654E COTILO "SHY" 54 MM C/HX-PSTITA

A2400656E COTILO "SHY" 56 MM C/HX-PSTITA

A2400658E COTILO "SHY" 58 MM C/HX-PSTITA

A2400660E COTILO "SHY" 60 MM C/HX-PSTITA

A2400662E COTILO "SHY" 62 MM C/HX-PSTITA

INSERTO COTILO S.H.Y.

A2400746E INSERTO COTILO "SHY" D.46/26

A2400748E INSERTO COTILO "SHY" D.48/26

A2400750E INSERTO COTILO "SHY" D.50/28

..//

A2400752E INSERTO COTILO "SHY" D.52/28
A2400754E INSERTO COTILO "SHY" D.54/28
A2400756E INSERTO COTILO "SHY" D.56/28
A2400758E INSERTO COTILO "SHY" D.58/28
A2400760E INSERTO COTILO "SHY" D.60/28
A2400762E INSERTO COTILO "SHY" D.62/28
A2400520 TORNILLO "SHY" 20MM
A2400525 TORNILLO "SHY" 25MM
A2400530 TORNILLO "SHY" 30MM
A2400535 TORNILLO "SHY" 35MM
A2400540 TORNILLO "SHY" 40MM
A2400545 TORNILLO "SHY" 45MM
A2400346E COTILO"SHY"PIVOT.46MM C/HX-PST
A2400348E COTILO"SHY"PIVOT.48MM C/HX-PST
A2400350E COTILO"SHY"PIVOT.50MM C/HX-PST
A2400352E COTILO"SHY"PIVOT.52MM C/HX-PST
A2400354E COTILO"SHY"PIVOT.54MM C/HX-PST
A2400356E COTILO"SHY"PIVOT.56MM C/HX-PST
A2400358E COTILO"SHY"PIVOT.58MM C/HX-PST
A2400360E COTILO"SHY"PIVOT.60MM C/HX-PST
A2400362E COTILO"SHY"PIVOT.62MM C/HX-PST

CABEZA BIARTICULAR

A1519041E CAB.ENDOC.BIARTICUL.INOX.41MME
A1519042E CAB.ENDOC.BIARTICUL.INOX.42MME
A1519043E CAB.ENDOC.BIARTICUL.INOX.43MME
A1519044E CAB.ENDOC.BIARTICUL.INOX.44MME
A1519045E CAB.ENDOC.BIARTICUL.INOX.45MME
A1519046E CAB.ENDOC.BIARTICUL.INOX.46MME
A1519047E CAB.ENDOC.BIARTICUL.INOX.47MME
A1519048E CAB.ENDOC.BIARTICUL.INOX.48MME





“2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

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

A1519049E CAB.ENDOC.BIARTICUL.INOX.49MME
A1519050E CAB.ENDOC.BIARTICUL.INOX.50MME
A1519051E CAB.ENDOC.BIARTICUL.INOX.51MME
A1519052E CAB.ENDOC.BIARTICUL.INOX.52MME
A1519053E CAB.ENDOC.BIARTICUL.INOX.53MME
A1519054E CAB.ENDOC.BIARTICUL.INOX.54MME
A1519055E CAB.ENDOC.BIARTICUL.INOX.55MME

INSERTO POLIETILENO CABEZA BIARTICULAR

A1519141E POLIET.P/CZA.BIARTIC.41-42-43E
A1519144E POLIET.P/CZA.BIARTIC.44-45-46E
A1519147E POLIET.P/CZA.BIAR.47-48-49-50E
A1519151E POLIE.CZA.BIAR.51-52-53-54-55E
A1519241E POLIET.Ø22 P/BIARTIC.41-42-43E
A1519244E POLIET.Ø22 P/BIARTIC.44-45-46E
A1519247E POLIET.Ø22 P/BIAR.47-48-49-50E
A1519251E POLIET.Ø22 BI.51-52-53-54-55E

