



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

DISPOSICIÓN Nº **11093**

BUENOS AIRES, **07 OCT 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-5213-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN Nº - **11093**

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MICROPORT ORTHOPEDICS INC., nombre descriptivo Sistema de Reemplazo Total de Cadera y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para Cadera, Totales, de acuerdo con lo solicitado por CROSMED S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 361 a 362 y 398 a 415 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1552-129, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

Expediente Nº 1-47-3110-5213-15-9

DISPOSICIÓN Nº

RC

11093


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



SISTEMA DE REEMPLAZO TOTAL DE CADERA
PROYECTO DE RÓTULO (ANEXO III-B)



11093

07 OCT 2016

Proyecto de rótulo para implantes:

Importado por:

CROSMED S.A.

Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386, piso 9º, of.16 – C.A.B.A.
Depósito: Julián Álvarez 420– Ciudad Autónoma de Buenos Aires-
Argentina

Fabricado por:

MICROPORT ORTHOPEDICS INC.

5677 AIRLINE RD.
Arlington, TN USA 38002 Estados Unidos

Sistema de reemplazo total de cadera

Marca: MICROPORT ORTHOPEDICS INC.

Modelo (descripción – código): xxxxx

Lote: xxxxx

Fecha de vencimiento: xxxxx

Estéril mediante óxido de etileno / radiación gamma (según se trate de un componente polimérico o metálico respectivamente)

Producto de un solo uso.

No reutilizar.


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


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

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

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM-1552 - 129


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Especialista Técnica


ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



SISTEMA DE REEMPLAZO TOTAL DE CADERA
PROYECTO DE RÓTULO (ANEXO III-B)



-11093

Proyecto de rótulo para instrumental:

Importado por:

CROSMED S.A.

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

Depósito: Julián Álvarez 420- Ciudad Autónoma de Buenos Aires-
Argentina.

Fabricado por:

MICROPORT ORTHOPEDICS INC.

5677 AIRLINE RD.

Arlington, TN USA 38002 Estados Unidos

Sistema de reemplazo total de cadera

Marca: MICROPORT ORTHOPEDICS INC.

Modelo (descripción – código): xxxxx

Lote: xxxx

Fecha de fabricación: xx/yy

Producto reutilizable. Lea las instrucciones de esterilización.

Esterilización en vapor		
Tipo de ciclo	Parámetro	Punto de referencia mínimo
Prevació 132 °C (270 °F)	Temperatura de exposición	132 °C (270 °F)
	Tiempo de exposición	4 minutos
	Tiempo de secado	20 minutos

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

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


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

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM-1552 - 129

E


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


ROMINA PERROTILLA
CrosMed S.A.
CUIT: 30-70342359-3
Apodado



SISTEMA DE REEMPLAZO TOTAL DE CADERA

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III-B



11093

Importado por:

CROSMED S.A.

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

Depósito: Julián Álvarez 420– Ciudad Autónoma de Buenos Aires-Argentina

Fabricado por:

MICROPORT ORTHOPEDICS INC.

5677 AIRLINE RD.

Arlington, TN USA 38002 Estados Unidos

Sistema de reemplazo total de cadera

Marca: MICROPORT ORTHOPEDICS INC.

Modelo (descripción – código): xxxxx

Para implantes:

Estéril mediante óxido de etileno / radiación gamma (según se trate de un componente polimérico o metálico respectivamente)

Producto de un solo uso. No reutilizar.

Para instrumental:

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

Esterilización con vapor		
Tipo de ciclo	Parámetro	Punto de referencia mínimo
Prevacío 132 °C (270 °F)	Temperatura de exposición	132 °C (270 °F)
	Tiempo de exposición	4 minutos
	Tiempo de secado	20 minutos

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

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

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

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM-1552 - 129

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

ROMINA RENOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



-11093

1.1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El sistema acetabular PROCOTYL® incluye:

- Copa acetabular PROCOTYL® L
- Copa acetabular PROCOTYL® O
- Liner RIM-LOCK (cerámica - polietileno)
- Cabeza femoral de cerámica BIOLOX® Delta
- Tornillos para hueso esponjoso

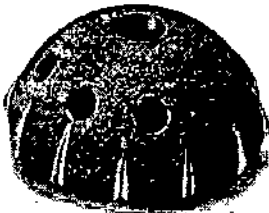
Este sistema se utiliza con cualquier con los tallos PROFEMUR® Z CLASSIC (Nro de parte PHA0.REF) y PROFEMUR® PLASMA Z CLASSIC (Nro de parte PHAP.REF) de Microport aprobados en PM 1552-25 y detallados en el Anexo I al final de este documento.

Copa acetabular PROCOTYL® L



Consiste en una copa acetabular hemiesférica tipo press-fit indicada para cirugía primaria o de revisión, fabricada en Ti6Al4V de superficie porosa revestida mediante un spray de plasma de titanio (ASTM F67) y recubrimiento opcional de hidroxapatita (ASTM F1185). Posee tres tapones que se pueden remover para utilizar tornillos de fijación códigos 18080300 a 18080307 (salvo los tamaños de 42mm) e incluye un tapón para la perforación apical.

Copa acetabular PROCOTYL® O



Consiste en una copa acetabular hemiesférica tipo press-fit indicada para cirugía

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

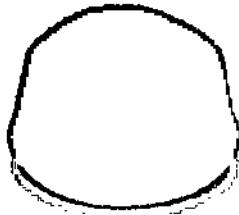


- 11093



primaria o de revisión, fabricada en Ti6Al4V de superficie porosa revestida mediante un spray de plasma de titanio (ASTM F67) y recubrimiento opcional de hidroxiapatita (ASTM F1185). Posee 12 aletas distribuidas a lo largo del borde ecuatorial para mejorar la estabilidad. Salvo los tamaños de 42mm, posee tres tapones que se pueden remover para utilizar tornillos de fijación códigos 18080300 a 18080307 e incluye un tapón para la perforación apical.

Liners RIM-LOCK



polietileno



cerámica

Se presenta en dos versiones según su material de fabricación: polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE ASTM F648) y cerámica (matriz de composite cerámico de alúmina Biolox Delta ISO 6474-2).

Cabeza femoral de cerámica BIOLOX® Delta



Su material de fabricación consiste en un compuesto de alumina que contiene granos de Zirconia (25%) y plaquetas de estroncio (ISO 6474-2)

Tornillos para hueso esponjoso



Los tornillos para hueso esponjoso autoperforantes de 6.5mm están fabricados en aleación de titanio (ASTM F136). Están disponibles en 8 largos desde 1,5 cm hasta 5.0 cm.

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

ROMINA RENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



- 11093

Presentaciones:**PROCOTYL® L sin HA**

Código	Tamaño de copa	Ø interno	Group	Ø ecuatorial	esfericidad	alto
PHA06202	42	35	A	44	21.5	20.5
PHA06204	44	37	B	46	22.5	21.5
PHA06206	46	39	C	48	23.5	22.5
PHA06208	48	39	C	50	24.5	23.5
PHA06210	50	41	D	52	25.5	24.5
PHA06212	52	44	E	54	26.5	25.5
PHA06214	54	44	E	56	27.5	26.5
PHA06216	56	48	F	58	28.5	27.5
PHA06218	58	48	F	60	29.5	28.5
PHA06220	60	52	G	62	30.5	29.5
PHA06222	62	52	G	64	31.5	30.5
PHA06224	64	52	G	66	32.5	31.5
PHA06226	66	52	G	68	33.5	32.5
PHA06228	68	52	G	70	34.5	33.5

PROCOTYL® L con HA

Código	Tamaño de copa	Ø interno	Group	Ø ecuatorial	esfericidad	alto
PHA06252	42	35	A	44	21.5	20.5
PHA06254	44	37	B	46	22.5	21.5
PHA06256	46	39	C	48	23.5	22.5
PHA06258	48	39	C	50	24.5	23.5
PHA06260	50	41	D	52	25.5	24.5
PHA06262	52	44	E	54	26.5	25.5
PHA06264	54	44	E	56	27.5	26.5
PHA06266	56	48	F	58	28.5	27.5
PHA06268	58	48	F	60	29.5	28.5
PHA06270	60	52	G	62	30.5	29.5
PHA06272	62	52	G	64	31.5	30.5
PHA06274	64	52	G	66	32.5	31.5
PHA06276	66	52	G	68	33.5	32.5
PHA06278	68	52	G	70	34.5	33.5

