



RÓTULOS

Página 1 de 2.

Proyecto de Rótulo para Implantes

Importado por:
CROSMED S.A.
Aguirre 545 – C.A.B.A.

Fabricado por:
Microport Orthopedics Inc
5677 AERLINE RD
ARLINGTON, TN
USA 38002

Sistema de Soporte de Cadera

Marca: Microport Orthopedics Inc

Modelo (descripción – código): xxxxx

Lote: xxxx

Fecha de vencimiento: xx/yy

Estéril radiación gamma / óxido de etileno

Producto de un solo uso.

No reutilizar.

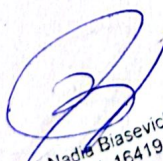
Deben almacenarse en un ambiente limpio y seco, y deben protegerse de la luz del sol y de las temperaturas extremas.

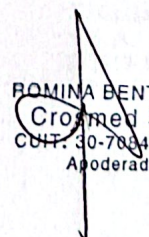
Lea las instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el manual de usuario en el interior de la caja.

Directora Técnica: Farmacéutica Nadia Biasevich – M.N. 16419

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM-1552 – 220


Nadia Biasevich
M.N. 16419
Directora Técnica
CROSMED S.A.


ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-78942959-3
Apoderado

IF-2026-71308802-APN-INPM#ANMAT



RÓTULOS

Página 2 de 2

Proyecto de Rótulo para Instrumental

Importado por:
CROSMED S.A.
Aguirre 545 – C.A.B.A.

Fabricado por:
Microport Orthopedics Inc
5677 AERLINE RD
ARLINGTON, TN
USA 38002

Sistema de Soporte de Cadera

Marca: Microport Orthopedics Inc
Modelo (descripción – código): xxxxx
Lote: xxxx

Fecha de vencimiento: xx/yy
Producto No Esteril

Deben almacenarse en un ambiente limpio y seco, y deben protegerse de la luz del sol y de las temperaturas extremas.

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

Directora Técnica: Farmacéutica Nadia Biasevich – M.N. 16419

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM-1552 – 220

ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
C.U.I.T.: 30-70842959-3
ApoDERado


Nadia Biasevich
M.N. 16419
Directora Técnica
CROSMED S.A.

IF-2026-71308802-APN-INPM#ANMAT



Proyecto de Rótulo para Implantes

Importado por:
CROSMED S.A.
Aguirre 545 – C.A.B.A.

Fabricado por:
Microport Orthopedics Inc
5677 AERLINE RD
ARLINGTON, TN
USA 38002

Sistema de Soporte de Cadera

Marca: Microport Orthopedics Inc
Modelo (descripción – código): xxxxx
Lote: xxxx

Fecha de vencimiento: xx/yy

Estéril radiación gamma / óxido de etileno

Producto de un solo uso.

No reutilizar.

Deben almacenarse en un ambiente limpio y seco, y deben protegerse de la luz del sol y de las temperaturas extremas.

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

Directora Técnica: Farmacéutica Nadia Biasevich – M.N. 16419

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM-1552 – 220


Nadia Biasevich
M.N. 16419
Directora Técnica
CROSMED S.A.


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

**Proyecto de Rótulo para Instrumental**

Importado por:
CROSMED S.A.
Aguirre 545 – C.A.B.A.

Fabricado por:
Microport Orthopedics Inc
5677 AERLINE RD
ARLINGTON, TN
USA 38002

Sistema de Soporte de Cadera

Marca: Microport Orthopedics Inc

Modelo (descripción – código): xxxxx

Lote: xxxx

Fecha de vencimiento: xx/yy

Producto No Esteril

Deben almacenarse en un ambiente limpio y seco, y deben protegerse de la luz del sol y de las temperaturas extremas.

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

Directora Técnica: Farmacéutica Nadia Biasevich – M.N. 16419

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM-1552 – 220

ROMINA DENTOLLA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842359-3
Apoderado


Nadia Biasevich
M.N. 16419
Directora Técnica
CROSMED S.A.