COTILO MÜLLER

A1511044E COTILO MÜLLER POLIET 32X44MM EST
A1511046E COTILO MÜLLER POLIET 32X46MM EST
A1511048E COTILO MÜLLER POLIET 32X48MM EST
A1511050E COTILO MÜLLER POLIET 32X50MM EST
A1511052E COTILO MÜLLER POLIET 32X52MM EST
A1511054E COTILO MÜLLER POLIET 32X54MM EST
A1511056E COTILO MÜLLER POLIET 32X56MM EST
A1511058E COTILO MÜLLER POLIET 32X58MM EST
A1511544E COTILO POLIET 28X44MM BAJ/P E
A1511546E COTILO POLIET 28X46MM BAJ/P E
A1511548E COTILO POLIET 28X48MM BAJ/P E

..//

A1511550E COTILO POLIET 28X50MM BAJ/P E
A1511552E COTILO POLIET 28X52MM BAJ/P E
A1511554E COTILO POLIET 28X54MM BAJ/P E
A1511556E COTILO POLIET 28X56MM BAJ/P E
A1511558E COTILO POLIET 28X58MM BAJ/P E
A1512244E COT.POLIET CEM ANTILUX 28X44 E
A1512246E COT.POLIET CEM ANTILUX 28X46 E
A1512248E COT.POLIET CEM ANTILUX 28X48 E
A1512250E COT.POLIET CEM ANTILUX 28X50 E
A1512252E COT.POLIET CEM ANTILUX 28X52 E
A1512254E COT.POLIET CEM ANTILUX 28X54 E
A1512256E COT.POLIET CEM ANTILUX 28X56 E
A1512258E COT.POLIET CEM ANTILUX 28X58 E

VASTAGO FEMORAL REVISION

D8024101E VÁSTAGO OFFSET REV Ø10X70MM
D8024102E VÁSTAGO OFFSET REV Ø10X120MM
D8024103E VÁSTAGO OFFSET REV Ø10X200MM
D8024201E VÁSTAGO OFFSET REV Ø12X70MM
D8024202E VÁSTAGO OFFSET REV Ø12X120MM
D8024203E VÁSTAGO OFFSET REV Ø12X200MM
D8024301E VÁSTAGO OFFSET REV Ø14X70MM
D8024302E VÁSTAGO OFFSET REV Ø14X120MM
D8024303E VÁSTAGO OFFSET REV Ø14X200MM
D8024401E VÁSTAGO OFFSET REV Ø16X70MM
D8024402E VÁSTAGO OFFSET REV Ø16X120MM
D8024403E VÁSTAGO OFFSET REV Ø16X200MM
D8024501E VÁSTAGO OFFSET REV Ø18X70MM
D8024502E VÁSTAGO OFFSET REV Ø18X120MM
D8024503E VÁSTAGO OFFSET REV Ø18X200MM
D8024601E VÁSTAGO OFFSET REV Ø20X70MM





"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

D8024602E VÁSTAGO OFFSET REV Ø20X120MM
D8025101E VÁSTAGO RECTO REV Ø10X70 MM
D8025102E VÁSTAGO RECTO REV Ø10X120 MM
D8025103E VÁSTAGO RECTO REV Ø10X200 MM
D8025201E VÁSTAGO RECTO REV Ø12X70 MM
D8025202E VÁSTAGO RECTO REV Ø12X120 MM
D8025203E VÁSTAGO RECTO REV Ø12X200 MM
D8025301E VÁSTAGO RECTO REV Ø14X70 MM
D8025302E VÁSTAGO RECTO REV Ø14X120 MM
D8025303E VÁSTAGO RECTO REV Ø14X200 MM
D8025401E VÁSTAGO RECTO REV Ø16X70 MM
D8025402E VÁSTAGO RECTO REV Ø16X120 MM
D8025403E VÁSTAGO RECTO REV Ø16X200 MM
D8025501E VÁSTAGO RECTO REV Ø18X70 MM
D8025502E VÁSTAGO RECTO REV Ø18X120 MM
D8025503E VÁSTAGO RECTO REV Ø18X200 MM
D8025601E VÁSTAGO RECTO REV Ø20X70 MM
D8025602E VÁSTAGO RECTO REV Ø20X120 MM