SILVANA TOCHETTI
Biotecnóloga - M.N. 5634
Directora Técnica

ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70942959-3
Aprobado



SISTEMA DE REEMPLAZO TOTAL DE CADERA

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III-B



- 11093

PROCOTYL® O sin HA

Código	Tamaño de copa	Ø interno	Group	Ø ecuatorial	esfericidad	alto
PHA06402	42	35	A	43	21.5	20.8
PHA06404	44	37	B	45	22.5	21.8
PHA06406	46	39	C	47	23.5	22.8
PHA06408	48	39	C	49	24.5	23.8
PHA06410	50	41	D	51	25.5	24.8
PHA06412	52	44	E	53	26.5	25.8
PHA06414	54	44	E	55	27.5	26.8
PHA06416	56	48	F	57	28.5	27.8
PHA06418	58	48	F	59	29.5	28.8
PHA06420	60	52	G	61	30.5	29.8
PHA06422	62	52	G	63	31.5	30.8
PHA06424	64	52	G	65	32.5	31.8
PHA06426	66	52	G	67	33.5	32.8
PHA06428	68	52	G	69	34.5	33.8

PROCOTYL® O con HA

Código	Tamaño de copa	Ø interno	Group	Ø ecuatorial	esfericidad	alto
PHA06452	42	35	A	43	21.5	20.8
PHA06454	44	37	B	45	22.5	21.8
PHA06456	46	39	C	47	23.5	22.8
PHA06458	48	39	C	49	24.5	23.8
PHA06460	50	41	D	51	25.5	24.8
PHA06462	52	44	E	53	26.5	25.8
PHA06464	54	44	E	55	27.5	26.8
PHA06466	56	48	F	57	28.5	27.8
PHA06468	58	48	F	59	29.5	28.8
PHA06470	60	52	G	61	30.5	29.8
PHA06472	62	52	G	63	31.5	30.8
PHA06474	64	52	G	65	32.5	31.8
PHA06476	66	52	G	67	33.5	32.8
PHA06478	68	52	G	69	34.5	33.8

Liners RIM-LOCK polietileno

Labio a 15°	Labio a 0°	Grupo	Ø cabeza	Tamaño de la copa	PE en el domo en mm	PE a 45° en mm
-------------	------------	-------	----------	-------------------	---------------------	----------------

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Aprobado



SISTEMA DE RÉEMPLAZO TOTAL DE CADERA

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III-B



7010

PHA04654	PHA04604	B	28	44	5.4	6.7
PHA04656	PHA04606	C		46 - 48	5.9	7.2
PHA04658	PHA04608	D	32	50	5.4	6.5
PHA04660	PHA04610	E		52 - 54	6.4	7.6
PHA04662	PHA04612	F	36	56 - 58	5.9	7.4
PHA04664	PHA04614	G		60 - 62 - 64 66 - 68	7.9	9.9

Liners RIM-LOCK cerámica

Código	Grupo	Ø cabeza	Tamaño de la copa
PHA04502	A	28	42
PHA04504	B		44
PHA04506	C	32	46 - 48
PHA04508	D		50
PHA04510	E	36	52 - 54
PHA04512	F		56 - 58
PHA04514	G	40	60 - 62 - 64 - 66 - 68
PHA04516	F		56 - 58
PHA04518	G	60 - 62 - 64 - 66 - 68	

Cabeza femoral de cerámica BIOLOX® Delta

Código	Tamaño
PHA04402	28mm -3.5
PHA04404	28mm +0.0
PHA04406	28mm +3.5
PHA04408	32mm -4.0
PHA04410	32mm +0.0
PHA04412	32mm +4.0
PHA04414	36mm -4.0
PHA04416	36mm +0.0
PHA04418	36mm +4.0
PHA04420	40mm -4.0
PHA04422	40mm 0.0
PHA04424	40mm +4.0

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera M.N. 5634
Directora Técnica

ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 36-70842959-3
Aprobado



Tabla de Compatibilidad

Grupo del Liner	Ø cabeza	Grupo de la copa/Tamaño
Grupo A	28mm	Grupo A 42mm
Grupo B		Grupo B 44mm
Grupo C	32mm	Grupo C 46mm - 48mm
Grupo D		Grupo D 50mm
Grupo E	36mm	Grupo E 52mm - 54mm
Grupo F		Grupo F 56mm - 58mm
Grupo G		Grupo G 60mm - 62mm - 64mm 66mm - 68mm
Grupo F	40mm	Grupo F 56mm - 58mm
Grupo G		Grupo G 60mm - 62mm - 64mm 66mm - 68mm

1.2 FINALIDAD DE USO


Los sistemas totales de cadera de Microport están indicados para su uso en la artroplastia total de cadera para la reducción o alivio del dolor y / o mejora de la función de la cadera en pacientes con esqueleto maduro con las siguientes condiciones:


- enfermedad articular degenerativa no inflamatoria como artrosis, necrosis avascular, anquilosis, protrusión acetabular, y displasia de cadera dolorosa;
- enfermedad articular degenerativa inflamatoria, como la artritis reumatoide;
- corrección de la deformidad funcional; y,
- procedimientos de revisión, donde otros tratamientos o dispositivos han fracasado

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones para los componentes del sistema acetabular PROCOTYL® son:

- Infección abierta
- Foco de infección distante
- Progreso rápido de la enfermedad manifiesto por la destrucción de la articulación o absorción ósea aparente mediante roentgenograma.


SILVANA VOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


ROMINA B. B. S. S. S.
Crosmed S.A.
CUIT: 30.0842959-3
Apoderado



- Pacientes esqueléticamente inmaduros (menores de 21 años)
- Pacientes con estado neuromuscular inadecuado (por ejemplo parálisis previa, fusión y/o fuerza inadecuada del abductor), valores pobres óseos, articulaciones neuropáticas con escasa piel.
- Hepatitis o infección con VIH,
- Enfermedad neurológica o musculoesquelética que pueda afectar adversamente la marcha.

1.3 PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, ALMACENAMIENTO Y CADUCIDAD

Clase de Riesgo: producto implantable no activo clase III (regla 8)

Ciclo de Vida del Producto en almacenamiento (Shelf Life): 8 (ocho) años.

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 MicroPort para obtener las técnicas quirúrgicas específicas para el producto.

Para la selección del paciente deben tenerse en cuenta los siguientes factores, que pueden aumentar el riesgo de fallo 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 considerar la capacidad y la voluntad del paciente de seguir las instrucciones, y de controlar su peso y nivel de actividad.

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

SILVANA TOCHETTI
Biongeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 3070842959-3
Apoderado



201093



humana natural. El paciente no debe tener expectativas funcionales no realistas para ocupaciones o actividades que incluyan caminar, correr, levantar pesos o ejercer tensiones musculares de forma intensiva.


Otras condiciones que aumentan el riesgo de fallo 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 de los riesgos que entraña la intervención y hacerle comprender los posibles efectos adversos. También se le debe advertir de que la prótesis no reemplaza el hueso normal sano, que se puede romper o dañar a causa de ciertas actividades o traumatismos, que tiene una vida útil prevista limitada y 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. Debe advertirse al paciente de que comunique al cirujano cualquier ruido o sensación inusual, ya que podría 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.


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


ROMINA BENTOLILA
Crosméd S.A.
CUIT: 30-70842959-3
ApoDERado



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.

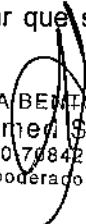
Se utilizan plantillas radiográficas para calcular el tamaño del producto que hay que utilizar. La anatomía de cada paciente determina en última instancia el tamaño del producto que le conviene. El nivel de preparación ósea se determina durante la intervención, utilizando un escariador o un mandril,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

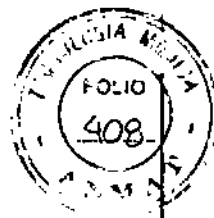
Aplicación no cementada. La fijación adecuada en el momento de la intervención es de vital importancia para el éxito del procedimiento. Las copas acetabulares sin cementar deben ajustarse a presión en el hueso anfitrión, lo que exige una técnica quirúrgica precisa y el uso de instrumentos específicos.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


SILVANA TOCHETTI
Especialista - M.N. 5634
Directora Técnica


ROMINA BENJALILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30.708.429.59-3
Apoderado



-11093

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 el estado del hueso adyacente. Se recomienda realizar periódicamente radiografías postoperatorias para su comparación detenida con las condiciones postoperatorias iniciales, a fin de detectar indicios de cambios a largo plazo en la posición o en el aflojamiento, acodamiento o agrietamiento de los componentes.