Sistema de Soporte de Cadera

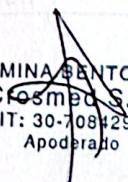
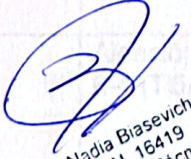
1.1. DESCRIPCION DETALLADA DEL PRODUCTO MEDICO INCLUYENDO LOS FUNDAMENTOS DE SU FUNCIONAMIENTO Y ACCIÓN, CONTENIDO O COMPOSICIÓN, CUANDO CORRESPONDA, ASÍ COMO EL DETALLE DE LOS ACCESORIOS DESTINADOS A INTEGRAR EL PRODUCTO MEDICO

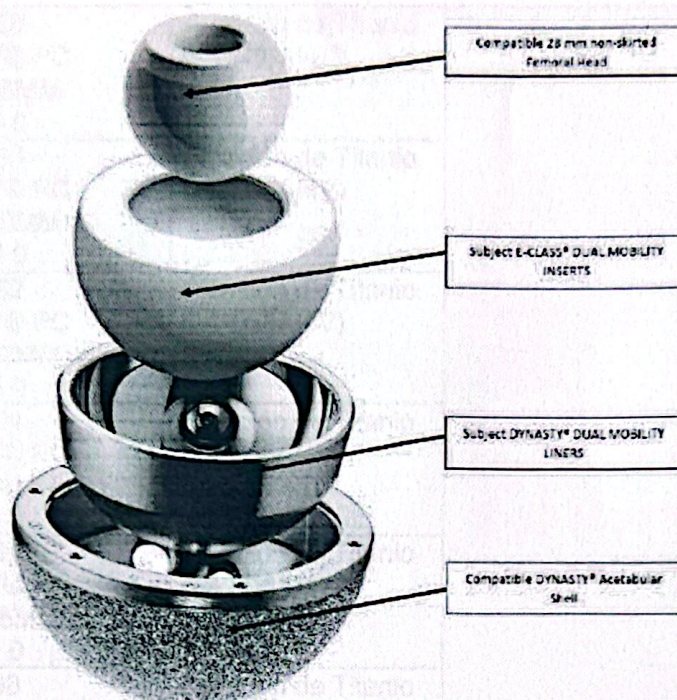
DESCRIPCION

Los Insertos de Doble Movilidad (DM) DYNASTY® y los Revestimientos de Cromo-Cobalto (CoCr) están diseñados para su uso con cúsculas compatibles y cabezas femorales sin falda, a fin de crear un sistema con dos superficies de articulación en el espacio articular acetabular de la cadera.

Los Insertos de Doble Movilidad E-Class® están fabricados en polietileno reticulado con vitamina E conforme a la norma ASTM F2695, y están disponibles con un diámetro interior de 28 mm y diámetros exteriores de 38 mm a 56 mm en incrementos de 2 mm. Los Insertos DM E-Class® son compatibles con todas las cabezas femorales sin falda de 28 mm compatibles y proporcionan una superficie de articulación primaria para dichas cabezas.

Los Revestimientos CoCr de Doble Movilidad DYNASTY® están fabricados en aleación de cromo-cobalto (CoCr) conforme a la norma ASTM F1537 (Tipo 1), y están disponibles con diámetros interiores de 38 mm a 56 mm en incrementos de 2 mm. Los Revestimientos DM CoCr están diseñados para acoplarse con todas las cúsculas acetabulares compatibles mediante un mecanismo de bloqueo cónico, y proporcionan la superficie de articulación secundaria para los Insertos DM E-Class®.

Modelo	Material	Imagen
DSPOG50 DYNASTY® PC COTILO 50MM GRUPO D 0	Aleación de Titanio 6-4 (Ti6Al4V)	 ROMINA BENTOLILA CROSMED S.A. CUIT: 30-70842959-3 Apoderado
DSPOG52 DYNASTY® PC COTILO 52MM GRUPO D 0	Aleación de Titanio 6-4 (Ti6Al4V)	
DSPOG54 DYNASTY® PC COTILO 54MM GRUPO D 0	Aleación de Titanio 6-4 (Ti6Al4V)	
DSPOG56 DYNASTY® PC COTILO 56MM GRUPO D 0	Aleación de Titanio 6-4 (Ti6Al4V)	
DSPOG58 DYNASTY® PC COTILO 58MM GRUPO D 0	Aleación de Titanio 6-4 (Ti6Al4V)	 Nadia Brasevich M.N. 16419 Directora Técnica CROSMED S.A.
DSPOG60 DYNASTY® PC COTILO 60MM GRUPO D 0	Aleación de Titanio 6-4 (Ti6Al4V)	
DSPOG62 DYNASTY® PC COTILO 62MM GRUPO D 0	Aleación de Titanio 6-4 (Ti6Al4V)	
DSPOG64 DYNASTY® PC COTILO 64MM GRUPO D 0	Aleación de Titanio 6-4 (Ti6Al4V)	



Todos los insertos DM son compatibles con cabezas femorales de 28 mm, sin faldón.