VASTAGO FEMORAL H.I.C.-HA

A2500010E VASTAGO H.I.C.-HA. TALLA 10
A2500011E VASTAGO H.I.C.-HA. TALLA 11
A2500012E VASTAGO H.I.C.-HA. TALLA 12
A2500013E VASTAGO H.I.C.-HA. TALLA 13
A2500014E VASTAGO H.I.C.-HA. TALLA 14
A2500050E VASTAGO H.I.C.-HA. TALLA 11,5

VASTAGO FEMORAL H.I.C.-C

A2500110E VASTAGO H.I.C.-C TALLA 10
A2500111E VASTAGO H.I.C.-C TALLA 11

..//

A2500113E VASTAGO H.I.C.-C TALLA 13

A2500114E VASTAGO H.I.C.-C TALLA 14

A2500150E VASTAGO H.I.C.-C TALLA 11,5

CABEZA FEMORAL ENDOCEFALICA

A1513038E CAB ENDOC C-14/16 38MM INOX ES

A1513039E CAB ENDOC C-14/16 39MM INOX ES

A1513040E CAB ENDOC C-14/16 40MM INOX ES

A1513041E CAB ENDOC C-14/16 41MM INOX ES

A1513042E CAB ENDOC C-14/16 42MM INOX ES

A1513043E CAB ENDOC C-14/16 43MM INOX ES

A1513044E CAB ENDOC C-14/16 44MM INOX ES

A1513045E CAB ENDOC C-14/16 45MM INOX ES

A1513046E CAB ENDOC C-14/16 46MM INOX ES

A1513047E CAB ENDOC C-14/16 47MM INOX ES

A1513048E CAB ENDOC C-14/16 48MM INOX ES

A1513049E CAB ENDOC C-14/16 49MM INOX ES

A1513050E CAB ENDOC C-14/16 50MM INOX ES

A1513051E CAB ENDOC C-14/16 51MM INOX ES

A1513052E CAB ENDOC C-14/16 52MM INOX ES

A1513053E CAB ENDOC C-14/16 53MM INOX ES

A1513054E CAB ENDOC C-14/16 54MM INOX ES

A1513055E CAB ENDOC C-14/16 55MM INOX ES

A1513238E CAB ENDOC C-12/14 38MM INOX ES

A1513239E CAB ENDOC C-12/14 39MM INOX ES

A1513240E CAB ENDOC C-12/14 40MM INOX ES

A1513241E CAB ENDOC C-12/14 41MM INOX ES

A1513242E CAB ENDOC C-12/14 42MM INOX ES

A1513243E CAB ENDOC C-12/14 43MM INOX ES

A1513244E CAB ENDOC C-12/14 44MM INOX ES

A1513245E CAB ENDOC C-12/14 45MM INOX ES





“2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

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

A1513246E CAB ENDOC C-12/14 46MM INOX ES
A1513247E CAB ENDOC C-12/14 47MM INOX ES
A1513248E CAB ENDOC C-12/14 48MM INOX ES
A1513249E CAB ENDOC C-12/14 49MM INOX ES
A1513250E CAB ENDOC C-12/14 50MM INOX ES
A1513251E CAB ENDOC C-12/14 51MM INOX ES
A1513252E CAB ENDOC C-12/14 52MM INOX ES
A1513253E CAB ENDOC C-12/14 53MM INOX ES
A1513254E CAB ENDOC C-12/14 54MM INOX ES
A1513255E CAB ENDOC C-12/14 55MM INOX ES
5. A1513256E CAB ENDOC C-12/14 56MM INOX ES
A1513338E CAB.ENDOC.C-5 38MM 12/14 INOX
A1513339E CAB.ENDOC.C-5 39MM 12/14 INOX
A1513340E CAB.ENDOC.C-5 40MM 12/14 INOX
A1513341E CAB.ENDOC.C-5 41MM 12/14 INOX
A1513342E CAB.ENDOC.C-5 42MM 12/14 INOX
A1513343E CAB.ENDOC.C-5 43MM 12/14 INOX
A1513344E CAB.ENDOC.C-5 44MM 12/14 INOX
A1513345E CAB.ENDOC.C-5 45MM 12/14 INOX
A1513346E CAB.ENDOC.C-5 46MM 12/14 INOX
A1513347E CAB.ENDOC.C-5 47MM 12/14 INOX
A1513348E CAB.ENDOC.C-5 48MM 12/14 INOX
A1513349E CAB.ENDOC.C-5 49MM 12/14 INOX
A1513350E CAB.ENDOC.C-5 50MM 12/14 INOX
A1513351E CAB.ENDOC.C-5 51MM 12/14 INOX
A1513352E CAB.ENDOC.C-5 52MM 12/14 INOX
A1513353E CAB.ENDOC.C-5 53MM 12/14 INOX
A1513354E CAB.ENDOC.C-5 54MM 12/14 INOX