Recomendaciones relacionadas con los fragmentos del dispositivo

1. Inspeccione los dispositivos inmediatamente después de retirarlos del paciente para ver si hay señales de rotura o fragmentación.
2. Si el dispositivo ha sufrido algún daño, consérvelo para que sirva de ayuda al análisis que el fabricante efectuará del caso.
3. Considere detenidamente los riesgos y las ventajas de recuperar el fragmento frente a la opción de dejarlo en el paciente, y coméntelos con este (si es posible).
4. Informe al paciente acerca de la naturaleza y seguridad de los fragmentos del dispositivo que no se recuperen, incluida la siguiente información:
 - a. La composición del material, el tamaño y la ubicación del fragmento (si se conoce);
 - b. Los posibles mecanismos de lesión como, por ejemplo, migración, infección;
 - c. Los procedimientos o tratamientos que deben evitarse, tales como exploraciones por resonancia magnética en el caso de fragmentos metálicos. Esto podría ayudar a disminuir el riesgo de sufrir lesiones graves causadas por el fragmento.

Existen riesgos inherentes asociados con el uso de implantes metálicos en un entorno de RM, incluidas la migración de los componentes, la inducción térmica y la distorsión o interferencia de señales en zonas próximas a los componentes. La inducción térmica de los implantes metálicos es un riesgo relacionado con la geometría y el material de los componentes, al igual que con la potencia, duración y secuencia de impulsos de la RM. Dado que los equipos de RM no están estandarizados, se desconocen la intensidad y probabilidad de estas manifestaciones con estos implantes.

SILVANA VOCHETTI
Ingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

ROMANA STOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



=1108

No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad de los sistemas de cadera MicroPort en un entorno de RM. Tampoco se ha evaluado el calentamiento o la migración de los sistemas de cadera MicroPort en un entorno de RM. Dado que estos dispositivos no se han evaluado, MicroPort no puede recomendar el uso de RM con estos implantes, al no disponer de datos sobre la seguridad y la precisión de los estudios de imagen.

Estos componentes son dispositivos metálicos pasivos y, como ocurre con todos los dispositivos pasivos, existe la posibilidad de que se produzcan interferencias recíprocas con determinadas modalidades de obtención de imágenes, incluidas la distorsión de la imagen de RM y la difusión de los rayos X en la TAC.

MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Implantes

Los implantes metálicos y cerámicos son esterilizados mediante radiación gamma y los implantes de polietileno son esterilizados mediante óxido de etileno.

Se debe consultar el método específico de esterilización en la etiqueta del envase interno. Los implantes irradiados han estado expuestos a un mínimo de 25 y un máximo de 40 kiloGrays de radiación gamma.

Este producto ha sido esterilizado y se lo debe considerar estéril a menos que el envase interno esté abierto o dañado. En caso de duda sobre la integridad del envase interno, solicite instrucciones al fabricante. 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.

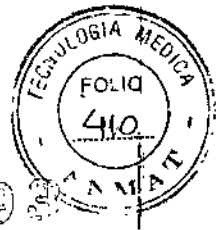
Los dispositivos etiquetados para un solo uso nunca deben reutilizarse. La reutilización de estos dispositivos podría provocar lesiones graves al paciente. Los riesgos relacionados con la reutilización de estos dispositivos son, entre otros, degradación significativa del rendimiento del dispositivo,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

E

A

SILVANA TOCHETTI
Biotecnóloga - M.N. 5634
Directora Técnica

ROMÁN SANCHEZ
Crosmed S.A.
QUIT: 30-70842959-3
Apoderado





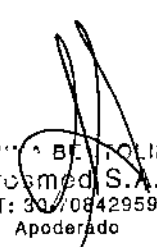
Después de haber tenido contacto con fluidos o tejidos corporales, la prótesis no se debe volver a esterilizar ni a utilizar, sino que debe desecharse. MicroPort declina toda responsabilidad derivada del uso de implantes reesterilizados después de haber entrado en contacto con tejidos o líquidos corporales.

Instrumental

Limpieza

1. **Desmonte** todos los componentes conforme a las instrucciones del fabricante (si procede).
2. **Enjuáguelos** con agua corriente fría para eliminar la contaminación excesiva.
3. **Sumérjalos** durante 5 minutos en una solución enzimática preparada con arreglo a las instrucciones del fabricante.
4. **Frótelos** exhaustivamente con un cepillo de cerdas suaves o un limpiapipas; con ayuda de una jeringa, lave varias veces los instrumentos con diámetros muy pequeños utilizando una solución de detergente enzimático.
5. **Aclárelos** con agua corriente fría durante un minuto como mínimo; utilice una jeringa para lavar varias veces el interior de los instrumentos con diámetros muy pequeños.
6. **Sumérjalos** durante 5 minutos en una solución de detergente preparada con arreglo a las instrucciones del fabricante.
7. **Frótelos** exhaustivamente con un cepillo de cerdas suaves o un limpiapipas; con ayuda de una jeringa, lave varias veces los instrumentos con diámetros muy pequeños utilizando una solución de detergente.
8. **Aclárelos** a fondo por dentro y por fuera con agua desionizada o depurada por ósmosis inversa.
9. **Sométalos** a ultrasonidos durante 10 minutos como mínimo en una solución de detergente enzimático preparada según las instrucciones del fabricante.
10. **Aclárelos** a fondo por dentro y por fuera con agua desionizada o depurada por ósmosis inversa.
11. **Séquelos** con un paño absorbente desechable, suave y limpio.



SILVANA TOCHETTI
Bióingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


PAMELA BENITO
Crosmed S.A.
CUIT: 3070842959-3
Apoderado



1102

12. Inspeccione visualmente el instrumental para asegurarse de que está limpio. Inspeccione visualmente todas las superficies visibles internas y externas. Si es necesario, vuelva a limpiar el instrumental hasta que quede visiblemente limpio.

Nota: pueden utilizarse cepillos (por ejemplo, limpiapipas) para limpiar la mayoría de las luces; sin embargo, se recomienda utilizar una jeringa para lavar el interior de los instrumentos con diámetros pequeños, iguales o inferiores a 1,04 mm.

Esterilización

Las condiciones mínimas recomendadas para la esterilización con vapor de los instrumentos reutilizables de MicroPort son:

1. Envuelva doblemente el componente en un envoltorio estéril aprobado por la FDA o en un envoltorio similar de material no tejido para uso médico.
2. Esterilice en autoclave de acuerdo con los siguientes parámetros:


Esterilización con vapor		
Tipo de ciclo	Parámetro	Punto de referencia mínimo
Prevacío 132 °C (270 °F)	Temperatura de exposición	132 °C (270 °F)
	Tiempo de exposición	4 minutos
	Tiempo de secado	20 minutos


3. Después de la esterilización, retire el componente del envoltorio utilizando una técnica estéril aceptada y guantes sin polvo. Asegúrese de que los implantes se encuentren a temperatura ambiente antes de la implantación. Evite el contacto con objetos duros que puedan causar daños.

Estas recomendaciones coinciden con las directrices de la tabla 5 de ANSI/AAMI ST79: 20061 y se han desarrollado y validado utilizando equipo específico. Debido a las variaciones en el medio ambiente y en el equipo, debe demostrarse que estas recomendaciones producen esterilidad en su entorno. Si se producen cambios en las condiciones del proceso, en los materiales de envoltura o en el equipo, habrá que confirmar la eficacia del proceso de esterilización.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

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


SILVANA VOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


ROMINA BENTOLILA
Crosmet S.A.
CUIT: 30-71342959-3
Aprobado





-11093

ELIMINACIÓN

Las normas internacionales y nacionales exigen que los dispositivos médicos usados o sin usar se desechan de manera controlada. Los productos que están contaminados tras el uso o que contienen sustancias químicas o elementos que puedan suponer riesgos para las personas o el medio ambiente deben desecharse de conformidad con las normas gubernamentales aplicables según el plan de gestión de desechos médicos del hospital.