CARACTERISTICAS TECNOLOGICAS Y COMPOSICION

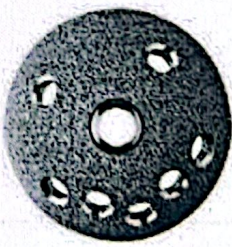
Implantes

Modelo	Material	Imagen
DSPCGC50 DYNASTY® PC COTILO 50MM GRUPO C 0	Aleación de Titanio 6-4 (Ti6Al4V)	
DSPCGD52 DYNASTY® PC COTILO 52MM GRUPO D 0	Aleación de Titanio 6-4 (Ti6Al4V)	
DSPCGE54 DYNASTY® PC COTILO 54MM GRUPO E 0	Aleación de Titanio 6-4 (Ti6Al4V)	
DSPCGF56 DYNASTY® PC COTILO 56MM GRUPO F 0	Aleación de Titanio 6-4 (Ti6Al4V)	

Nadia Blasevich
M.N. 16419
Directora Técnica
CROSMED S.A.

ROMINA BENTOLILA
Crosméd S.A.
CUIT: 30-0842959-3
Apoderado

IF-2026-71308802-APN-INPM#ANMAT

DSPCGG58 DYNASTY® PC COTILO 58MM GRUPO G 0	Aleación de Titanio 6-4 (Ti6Al4V)	
DSPCGG60 DYNASTY® PC COTILO 60MM GRUPO G 0	Aleación de Titanio 6-4 (Ti6Al4V)	
DSPCGG62 DYNASTY® PC COTILO 62MM GRUPO G 0	Aleación de Titanio 6-4 (Ti6Al4V)	
DSPCGH64 DYNASTY® PC COTILO 64MM GRUPO H 0	Aleación de Titanio 6-4 (Ti6Al4V)	
DSPCGH66 DYNASTY® PC COTILO 66MM GRUPO H 0	Aleación de Titanio 6-4 (Ti6Al4V)	
DSPCGH68 DYNASTY® PC COTILO 68MM GRUPO H 0	Aleación de Titanio 6-4 (Ti6Al4V)	
DSBFGC50 DYNASTY® BF COTILO 50MM GRUPO C 0	Aleación de Titanio 6-4 (Ti6Al4V)/Titanio (Ti)	
DSBFGD52 DYNASTY® BF COTILO 52MM GRUPO D 0	Aleación de Titanio 6-4 (Ti6Al4V)/Titanio (Ti)	
DSBFGE54 DYNASTY® BF COTILO 54MM GRUPO E 0	Aleación de Titanio 6-4 (Ti6Al4V)/Titanio (Ti)	
DSBFGF56 DYNASTY® BF COTILO 56MM GRUPO F 0	Aleación de Titanio 6-4 (Ti6Al4V)/Titanio (Ti)	
DSBFGG58 DYNASTY® BF COTILO 58MM GRUPO G 0	Aleación de Titanio 6-4 (Ti6Al4V)/Titanio (Ti)	
DSBFGG60 DYNASTY® BF	Aleación de Titanio 6-4	

Nadia Blasovich
M.N. 16419
Directora Técnica
CROSMED S.A.