..//

A1513355E CAB.ENDOC.C-5 55MM 12/14 INOX
CABEZA FEMORAL ACERO INOXIDABLE

A1509010E CAB.FEM.INOX 32MM 14/16 C/C ES

A1509011E CAB.FEM.INOX 32MM 14/16 C/M ES

A1509012E CAB.FEM.INOX.32MM 14/16 C/L ES

A1509013E CAB.FEM.INOX.32MM 12/14 C/C E

A1509014E CAB.FEM.INOX.32MM 12/14 C/M E

A1509015E CAB.FEM.INOX.32MM 12/14 C/L E

A1509030E CAB.FEM INOX 28MM 14/16 C/C E

A1509031E CAB.FEM INOX 28MM 14/16 C/M E

A1509032E CAB.FEM INOX 28MM 14/16 C/L E

COTILO KHA

F0005646E COTILO KHA 46MM HIDR/ES

F0005648E COTILO KHA 48MM HIDR/ES

F0005650E COTILO KHA 50MM HIDR/ES

F0005652E COTILO KHA 52MM HIDR/ES

F0005654E COTILO KHA 54MM HIDR/ES

F0005656E COTILO KHA 56MM HIDR/ES

F0005658E COTILO KHA 58MM HIDR/ES

F0005660E COTILO KHA 60MM HIDR/ES

F0005662E COTILO KHA 62MM HIDR/ES

INSERTO COTILO KHA

F0005746E INSERTO COTILO KHA 46/26MM EST

F0005748E INSERTO COTILO KHA 48/26MM EST

F0005750E INSERTO COTILO KHA 50/28MM EST

F0005752E INSERTO COTILO KHA 52/28MM EST

F0005754E INSERTO COTILO KHA 54/28MM EST

F0005756E INSERTO COTILO KHA 56/28MM EST

F0005758E INSERTO COTILO KHA 58/28MM EST

F0005760E INSERTO COTILO KHA 60/28MM EST





"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

F0005762E INSERTO COTILO KHA 62/28MM EST

F0005520 TORNILLO "KHA" 20MM

F0005525 TORNILLO "KHA" 25MM

F0005530 TORNILLO "KHA" 30MM

F0005535 TORNILLO "KHA" 35MM

F0005540 TORNILLO "KHA" 40MM

F0005545 TORNILLO "KHA" 45MM

COTILO KR

F0006246E COTILO "KR" HIDR.46MM E

F0006248E COTILO "KR" HIDR.48MM E

F0006250E COTILO "KR" HIDR.50MM E

F0006252E COTILO "KR" HIDR.52MM E

F0006254E COTILO "KR" HIDR.54MM E

F0006256E COTILO "KR" HIDR.56MM E

F0006258E COTILO "KR" HIDR.58MM E

F0006260E COTILO "KR" HIDR.60MM E

INSERTO COTILO KR

F0006646E INSERTO COTILO "KR"46/26MM EST

F0006648E INSERTO COTILO "KR"48/26MM EST

F0006650E INSERTO COTILO "KR"50/28MM EST

F0006652E INSERTO COTILO "KR"52/28MM EST

F0006654E INSERTO COTILO "KR"54/28MM EST

F0006656E INSERTO COTILO "KR"56/28MM EST

F0006658E INSERTO COTILO "KR"58/28MM EST

F0006660E INSERTO COTILO "KR"60/28MM EST

F0006946 ROSCADOR "KR" 46MM

F0006948 ROSCADOR "KR" 48MM

F0006950 ROSCADOR "KR" 50MM

..//

F0006952 ROSCADOR "KR" 52MM

F0006954 ROSCADOR "KR" 54MM

F0006956 ROSCADOR "KR" 56MM

F0006958 ROSCADOR "KR" 58MM

F0006960 ROSCADOR "KR" 60MM

COTILO H.I.C

A2500644E COTILO H.I.C.-HA Ø44 MM

A2500646E COTILO H.I.C.-HA Ø46 MM

A2500648E COTILO H.I.C.-HA Ø48 MM

A2500650E COTILO H.I.C.-HA Ø50 MM

A2500652E COTILO H.I.C.-HA Ø52 MM

A2500654E COTILO H.I.C.-HA Ø54 MM

A2500656E COTILO H.I.C.-HA Ø56 MM

A2500658E COTILO H.I.C.-HA Ø58 MM

A2500660E COTILO H.I.C.-HA Ø60 MM