E


ROMINA BENBOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30.70842959-3
Apoderado


SILVANA TOCHETTI
Ingeniera M.N. 5634
Directora Técnica

CODIGO	DESCRIPCION
PHA00232	Tallo nro 1 Profemur Z
PHA00234	Tallo nro 2 Profemur Z
PHA00236	Tallo nro 3 Profemur Z
PHA00238	Tallo nro 4 Profemur Z
PHA00240	Tallo nro 5 Profemur Z
PHA00242	Tallo nro 6 Profemur Z
PHA00244	Tallo nro 7 Profemur Z
PHA00246	Tallo nro 8 Profemur Z
PHA00248	Tallo nro 9 Profemur Z
PHA00260	Tallo fem Profemur z 1/3 cubierto sz 1
PHA00262	Tallo fem Profemur z 1/3 cubierto sz 2
PHA00264	Tallo fem Profemur z 1/3 cubierto sz 3
PHA00266	Tallo fem Profemur z 1/3 cubierto sz 4
PHA00268	Tallo fem Profemur z 1/3 cubierto sz 5
PHA00270	Tallo fem Profemur z 1/3 cubierto sz 6
PHA00272	Tallo fem Profemur z 1/3 cubierto sz 7
PHA00274	Tallo fem Profemur z 1/3 cubierto sz 8
PHA00276	Tallo fem Profemur z 1/3 cubierto sz 9
PHA00278	Tallo fem Profemur z 1/3 cubierto sz 10
PHA00280	Tallo fem Profemur z 1/3 cubierto sz 11
PHA00370	Copa acetabular 52/60 grupo 1
PHA00372	Copa acetabular 54/62 grupo 1
PHA00374	Copa acetabular 56/64 grupo 1
PHA00376	Copa acetabular 58/66 grupo 2
PHA00378	Copa acetabular 60/68 grupo 2
PHA00380	Copa acetabular 62/70 grupo 2
PHA00382	Copa acetabular 64/72 grupo 2
PHA00384	Copa acetabular 66/74 grupo 3
PHA00386	Copa acetabular 68/76 grupo 3
PHA00409	Tallo Profemur size 9 estándar
PHA00410	Tallo Profemur size 10 estándar
PHA00411	Tallo Profemur size 11 estándar
PHA00412	Tallo Profemur size 12 estándar
PHA00413	Tallo Profemur size 13 estándar
PHA00414	Tallo Profemur size 14 estándar
PHA00415	Tallo Profemur size 15 estándar
PHA00416	Tallo Profemur size 16 estándar
PHA00417	Tallo Profemur size 17 estándar
PHA00418	Tallo Profemur size 18 estándar
PHA00509	Tallo Profemur size 9
PHA00510	Tallo Profemur size 10
PHA00511	Tallo Profemur size 11
PHA00512	Tallo Profemur size 12
PHA00513	Tallo Profemur size 13
PHA00514	Tallo Profemur size 14
PHA00515	Tallo Profemur size 15
PHA00516	Tallo Profemur size 16
PHA00517	Tallo Profemur size 17
PHA00518	Tallo Profemur size 18
PHA00606	Tallo de revisión Profemur Z size 3
PHA00608	Tallo de revisión Profemur Z size 4
PHA00610	Tallo de revisión Profemur Z size 5
PHA00612	Tallo de revisión Profemur Z size 6
PHA00614	Tallo de revisión Profemur Z size 7
PHA00616	Tallo de revisión Profemur Z size 8
PHA00618	Tallo de revisión Profemur Z size 9
PHA00620	Tallo de revisión Profemur Z size 10
PHA00622	Tallo de revisión Profemur Z size 11
PHA00650	Tallo fem Profemur z sin cementar 1/3 cubierto sz 1
PHA00652	Tallo fem Profemur z sin cementar 1/3 cubierto sz 2
PHA00654	Tallo fem Profemur z sin cementar 1/3 cubierto sz 3
PHA00656	Tallo fem Profemur z sin cementar 1/3 cubierto sz 4
PHA00658	Tallo fem Profemur z sin cementar 1/3 cubierto sz 5
PHA00660	Tallo fem Profemur z sin cementar 1/3 cubierto sz 6
PHA00662	Tallo fem Profemur z sin cementar 1/3 cubierto sz 7
PHA00664	Tallo fem Profemur z sin cementar 1/3 cubierto sz 8
PHA00666	Tallo fem Profemur z sin cementar 1/3 cubierto sz 9
PHA01106	Gancho 18
PHA01107	Gancho 23
PHA01108	Gancho 28
PHA01110	Placa LT Izq 5 perforaciones
PHA01112	Placa RT dcha 5 perforaciones
PHA01120	Placa Izquierda T
PHA01122	Placa dcha T
PHA01134	Placa DBL LT izq 4 orificios

SILVIA TOCHETTI
Biotecnóloga - M.N. 5634
Directora Técnica

ROMINA BENIGNI
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



11093



PHA01135	Placa DBL LT izq 5 orificios
PHA01136	Placa DBL LT izq 6 orificios
PHA01144	Placa DBL LT dcha 4 orificios
PHA01145	Placa DBL LT dcha 5 orificios
PHA01146	Placa DBL LT dcha 6 orificios
PHA01202	Cuello intercambiable corto
PHA01204	Cuello intercambiable largo
PHA01206	Cuello intercambiable XL
PHA01212	Cuello intercambiable A/R VAR/VAL 2 corto
PHA01214	Cuello intercambiable A/R VAR/VAL 2 largo
PHA01222	Cuello intercambiable A/R VAR/VAL 1 corto
PHA01224	Cuello intercambiable largo A/R VAR/VAL 1 largo
PHA01232	Cuello intercambiable 8* corto
PHA01234	Cuello intercambiable 8* largo
PHA01242	Cuello intercambiable 15* corto
PHA01244	Cuello intercambiable 15* largo
PHA01252	Cuello intercambiable 8* VAR/VAL corto
PHA01254	Cuello intercambiable 8* VAR/VAL largo
PHA01256	Cuello intercambiable 8* VAR/VAL XL
PHA01262	Cuello intercambiable 15* VAR/VAL corto
PHA01264	Cuello intercambiable 15* VAR/VAL largo
PHA01509	PROFEMUR* VÁSTAGO PARA CADERA AHUSADO, CAMPANA/ABOCINADO STD. HA, MEDIDA 9 CON RANURA IMP
PHA01510	PROFEMUR* VÁSTAGO PARA CADERA AHUSADO, CAMPANA/ABOCINADO STD. HA, MEDIDA 10 CON RANURA IMP
PHA01511	PROFEMUR* VÁSTAGO PARA CADERA AHUSADO, CAMPANA/ABOCINADO STD. HA, MEDIDA 11 CON RANURA IMP
PHA01512	PROFEMUR* VÁSTAGO PARA CADERA AHUSADO, CAMPANA/ABOCINADO STD. HA, MEDIDA 12 CON RANURA IMP
PHA01513	PROFEMUR* VÁSTAGO PARA CADERA AHUSADO, CAMPANA/ABOCINADO STD. HA, MEDIDA 13 CON RANURA IMP
PHA01514	PROFEMUR* VÁSTAGO PARA CADERA AHUSADO, CAMPANA/ABOCINADO STD. HA, MEDIDA 14 CON RANURA IMP
PHA01515	PROFEMUR* VÁSTAGO PARA CADERA AHUSADO, CAMPANA/ABOCINADO STD. HA, MEDIDA 15 CON RANURA IMP
PHA01516	PROFEMUR* VÁSTAGO PARA CADERA AHUSADO, CAMPANA/ABOCINADO STD. HA, MEDIDA 16 CON RANURA IMP
PHA01517	PROFEMUR* VÁSTAGO PARA CADERA AHUSADO, CAMPANA/ABOCINADO STD. HA, MEDIDA 17 CON RANURA IMP
PHA01518	PROFEMUR* VÁSTAGO PARA CADERA AHUSADO, CAMPANA/ABOCINADO STD. HA, MEDIDA 18 CON RANURA IMP
PHA02915	Tornillo esponjoso 15 mm
PHA02920	Tornillo esponjoso 20 mm
PHA02925	Tornillo esponjoso 25 mm
PHA02930	Tornillo esponjoso 30 mm
PHA02935	Tornillo esponjoso 35 mm
PHA02940	Tornillo esponjoso 40 mm
PHA02945	Tornillo esponjoso 45 mm
PHA02950	Tornillo esponjoso 50 mm
PHA02955	Tornillo esponjoso 55 mm
PHA02960	Tornillo esponjoso 60 mm
PHA03140	Tallo Profemur E, size 0 estándar
PHA03141	Tallo Profemur E, size 1 estándar
PHA03142	Tallo Profemur E, size 2 standard
PHA03143	Tallo Profemur E, size 3 standard
PHA03144	Tallo Profemur E, size 4 standard
PHA03145	Tallo Profemur E, size 5 standard
PHA03146	Tallo Profemur E, size 6 standard
PHA03147	Tallo Profemur E, size 7 standard
PHA03148	Tallo Profemur E, size 8 standard
PHA03149	Tallo Profemur E, size 9 standard
PHA03160	Tallo Profemur E, size 0+
PHA03161	Tallo Profemur E, size 1+
PHA03162	Tallo Profemur E size 2+
PHA03163	Tallo Profemur E, size 3+
PHA03164	Tallo Profemur E, size 4+
PHA03165	Tallo Profemur E, size 5+
PHA03166	Tallo Profemur E, size 6+
PHA03167	Tallo Profemur E, size 7+
PHA03168	Tallo Profemur E, size 8+
PHA03169	Tallo Profemur E, size 9+
PHA03180	TORNILLO PARA CUERPO PROXIMAL EXTRA CHICO
PHA03181	TORNILLO Y TAPA PARA CUERPOS PROXIMALES CHICO, STD., GRANDE
PHA03302	VÁSTAGO FEMORAL "CONTACT E" MEDIDA 1
PHA03304	VÁSTAGO FEMORAL "CONTACT E" MEDIDA 2
PHA03306	VÁSTAGO FEMORAL "CONTACT E" MEDIDA 3
PHA03308	VÁSTAGO FEMORAL "CONTACT E" MEDIDA 4
PHA03310	VÁSTAGO FEMORAL "CONTACT E" MEDIDA 5
PHA03312	VÁSTAGO FEMORAL "CONTACT E" MEDIDA 6
PHA03314	VÁSTAGO FEMORAL "CONTACT E" MEDIDA 7
PHA03316	VÁSTAGO FEMORAL "CONTACT E" MEDIDA 8
PHA03400	CABEZA FEMORAL 36 CUELLO CORTO, 12/14, CERAMIQUE AL2 O3
PHA03402	CABEZA FEMORAL 36 CUELLO MEDIANO, 12/14, CERAMIQUE AL2 O3
PHA03404	CABEZA FEMORAL 36 CUELLO LARGO, 12/14, CERAMIQUE AL2 O3
PHA05502	PROFEMUR* L VÁSTAGO P/CADERA MEDIDA 1 COBERTURA HA
PHA05504	PROFEMUR* L VÁSTAGO P/CADERA MEDIDA 2 COBERTURA HA