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

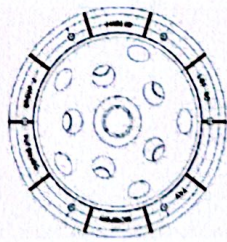
IF-2026-71308802-APN-INPM#ANMAT

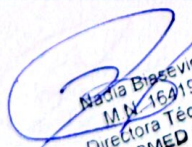
COTILO 60MM GRUPO G 0	(Ti6Al4V)/Titanio (Ti)	
DSBFGG62 DYNASTY® BF COTILO 62MM GRUPO G 0	Aleación de Titanio 6-4 (Ti6Al4V)/Titanio (Ti)	
DSBFGH64 DYNASTY® BF COTILO 64MM GRUPO H 0	Aleación de Titanio 6-4 (Ti6Al4V)/Titanio (Ti)	
DSBFGH66 DYNASTY® BF COTILO 66MM GRUPO H 0	Aleación de Titanio 6-4 (Ti6Al4V)/Titanio (Ti)	
DSBFGH68 DYNASTY® BF COTILO 68MM GRUPO H 0	Aleación de Titanio 6-4 (Ti6Al4V)/Titanio (Ti)	
DSBFGJ70 DYNASTY® BF COTILO 70MM GRUPO J 0	Aleación de Titanio 6-4 (Ti6Al4V)/Titanio (Ti)	
DSBFGJ72 DYNASTY® BF COTILO 72MM GRUPO J 0	Aleación de Titanio 6-4 (Ti6Al4V)/Titanio (Ti)	
DSBFGJ74 DYNASTY® BF COTILO 74MM GRUPO J 0	Aleación de Titanio 6-4 (Ti6Al4V)/Titanio (Ti)	
DSBFGK76 DYNASTY® BF COTILO 76MM GRUPO K 0	Aleación de Titanio 6-4 (Ti6Al4V)/Titanio (Ti)	
DBFRGC50 DYNASTY® BF COTILO DE REVISIÓN 50MM GRUPO C	Aleación de Titanio 6-4 (Ti6Al4V)/Titanio (Ti)	
DBFRGD52 DYNASTY® BF COTILO DE REVISIÓN 52MM GRUPO D	Aleación de Titanio 6-4 (Ti6Al4V)/Titanio (Ti)	
DBFRGE54 DYNASTY® BF	Aleación de Titanio 6-4	


Nadia Brasevich
M.N. 16419
Directora Técnica
CROSMED S.A.


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

IF-2026-71308802-APN-INPM#ANMAT

COTILO DE REVISIÓN 54MM GRUPO E	(Ti6Al4V)/Titanio (Ti)	
DBFRGF56 DYNASTY® BF COTILO DE REVISIÓN 56MM GRUPO F	Aleación de Titanio 6-4 (Ti6Al4V)/Titanio (Ti)	
DBFRGG58 DYNASTY® BF COTILO DE REVISIÓN 58MM GRUPO G	Aleación de Titanio 6-4 (Ti6Al4V)/Titanio (Ti)	
DBFRGG60 DYNASTY® BF COTILO DE REVISIÓN 60MM GRUPO G	Aleación de Titanio 6-4 (Ti6Al4V)/Titanio (Ti)	
DBFRGG62 DYNASTY® BF COTILO DE REVISIÓN 62MM GRUPO G	Aleación de Titanio 6-4 (Ti6Al4V)/Titanio (Ti)	
DBFRGH64 DYNASTY® BF COTILO DE REVISIÓN 64MM GRUPO H	Aleación de Titanio 6-4 (Ti6Al4V)/Titanio (Ti)	
DBFRGH66 DYNASTY® BF COTILO DE REVISIÓN 66MM GRUPO H	Aleación de Titanio 6-4 (Ti6Al4V)/Titanio (Ti)	
DBFRGH68 DYNASTY® BF COTILO DE REVISIÓN 68MM GRUPO H	Aleación de Titanio 6-4 (Ti6Al4V)/Titanio (Ti)	
DBFRGJ70 DYNASTY® BF COTILO DE REVISIÓN 70MM GRUPO J	Aleación de Titanio 6-4 (Ti6Al4V)/Titanio (Ti)	
DBFRGJ72 DYNASTY® BF COTILO DE	Aleación de Titanio 6-4 (Ti6Al4V)/Titanio	


 Nadia Brasevich
 M.N. 16419
 Directora Técnica
 CROSMED S.A.

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

IF-2026-71308802-APN-INPM#ANMAT

REVISIÓN 72MM GRUPO J	(Ti)	
DBFRGJ74 DYNASTY® BF COTILO DE REVISIÓN 74MM GRUPO J	Aleación de Titanio 6-4 (Ti6Al4V)/Titanio (Ti)	
DBFRGK76 DYNASTY® BF COTILO DE REVISIÓN 76MM GRUPO K	Aleación de Titanio 6-4 (Ti6Al4V)/Titanio (Ti)	
DMNE2838 - E- CLASS® INSERTO DE DOBLE MOVILIDAD 28MM ID 38MM OD	(UHMWPE) reticulado mezclado con vitamina E (VEXLPE)	
DMNE2840 - E- CLASS® INSERTO DE DOBLE MOVILIDAD 28MM ID 40MM OD	(UHMWPE) reticulado mezclado con vitamina E (VEXLPE)	
DMNE2842 - E- CLASS® INSERTO DE DOBLE MOVILIDAD 28MM ID 42MM OD	(UHMWPE) reticulado mezclado con vitamina E (VEXLPE)	
DMNE2844 - E- CLASS® INSERTO DE DOBLE MOVILIDAD 28MM ID 44MM OD	(UHMWPE) reticulado mezclado con vitamina E (VEXLPE)	
DMNE2846 - E- CLASS® INSERTO DE DOBLE MOVILIDAD 28MM ID 46MM OD	(UHMWPE) reticulado mezclado con vitamina E (VEXLPE)	
DMNE2848 - E- CLASS® INSERTO DE DOBLE MOVILIDAD 28MM ID 48MM OD	(UHMWPE) reticulado mezclado con vitamina E (VEXLPE)	
DMNE2850 - E- CLASS® INSERTO DE DOBLE MOVILIDAD 28MM ID	(UHMWPE) reticulado mezclado con vitamina E (VEXLPE)	