A2500662E COTILO H.I.C.-HA Ø62MM

Ø A2500664E COTILO H.I.C.-HA Ø64 MM

INSERTO COTILO H.I.C.

A2500744E INSERTO H.I.C. Ø 44/26 MM

A2500746E INSERTO H.I.C. Ø 46/26 MM

A2500748E INSERTO H.I.C. Ø 48/28 MM

A2500750E INSERTO H.I.C. Ø 50/28 MM

A2500752E INSERTO H.I.C. Ø 52-54/28 MM

A2500756E INSERTO H.I.C. Ø 56/28 MM

A2500758E INSERTO H.I.C. Ø 58-60/28 MM

A2500762E INSERTO H.I.C. Ø 62-64/28 MM

A2500520 TORNILLO COTILO H.I.C. 20MM

A2500525 TORNILLO COTILO H.I.C. 25MM

A2500530 TORNILLO COTILO H.I.C. 30MM

A2500535 TORNILLO COTILO H.I.C. 35MM





“2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

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

A2500540 TORNILLO COTILO H.I.C. 40MM

A2500545 TORNILLO COTILO H.I.C. 45MM

A2500550 TORNILLO COTILO H.I.C. 50MM

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Surgival Co.

Lugar/es de elaboración: C/Leonardo da Vinci, N 12, Puerta 14, 46980 Paterna (Valencia), España

Se extiende a Brain Medical de Oscar Alejandro Revello el Certificado PM-893-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{04 OCT 2012}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5 9 0 3**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

5903



MODELO DE ROTULOS
PROTESIS DE CADERA

Fabricante: Surgival Co ,S.A. Parque tecnológico.Leonardo Da Vinci
12-14

Paterna .Valencia. España

Importador: Brain Medical. Calle 6 Nª 638 ½ La Plata Bs AS

Prótesis de cadera

Componente prótesis de cadera

Esteril. Un solo uso .No reutilizar. No reesterilizar

Esterilizado utilizando radiación gamma

Lote Fecha fabricación Fecha caducidad

Mantengase fuera de la luz del sol. Mantengase seco


No utilizar si el envase esta dañado

Resp Tecnico Miriam A. Squillario M10926

Venta exçlusiva a profesionales e instituciones sanitarias

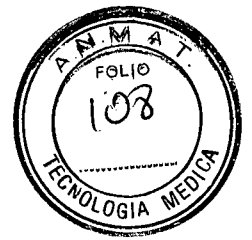
Autorizado por A.N.M.A.T.-P.M.-893-13


BRAN MEDICAL
OSCAR ALEJANDRO REVELLO
Gerente General


MIRIAM A. SQUILLARIO
FARMACÉUTICA
LIG. EN CS. FARMACÉUTICAS
M.R. 10.323



5903



INSTRUCCIONES DE USO

Protesis de cadera

Fabricante: Surgival Co Parque tecnológico. Leonardo Da Vinci 12-14

Paterna .Valencia. España

Importador: Brain Medical. Calle 6 Nª 638 ½ La Plata Bs AS

Un solo uso .No reutilizar. No reesterilizar

Esterilizado utilizando radiación gamma

Mantengase fuera de la luz del sol. Mantengase seco

No utilizar si el envase esta dañado

Este producto permite la sustitución total de la cadera, de forma que se restablecen las funciones propias de la misma, permitiéndole al paciente desarrollar una actividad física normal con alivio o ausencia de dolor.