SILVANA TOCHETTI
 Bioingeniera - M.N. 5634
 Directora Técnica

ROMANA BENTOLILA
 Crosmed S.A.
 CUIT: 30-70842959-3
 Apoderado



11093



PHAD5506	PROFEMUR® L VÁSTAGO P/CAJERA MEDIDA 3 COBERTURA HA
PHAD5508	PROFEMUR® L VÁSTAGO P/CAJERA MEDIDA 4 COBERTURA HA
PHAD5510	PROFEMUR® L VÁSTAGO P/CAJERA MEDIDA 5 COBERTURA HA
PHAD5512	PROFEMUR® L VÁSTAGO P/CAJERA MEDIDA 6 COBERTURA HA
PHAD5514	PROFEMUR® L VÁSTAGO P/CAJERA MEDIDA 7 COBERTURA HA
PHAD5516	PROFEMUR® L VÁSTAGO P/CAJERA MEDIDA 8 COBERTURA HA
PHAD5518	PROFEMUR® L VÁSTAGO P/CAJERA MEDIDA 9 COBERTURA HA
PHAD5520	PROFEMUR® L VÁSTAGO P/CAJERA MEDIDA 10 COBERTURA HA
PHAD5522	PROFEMUR® L VÁSTAGO P/CAJERA MEDIDA 11 COBERTURA HA
PHAD5664	VÁSTAGO REVISIÓN "PROFEMUR® L" MEDIDA 5
PHAD5666	VÁSTAGO REVISIÓN "PROFEMUR® L" MEDIDA 7
PHAD5668	VÁSTAGO REVISIÓN "PROFEMUR® L" MEDIDA 9
PHAD5670	VÁSTAGO REVISIÓN "PROFEMUR® L" MEDIDA 10
PHAD5672	VÁSTAGO REVISIÓN "PROFEMUR® L" MEDIDA 11
PHAD6000	Tallo Profemur XM sz 0 c/co cementado
PHAD6002	Tallo Profemur XM sz 1 c/co cementado
PHAD6004	Tallo Profemur XM sz 2 c/co cementado
PHAD6006	Tallo Profemur XM sz 3 c/co cementado
PHAD6008	Tallo Profemur XM sz 4 c/co cementado
PHADCL1	PROFEMUR® Z VÁSTAGO CLÁSICO, MEDIDA 1 CUELLO CORTO, EXTENDIDO
PHADCL2	PROFEMUR® Z VÁSTAGO CLÁSICO, MEDIDA 2 CUELLO CORTO, EXTENDIDO
PHADCL3	PROFEMUR® Z VÁSTAGO CLÁSICO, MEDIDA 3 CUELLO CORTO, EXTENDIDO
PHADCL4	PROFEMUR® Z VÁSTAGO CLÁSICO, MEDIDA 4 CUELLO CORTO, EXTENDIDO
PHADCL5	PROFEMUR® Z VÁSTAGO CLÁSICO, MEDIDA 5 CUELLO CORTO, EXTENDIDO
PHADCL6	PROFEMUR® Z VÁSTAGO CLÁSICO, MEDIDA 6 CUELLO CORTO, EXTENDIDO
PHADCL7	PROFEMUR® Z VÁSTAGO CLÁSICO, MEDIDA 7 CUELLO CORTO, EXTENDIDO
PHADCL8	PROFEMUR® Z VÁSTAGO CLÁSICO, MEDIDA 8 CUELLO CORTO, EXTENDIDO
PHADCL9	PROFEMUR® Z VÁSTAGO CLÁSICO, MEDIDA 9 CUELLO CORTO, EXTENDIDO
PHADCL51	PROFEMUR® Z VÁSTAGO CLÁSICO, MEDIDA 1 CUELLO CORTO, STD.
PHADCL52	PROFEMUR® Z VÁSTAGO CLÁSICO, MEDIDA 2 CUELLO CORTO, STD.
PHADCL53	PROFEMUR® Z VÁSTAGO CLÁSICO, MEDIDA 3 CUELLO CORTO, STD.
PHADCL54	PROFEMUR® Z VÁSTAGO CLÁSICO, MEDIDA 4 CUELLO CORTO, STD.
PHADCL55	PROFEMUR® Z VÁSTAGO CLÁSICO, MEDIDA 5 CUELLO CORTO, STD.
PHADCL56	PROFEMUR® Z VÁSTAGO CLÁSICO, MEDIDA 6 CUELLO CORTO, STD.
PHADCL57	PROFEMUR® Z VÁSTAGO CLÁSICO, MEDIDA 7 CUELLO CORTO, STD.
PHADCL58	PROFEMUR® Z VÁSTAGO CLÁSICO, MEDIDA 8 CUELLO CORTO, STD.
PHADCL59	PROFEMUR® Z VÁSTAGO CLÁSICO, MEDIDA 9 CUELLO CORTO, STD.
PHAD232	PROFEMUR® Z FEM, MEDIDA 1 VÁSTAGO CLÁSICO EXTENDIDO
PHAD234	PROFEMUR® Z FEM, MEDIDA 2 VÁSTAGO CLÁSICO EXTENDIDO
PHAD236	PROFEMUR® Z FEM, MEDIDA 3 VÁSTAGO CLÁSICO EXTENDIDO
PHAD238	PROFEMUR® Z FEM, MEDIDA 4 VÁSTAGO CLÁSICO EXTENDIDO
PHAD240	PROFEMUR® Z FEM, MEDIDA 5 VÁSTAGO CLÁSICO EXTENDIDO
PHAD242	PROFEMUR® Z FEM, MEDIDA 6 VÁSTAGO CLÁSICO EXTENDIDO
PHAD244	PROFEMUR® Z FEM, MEDIDA 7 VÁSTAGO CLÁSICO EXTENDIDO
PHAD246	PROFEMUR® Z FEM, MEDIDA 8 VÁSTAGO CLÁSICO EXTENDIDO
PHAD248	PROFEMUR® Z FEM, MEDIDA 9 VÁSTAGO CLÁSICO EXTENDIDO
PHAD5237	PROFEMUR® Z FEM, MEDIDA 1 VÁSTAGO CLÁSICO, STD.
PHAD5238	PROFEMUR® Z FEM, MEDIDA 2 VÁSTAGO CLÁSICO, STD.
PHAD5239	PROFEMUR® Z FEM, MEDIDA 3 VÁSTAGO CLÁSICO, STD.
PHAD5240	PROFEMUR® Z FEM, MEDIDA 4 VÁSTAGO CLÁSICO, STD.
PHAD5241	PROFEMUR® Z FEM, MEDIDA 5 VÁSTAGO CLÁSICO, STD.
PHAD5242	PROFEMUR® Z FEM, MEDIDA 6 VÁSTAGO CLÁSICO, STD.
PHAD5243	PROFEMUR® Z FEM, MEDIDA 7 VÁSTAGO CLÁSICO, STD.
PHAD5244	PROFEMUR® Z FEM, MEDIDA 8 VÁSTAGO CLÁSICO, STD.
PHAD5245	PROFEMUR® Z FEM, MEDIDA 9 VÁSTAGO CLÁSICO, STD.
PHAD5246	PROFEMUR® Z FEM, MEDIDA 10 VÁSTAGO CLÁSICO, STD.
PHAD5247	PROFEMUR® Z FEM, MEDIDA 11 VÁSTAGO CLÁSICO, STD.
PHAD5248	PROFEMUR® Z FEM, MEDIDA 12 VÁSTAGO CLÁSICO, STD.
PHAPCL1	PROFEMUR® PLASMA Z VÁSTAGO CLÁSICO, MEDIDA 1 CUELLO CORTO EXTENDIDO
PHAPCL2	PROFEMUR® PLASMA Z VÁSTAGO CLÁSICO, MEDIDA 2 CUELLO CORTO EXTENDIDO
PHAPCL3	PROFEMUR® PLASMA Z VÁSTAGO CLÁSICO, MEDIDA 3 CUELLO CORTO EXTENDIDO
PHAPCL4	PROFEMUR® PLASMA Z VÁSTAGO CLÁSICO, MEDIDA 4 CUELLO CORTO EXTENDIDO
PHAPCL5	PROFEMUR® PLASMA Z VÁSTAGO CLÁSICO, MEDIDA 5 CUELLO CORTO EXTENDIDO
PHAPCL6	PROFEMUR® PLASMA Z VÁSTAGO CLÁSICO, MEDIDA 6 CUELLO CORTO EXTENDIDO
PHAPCL7	PROFEMUR® PLASMA Z VÁSTAGO CLÁSICO, MEDIDA 7 CUELLO CORTO EXTENDIDO
PHAPCL8	PROFEMUR® PLASMA Z VÁSTAGO CLÁSICO, MEDIDA 8 CUELLO CORTO EXTENDIDO
PHAPCL9	PROFEMUR® PLASMA Z VÁSTAGO CLÁSICO, MEDIDA 9 CUELLO CORTO EXTENDIDO
PHAPCL51	PROFEMUR® PLASMA Z VÁSTAGO CLÁSICO, MEDIDA 1 CUELLO CORTO STD.
PHAPCL52	PROFEMUR® PLASMA Z VÁSTAGO CLÁSICO, MEDIDA 2 CUELLO CORTO STD.
PHAPCL53	PROFEMUR® PLASMA Z VÁSTAGO CLÁSICO, MEDIDA 3 CUELLO CORTO STD.
PHAPCL54	PROFEMUR® PLASMA Z VÁSTAGO CLÁSICO, MEDIDA 4 CUELLO CORTO STD.
PHAPCL55	PROFEMUR® PLASMA Z VÁSTAGO CLÁSICO, MEDIDA 5 CUELLO CORTO STD.
PHAPCL56	PROFEMUR® PLASMA Z VÁSTAGO CLÁSICO, MEDIDA 6 CUELLO CORTO STD.
PHAPCL57	PROFEMUR® PLASMA Z VÁSTAGO CLÁSICO, MEDIDA 7 CUELLO CORTO STD.
PHAPCL58	PROFEMUR® PLASMA Z VÁSTAGO CLÁSICO, MEDIDA 8 CUELLO CORTO STD.
PHAPCL59	PROFEMUR® PLASMA Z VÁSTAGO CLÁSICO, MEDIDA 9 CUELLO CORTO STD.

SILVANA TOCHETTI
Blaingonlora - M.N. 5634
Directora Técnica

ROMANA MITOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 3070842958-3
Aporado



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5213-15-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 11093, y de acuerdo con lo solicitado por CROSMED S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Reemplazo Total de Cadera.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-150 Prótesis, de Articulación, para Cadera, Totales.

Clase de Riesgo: III

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

Indicación/es autorizada/s: Los sistemas totales de cadera de Microport están indicados en la artroplastia total de cadera para la reducción o alivio del dolor y/o mejora de la función de la cadera en pacientes con esqueleto maduro con las siguientes condiciones:

- enfermedad articular degenerativa no inflamatoria como artrosis, necrosis avascular, anquilosis, protrusión acetabular, y displasia de cadera dolorosa;
- enfermedad articular degenerativa inflamatoria, como la artritis reumatoide;
- corrección de la deformidad funcional; y,
- procedimiento de revisión, donde otros tratamientos o dispositivos han fracasado.

Modelo/s:

C A

APA09322 - Acetábulo de prueba Procotyl L/O Tamaño 42, Grupo A;
APA09324 - Acetábulo de prueba Procotyl L/O Tamaño 44, Grupo B;
APA09326 - Acetábulo de prueba Procotyl L/O Tamaño 46, Grupo C;
APA09328 - Acetábulo de prueba Procotyl L/O Tamaño 48, Grupo C;
APA09330 - Acetábulo de prueba Procotyl L/O Tamaño 50, Grupo D;
APA09332 - Acetábulo de prueba Procotyl L/O Tamaño 52, Grupo E;
APA09334 - Acetábulo de prueba Procotyl L/O Tamaño 54, Grupo E;
APA09336 - Acetábulo de prueba Procotyl L/O Tamaño 56, Grupo F;
APA09338 - Acetábulo de prueba Procotyl L/O Tamaño 58, Grupo G;
APA09340 - Acetábulo de prueba Procotyl L/O Tamaño 60, Grupo G;
APA09342 - Acetábulo de prueba Procotyl L/O Tamaño 62, Grupo G;
APA09344 - Acetábulo de prueba Procotyl L/O Tamaño 64, Grupo G;
APA09346 - Acetábulo de prueba Procotyl L/O Tamaño 66, Grupo G;
APA09348 - Acetábulo de prueba Procotyl L/O Tamaño 68, Grupo G;
APA09382 - Inserto de prueba Rim-Lock Standard Procotyl L/O 28,
Grupo A;
APA09384 - Inserto de prueba Rim-Lock Standard Procotyl L/O 28,
Grupo B;
APA09386 - Inserto de prueba Rim-Lock Standard Procotyl L/O 28,
Grupo C;
APA09388 - Inserto de prueba Rim-Lock Standard Procotyl L/O 32,
Grupo C;
APA09390 - Inserto de prueba Rim-Lock Standard Procotyl L/O 32,
Grupo D;
APA09392 - Inserto de prueba Rim-Lock Standard Procotyl L/O 32,
Grupo E;
APA09394 - Inserto de prueba Rim-Lock Standard Procotyl L/O 36,
Grupo E;
APA09396 - Inserto de prueba Rim-Lock Standard Procotyl L/O 36,
Grupo F;
APA09398 - Inserto de prueba Rim-Lock Standard Procotyl L/O 36,

Handwritten signature and a checkmark-like mark.