Se trata de un producto invasivo , es decir requiere intervención quirúrgica para su implantación-

Surgival fabrica componentes protésicos para artroplastias totales de cadera:

-Componentes acetabulares metálicos y de polietileno, cementados y no cementados, con recubrimientos metálicos y de hidroxipatita

-Cabezas femorales de alúmina, acero inoxidable, de cromo cobalto, endocefálicas y biarticulares-

-Vástagos femorales cementados y no cementados-

BRAIN MEDICAL
OSCAR ALEJANDRO REVELLO
Gerente General

MIRIAM A. SQUILLARIO
FARMACÉUTICA
LIG. EN CS. FARMACÉUTICAS
M.R. 10.925

INDICACIONES

Procesos artríticos. Artrosis primaria y secundaria

Necrosis avascular atraumática

Secuelas subluxación o luxación congénita

Trastornos postraumáticos como fracturas de cuello femoral o acetabulares. Reconstrucción fracasada

CONTRAINDICACIONES

Pacientes con alergia a materiales descriptos

Presencia de infección activa

Destrucción de fémur proximal.

Deficiencia vascular del miembro afectado

Osteoporosis grave

Obesidad



Patologías graves tales como trastornos cardíacos, pulmonares, metabólicos etc, que pueden aumentar el riesgo de mortalidad.

Enfermedad neurológica progresiva

PRECAUCIONES PREOPERATORIAS

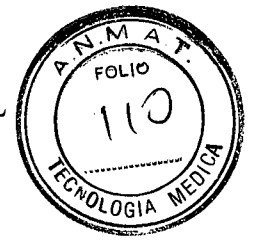
El facultativo especialista deberá hacer una buena planificación para seleccionar correctamente tamaño, forma y diseño del implante, conocer la técnica quirúrgica asociada y asegurarse el quirófano con buenas condiciones de asepsia

PRECAUCIONES INTRAOPERATORIAS



BRAIN MEDICAL
OSCAR ALEJANDRO REVELLO
Gerente General

MIRIAM A. SQUILLARIO
FARMACÉUTICA
LIC. EN CS. FARMACÉUTICAS
M.P. 10.923



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

Si el producto presenta golpes, muescas o rasuras, recházelo

Solo se utilizará el instrumental y componentes protésicos especialmente diseñados por el fabricante, para este producto.

El fabricante no se responsabiliza de la posible combinación de implantes de distinta marca o fabricante

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

PRECAUCIONES POSTOPERATORIAS

El facultativo especialista establecerá un seguimiento de evaluación del paciente

POSIBLES 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, embolia pulmonar


ESTERILIZACIÓN

-Este producto se ha esterilizado por radiación gamma. Comprobar observando un punto rojo en la etiqueta

-Dado que la esterilidad se garantiza por un periodo de 5 años, comprobar la fecha de caducidad-



BRAIN-MEDICAL
OSCAR ALEJANDRO REVELLO
Gerente General



MIRIAM A. SQUILLARIO
FARMACÉUTICA
LIC. EN CS. FARMACÉUTICAS
1968-1999

5903



-Los productos suministrados estériles no pueden ser reesterilizados-

-Si este implante es sustituido por otro y se desecha, se recomienda que se esterilice tras ser removido del paciente, debido a su potencial infeccioso como residuo patológico.

CONSERVACION Y ALMACENAJE

-Buenas condiciones higienicas, ausencia de humedad, protegidos contra los rayos de luz directa, sin temperaturas extremas.


BRAIN MEDICAL
OSCAR ALEJANDRO REVELLO
Gerente General


MIRIAM A. SQUILLARIO
FARMACÉUTICA
L.C. EN CS. FARMACÉUTICAS
M.P. 10.923