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

Grupo G;

APA09482 - Inserto de prueba Rim-Lock Standard Procotyl L/O 28,

Grupo A;

APA09484 - Inserto de prueba Rim-Lock Standard Procotyl L/O 28,

Grupo B;

APA09486 - Inserto de prueba Rim-Lock Standard Procotyl L/O 28,

Grupo C;

APA09488 - Inserto de prueba Rim-Lock Standard Procotyl L/O 32,

Grupo C;

APA09490 - Inserto de prueba Rim-Lock Standard Procotyl L/O 32,

Grupo D;

APA09492 - Inserto de prueba Rim-Lock Standard Procotyl L/O 32,

Grupo E;

APA09494 - Inserto de prueba Rim-Lock Standard Procotyl L/O 36,

Grupo E;

APA09496 - Inserto de prueba Rim-Lock Standard Procotyl L/O 36,

Grupo F;

APA09498 - Inserto de prueba Rim-Lock Standard Procotyl L/O 36,

Grupo G;

APA09400 - Inserto de prueba Rim-Lock Standard Procotyl L/O 40,

Grupo G;

APA09402 - Inserto de prueba Rim-Lock Standard Procotyl L/O 40,

Grupo G;

APA09364 - Inserto de prueba Rim-Lock 15° Lip Procotyl L/O 28,

Grupo B;

APA09366 - Inserto de prueba Rim-Lock 15° Lip Procotyl L/O 28,

Grupo C;

APA09368 - Inserto de prueba Rim-Lock 15° Lip Procotyl L/O 32,

E
A

Grupo D;

APA09370 - Inserto de prueba Rim-Lock 15° Lip Procotyl L/O 32,

Grupo E;

APA09372 - Inserto de prueba Rim-Lock 15° Lip Procotyl L/O 36,

Grupo F;

APA09374 - Inserto de prueba Rim-Lock 15° Lip Procotyl L/O 36,

Grupo G;

APA09464 - Inserto de prueba Rim-Lock 15°, Lip Procotyl L/O 28,

Grupo B;

APA09466 - Inserto de prueba Rim-Lock 15°, Lip Procotyl L/O 28,

Grupo C;

APA09468 - Inserto de prueba Rim-Lock 15°, Lip Procotyl L/O 32,

Grupo D;

APA09470 - Inserto de prueba Rim-Lock 15°, Lip Procotyl L/O 32,

Grupo E;

APA09472 - Inserto de prueba Rim-Lock 15°, Lip Procotyl L/O 36,

Grupo F;

APA09474 - Inserto de prueba Rim-Lock 15°, Lip Procotyl L/O 36,

Grupo G;

PTC4CL01E - Procotyle® O 0°, Lip Template Rayos X;

PTC4CL02E - Procotyle® O 15°, Lip Template Rayos X;

LNG2CL01E - Procotyl® L 0°, Lip Template Rayos X;

LNG2CL02E - Procotyl® L 15°, Lip Template Rayos X;

PPB31902 - Barra Tommy;

PPR68030 - Asa universal "Anca-Fit™";

APA09301 - Impactor de Acetábulo "Procotyl L/O";

APA09302 - Varilla p/orientación "Procotyl® L/O";

APA09310 - Adaptador p/impactor de acetábulo de prueba Procotyl L/O;

APA09303 - Adaptador p/impactor de Acetábulo Procotyl L/ Tamaño 0, Grupo A;

APA09304 - Adaptador p/impactor de Acetábulo Procotyl L/ Tamaño 0, Grupo B;

APA09305 - Adaptador p/impactor de Acetábulo Procotyl L/ Tamaño 0,

Σ 1



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

Grupo C;

- APA09306 - Adaptador p/impactor de Acetábulo Procotyl L/ Tamaño 0, Grupo D;
- APA09307 - Adaptador p/impactor de Acetábulo Procotyl L/ Tamaño 0, Grupo E;
- APA09308 - Adaptador p/impactor de Acetábulo Procotyl L/ Tamaño 0, Grupo F;
- APA09309 - Adaptador p/impactor de Acetábulo Procotyl L/ Tamaño 0, Grupo G;
- PPR68038 - Posicionador de inserto cerámico/metálico Procotyl L/O, Diam 28;
- APA04565 - Posicionador de inserto cerámico/metálico Procotyl L/O, Diam 32;
- APA09313 - Posicionador de inserto cerámico/metálico Procotyl L/O, Diam 36;
- APA09440 - Posicionador de inserto cerámico/metálico Procotyl L/O, Diam 40;
- APA07054 - PE dispositivo para posicionamiento inserto std. Dia 28;
- APA07056 - PE dispositivo para posicionamiento inserto std. Dia 32;
- APA09311 - P/E posicionador de inserto std Procotyl® L/O Diam 36;
- APA07060 - PE dispositivo para posicionamiento inserto c/bordes 15°, Diam. 28;
- APA07062 - PE dispositivo para posicionamiento inserto c/bordes 15°, Diam. 32;
- APA09312 - P/E Posicionador de inserto con borde Procotyl® L/O Diam 36;
- APA09314 - Extractor de inserto cerámico/metálico "Procotyl L/O";
- PPR68070 - Impactor final de cotilo ANCA FIT™;
- APA09315 - Perno de fijación para perilla de impactor Procotyl L/O;
- APA09316 - Perilla para impactor Procotyl L/O;
- APA09317 - Varilla roscada para impactor Procotyl L/O;
- FNA00473 - Cubierta p/contenedor 1 "Procotyl L/O";
- FNA00474 - Cubierta p/contenedor 2 "Procotyl L/O";
- FNA00475 - Cubierta p/contenedor 3 "Procotyl L/O";
- FNA00470 - Container 1 "Procotyl L/O" Trials+ Liner insert/Extract/
Probador;
- FNA00471 - Container 2 "Procotyl L/O" Trials+ Impactor de Acetábulo;
- FNA00472 - Container 3 "Procotyl L/O" Acetabular instrumental tornillos;
- PROCTRAY1 - Procotyl Bandeja 1 0;

PROCTRAY2 - Procotyl Bandeja 2 0;
PROCTRAY3 - Procotyl Bandeja 3 0;
PHA0-6202 - "Procotyl L" Copa acetabular Beaded con cobertura 42,
Grupo A;
PHA0-6204 - "Procotyl L" Copa acetabular Beaded con cobertura 44,
Grupo B;
PHA0-6206 - "Procotyl L" Copa acetabular Beaded con cobertura 46,
Grupo C;
PHA0-6208 - "Procotyl L" Copa acetabular Beaded con cobertura 48,
Grupo C;
PHA0-6210 - "Procotyl L" Copa acetabular Beaded con cobertura 50,
Grupo D;
PHA0-6212 - "Procotyl L" Copa acetabular Beaded con cobertura 52,
Grupo E;
PHA0-6214 - "Procotyl L" Copa acetabular Beaded con cobertura 54,
Grupo E;
PHA06216 - "Procotyl L" Copa acetabular Beaded con cobertura 56,
Grupo F;
PHA0-6218 - "Procotyl L" Copa acetabular Beaded con cobertura 58,
Grupo F;
PHA0-6220 - "Procotyl L" Copa acetabular Beaded con cobertura 60,
Grupo G;
PHA0-6222 - "Procotyl L" Copa acetabular Beaded con cobertura 62,
Grupo G;
PHA0-6224 - "Procotyl L" Copa acetabular Beaded con cobertura 64,
Grupo G;
PHA0-6226 - "Procotyl L" Copa acetabular Beaded con cobertura 66,
Grupo G;
PHA0-6228 - "Procotyl L" Copa acetabular Beaded con cobertura 68,
Grupo G;

E. ^



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

- PHA0-6252 - "Procotyl L" Copa acetabular Beaded con cobertura + HA 42, Grupo A;
- PHA0-6254 - "Procotyl L" Copa acetabular Beaded con cobertura + HA 44, Grupo B;
- PHA0-6256 - "Procotyl L" Copa acetabular Beaded con cobertura + HA 46, Grupo C;
- PHA0-6258 - "Procotyl L" Copa acetabular Beaded con cobertura + HA 48, Grupo C;
- PHA0-6260 - "Procotyl L" Copa acetabular Beaded con cobertura + HA 50, Grupo D;
- PHA0-6262 - "Procotyl L" Copa acetabular Beaded con cobertura + HA 52, Grupo E;
- PHA0-6264 - "Procotyl L" Copa acetabular Beaded con cobertura + HA 54, Grupo E;
- PHA0-6266 - "Procotyl L" Copa acetabular Beaded con cobertura + HA 56, Grupo F;
- PHA0-6268 - "Procotyl L" Copa acetabular Beaded con cobertura + HA 58, Grupo F;
- PHA0-6270 - "Procotyl L" Copa acetabular Beaded con cobertura + HA 60, Grupo G;
- PHA0-6272 - "Procotyl L" Copa acetabular Beaded con cobertura + HA 62, Grupo G;
- PHA0-6274 - "Procotyl L" Copa acetabular Beaded con cobertura + HA 64, Grupo G;
- PHA0-6276 - "Procotyl L" Copa acetabular Beaded con cobertura + HA 66, Grupo G;
- PHA0-6278 - "Procotyl L" Copa acetabular Beaded con cobertura + HA 68, Grupo G;

PHA0-6402 - "Procotyl O" Copa acetabular Ti, porosa, con cobertura 42, Grupo A;

PHA0-6404 - "Procotyl O" Copa acetabular Ti, porosa, con cobertura 44, Grupo B;

PHA0-6406 - "Procotyl O" Copa acetabular Ti, porosa, con cobertura 46, Grupo C;

PHA0-6408 - "Procotyl O" Copa acetabular Ti, porosa, con cobertura 48, Grupo C;

PHA0-6410 - "Procotyl O" Copa acetabular Ti, porosa, con cobertura 50, Grupo D;

PHA0-6412 - "Procotyl O" Copa acetabular Ti, porosa, con cobertura 52, Grupo E;

PHA0-6414 - "Procotyl O" Copa acetabular Ti, porosa, con cobertura 54, Grupo E;

PHA0-6416 - "Procotyl O" Copa acetabular Ti, porosa, con cobertura 56, Grupo F;

PHA0-6418 - "Procotyl O" Copa acetabular Ti, porosa, con cobertura 58, Grupo F;

PHA0-6420 - "Procotyl O" Copa acetabular Ti, porosa, con cobertura 60, Grupo G;

PHA0-6422 - "Procotyl O" Copa acetabular Ti, porosa, con cobertura 62, Grupo G;

PHA0-6424 - "Procotyl O" Copa acetabular Ti, porosa, con cobertura 64, Grupo G;

PHA0-6426 - "Procotyl O" Copa acetabular Ti, porosa, con cobertura 66, Grupo G;

PHA0-6428 - "Procotyl O" Copa acetabular Ti, porosa, con cobertura 68, Grupo G;

PHA0-6452 - "Procotyl O" Copa acetabular Ti, porosa, + HA con cobertura 42, Grupo A;

PHA0-6454 - "Procotyl O" Copa acetabular Ti, porosa, + HA con cobertura 44, Grupo B;

PHA0-6456 - "Procotyl O" Copa acetabular Ti, porosa, + HA con cobertura 46, Grupo C;

E 1



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

- PHA0-6458 - "Procotyl O" Copa acetabular Ti, porosa, + HA con cobertura 48, Grupo C;
- PHA0-6460 - "Procotyl O" Copa acetabular Ti, porosa, + HA con cobertura 50, Grupo D;
- PHA0-6462 - "Procotyl O" Copa acetabular Ti, porosa, + HA con cobertura 52, Grupo E;
- PHA0-6464 - "Procotyl O" Copa acetabular Ti, porosa, + HA con cobertura 54, Grupo E;
- PHA0-6466 - "Procotyl O" Copa acetabular Ti, porosa, + HA con cobertura 56, Grupo F;
- PHA0-6468 - "Procotyl O" Copa acetabular Ti, porosa, + HA con cobertura 58, Grupo F;
- PHA0-6470 - "Procotyl O" Copa acetabular Ti, porosa, + HA con cobertura 60, Grupo G;
- PHA0-6472 - "Procotyl O" Copa acetabular Ti, porosa, + HA con cobertura 62, Grupo G;
- PHA0-6474 - "Procotyl O" Copa acetabular Ti, porosa, + HA con cobertura 64, Grupo G;
- PHA0-6476 - "Procotyl O" Copa acetabular Ti, porosa, + HA con cobertura 66, Grupo G;
- PHA0-6478 - "Procotyl O" Copa acetabular Ti, porosa, + HA con cobertura 68, Grupo G;
- PHA04502 - Rim-Lock BioloX delta, inserto de cerámica 28, grupo A;
- PHA04504 - Rim-Lock BioloX delta, inserto de cerámica 28, grupo B;
- PHA04506 - Rim-Lock BioloX delta, inserto de cerámica 32, grupo C;
- PHA04508 - Rim-Lock BioloX delta, inserto de cerámica 32, grupo D;
- PHA04510 - Rim-Lock BioloX delta, inserto de cerámica 36, grupo E;
- PHA04512 - Rim-Lock BioloX delta, inserto de cerámica 36, grupo F;

PHA04514 - Rim-Lock Biolox delta, inserto de cerámica 36, grupo G;
PHA0-4516 - Rim-Lock Biolox delta, inserto de cerámica 40, grupo F;
PHA0-4518 - Rim-Lock Biolox delta, inserto de cerámica 40, grupo G;
PHA04604 - Rim-Lock "A-Class" Inserto Poly acetabular, 0°, tamaño 28, grupo B;
PHA04606 - Rim-Lock "A-Class" Inserto Poly acetabular, 0°, tamaño 28, grupo C
PHA04608 - Rim-Lock "A-Class" Inserto Poly acetabular, 0°, tamaño 32, grupo
D;
PHA04610 - Rim-Lock "A-Class" Inserto Poly acetabular, 0°, tamaño 32, grupo E;
PHA04612 - Rim-Lock "A-Class" Inserto Poly acetabular, 0°, tamaño 36, grupo F;
PHA04614 - Rim-Lock "A-Class" Inserto Poly acetabular, 0°, tamaño 36, grupo
G;
PHA04654 - Rim-Lock "A-Class" Inserto Poly acetabular, 15°, tamaño 28, grupo
B;
PHA04656 - Rim-Lock "A-Class" Inserto Poly acetabular, 15°, tamaño 28, grupo
C;
PHA04658 - Rim-Lock "A-Class" Inserto Poly acetabular, 15°, tamaño 32, grupo
D;
PHA04660 - Rim-Lock "A-Class" Inserto Poly acetabular, 15°, tamaño 32, grupo
E;
PHA04662 - Rim-Lock "A-Class" Inserto Poly acetabular, 15°, tamaño 36, grupo
F;
PHA04664 - Rim-Lock "A-Class" Inserto Poly acetabular, 15°, tamaño 36, grupo
G;
PHA04402 - Cabeza femoral Biolox delta, cerámica, 12/14 - 28 S;
PHA04404 - Cabeza femoral Biolox delta, cerámica, 12/14 - 28 M;
PHA04406 - Cabeza femoral Biolox delta, cerámica, 12/14 - 28 L;
PHA04408 - Cabeza femoral Biolox delta, cerámica, 12/14 - 32 S;
PHA04410 - Cabeza femoral Biolox delta, cerámica, 12/14 - 32 M;
PHA04412 - Cabeza femoral Biolox delta, cerámica, 12/14 - 32 L;
PHA04414 - Cabeza femoral Biolox delta, cerámica, 12/14 - 36 S;
PHA04416 - Cabeza femoral Biolox delta, cerámica, 12/14 - 36 M;

E 1



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

PHA04418 - Cabeza femoral Biolox delta, cerámica, 12/14 - 36 L;
PHA04420 - Cabeza femoral Biolox delta, cerámica, 12/14 - 40 S;
PHA04422 - Cabeza femoral Biolox delta, cerámica, 12/14 - 40 M;
PHA04424 - Cabeza femoral Biolox delta, cerámica, 12/14 - 40 L;
18080300 - Tornillos esponjosos 6.5 mm, L 1.5 cm;
18080301 - Tornillos esponjosos 6.5 mm, L 2.0 cm;
18080302 - Tornillos esponjosos 6.5 mm, L 2.5 cm;
18080303 - Tornillos esponjosos 6.5 mm, L3.0 cm;
18080304 - Tornillos esponjosos 6.5 mm, L 3.5 cm;
18080305 - Tornillos esponjosos 6.5 mm, L 4.0 cm;
18080306 - Tornillos esponjosos 6.5 mm, L4.5 cm;
18080307 - Tornillos esponjosos 6.5 mm, L 5.0 cm;

Período de vida útil: 8 años

Forma de presentación: por unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

MICROPORT ORTHOPEDICS INC.

Lugar/es de elaboración:

5677 AIRLINE RD Arlington, TN 38002 Estados Unidos.

Se extiende a CROSMED S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1552-129, en la Ciudad de Buenos Aires, a
07 OCT 2016
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **-11093**

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