Nadia Blasevich
M.N. 15419
Directora Técnica
CROSMED S.A.

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

IF-2026-71308802-APN-INPM#ANMAT

50MM OD		
DMNE2852 - E-CLASS® INSERTO DE DOBLE MOVILIDAD 28MM ID 52MM OD	(UHMWPE) reticulado mezclado con vitamina E (VEXLPE)	
DMNE2854 - E-CLASS® INSERTO DE DOBLE MOVILIDAD 28MM ID 54MM OD	(UHMWPE) reticulado mezclado con vitamina E (VEXLPE)	
DMNE2856 - E-CLASS® INSERTO DE DOBLE MOVILIDAD 28MM ID 56MM OD	(UHMWPE) reticulado mezclado con vitamina E (VEXLPE)	
DLDMGC38 - DYNASTY® REVESTIMIENTO DE DOBLE MOVILIDAD GRUPO C 38MM	Cobalto-cromo (CoCr)	
DLDMGD40 - DYNASTY® REVESTIMIENTO DE DOBLE MOVILIDAD GRUPO D 40MM	Cobalto-cromo (CoCr)	
DLDMGE42 - DYNASTY® REVESTIMIENTO DE DOBLE MOVILIDAD GRUPO E 42MM	Cobalto-cromo (CoCr)	
DLDMGF44 - DYNASTY® REVESTIMIENTO DE DOBLE MOVILIDAD GRUPO F 44MM	Cobalto-cromo (CoCr)	
DLDMGG46 - DYNASTY® REVESTIMIENTO DE DOBLE MOVILIDAD GRUPO G 46MM	Cobalto-cromo (CoCr)	
DLDMGH48 - DYNASTY® REVESTIMIENTO DE	Cobalto-cromo (CoCr)	

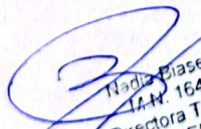


ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT 30-10842959-3
Apod. 1/10/10

Nadia Blasovich
M.N. 16419
Directora Técnica
CROSMED S.A.

IF-2026-71308802-APN-INPM#ANMAT

DOBLE MOVILIDAD GRUPO H 48MM		
DLDMGH50 - DYNASTY® REVESTIMIENTO DE DOBLE MOVILIDAD GRUPO H 50MM	Cobalto-cromo (CoCr)	
DLDMGJ52 - DYNASTY® REVESTIMIENTO DE DOBLE MOVILIDAD GRUPO J 52MM	Cobalto-cromo (CoCr)	
DLDMGJ54 - DYNASTY® REVESTIMIENTO DE DOBLE MOVILIDAD GRUPO J 54MM	Cobalto-cromo (CoCr)	
DLDMGK56 - DYNASTY® REVESTIMIENTO DE DOBLE MOVILIDAD GRUPO K 56MM	Cobalto-cromo (CoCr)	
PHA04402 CABEZA FEMORAL BIOLOX DELTA CERÁMICA 12/14 - 28 PEQUEÑA	Compuesto de matriz de alúmina (AMC)	
PHA04404 CABEZA FEMORAL BIOLOX DELTA CERÁMICA 12/14 - 28 MEDIANA	Compuesto de matriz de alúmina (AMC)	
PHA04406 CABEZA FEMORAL BIOLOX DELTA CERÁMICA 12/14 - 28 GRANDE	Compuesto de matriz de alúmina (AMC)	
26000017 CABEZA FEMORAL COCR TRANSCEND® 28MM SLT CUELLO TRONCOCÓNICO CORTO	Cobalto-cromo (CoCr)	
26000018 CABEZA FEMORAL COCR TRANSCEND® 28MM SLT CUELLO TRONCOCÓNICO	Cobalto-cromo (CoCr)	

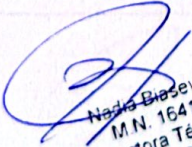

Natalia Plasevich
14.11.16419
Directora Técnica
CROSMED S.A.

ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70812059-3
Apoderado

IF-2026-71308802-APN-INPM#ANMAT

MEDIANO		
26000019 CABEZA FEMORAL COCR TRANSCEND® 28MM SLT CUELLO TRONCOCÓNICO LARGO	Cobalto-cromo (CoCr)	
26012801 CABEZA FEMORAL COCR 28MM SLT CONO - 3.5MM CUELLO	Cobalto-cromo (CoCr)	
26012802 CABEZA FEMORAL COCR 28MM SLT CONO +0MM CUELLO	Cobalto-cromo (CoCr)	
26012803 CABEZA FEMORAL COCR 28MM SLT CONO +3.5MM CUELLO	Cobalto-cromo (CoCr)	
18080300 Tornillo de esponjosa autorroscante 6.5mm X 1.5 CM	Aleación de titanio 6-4 (Ti6Al4V)	
18080301 Tornillo de esponjosa autorroscante 6.5mm X 2.0 CM	Aleación de titanio 6-4 (Ti6Al4V)	
18080302 Tornillo de esponjosa autorroscante 6.5mm X 2.5 CM	Aleación de titanio 6-4 (Ti6Al4V)	
18080303 Tornillo de esponjosa autorroscante 6.5mm X 3.0 CM	Aleación de titanio 6-4 (Ti6Al4V)	
18080304 Tornillo de esponjosa autorroscante 6.5mm X 3.5 CM	Aleación de titanio 6-4 (Ti6Al4V)	
18080305 Tornillo de esponjosa autorroscante 6.5mm X 4.0 CM	Aleación de titanio 6-4 (Ti6Al4V)	



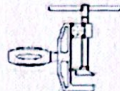
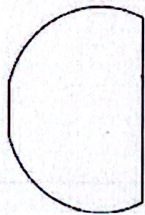

 Nadia Basevich
 M.N. 16419
 Directora Técnica
 CROSMED S.A.

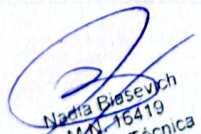
ROMINA SANTOLILA
 Crosméd S.A.
 CUIT: 30-70842959-3
 Apoderado

IF-2026-71308802-APN-INPM#ANMAT

18080306 Tornillo de esponjosa autorroscante 6.5mm X 4.5 CM	Aleación de titanio 6-4 (Ti6Al4V)	
18080307 Tornillo de esponjosa autorroscante 6.5mm X 5.0 CM	Aleación de titanio 6-4 (Ti6Al4V)	

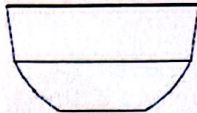
Instrumental

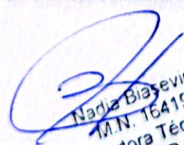
Modelo	Imagen
DMAPRESS PRENSA ARBOR DE MOVILIDAD DUAL	
DMNT2838 PRUEBA DE INSERTO DE MOVILIDAD DUAL 28MM ID 38MM OD	
DMNT2840 PRUEBA DE INSERTO DE MOVILIDAD DUAL 28MM ID 40MM OD	
DMNT2842 PRUEBA DE INSERTO DE MOVILIDAD DUAL 28MM ID 42MM OD	
DMNT2844 PRUEBA DE INSERTO DE MOVILIDAD DUAL 28MM ID 44MM OD	
DMNT2846 PRUEBA DE INSERTO DE MOVILIDAD DUAL 28MM ID 46MM OD	
DMNT2850 PRUEBA DE INSERTO DE MOVILIDAD DUAL 28MM ID 50MM OD	
DMNT2854 PRUEBA DE INSERTO DE MOVILIDAD DUAL 28MM ID 54MM OD	
DMNT2856 PRUEBA DE INSERTO DE MOVILIDAD DUAL 28MM ID 56MM OD	
APA02121 PRUEBA DE CABEZA FEMORAL 28MM PEQUEÑO -3.5MM	
APA02122 PRUEBA DE CABEZA FEMORAL 28MM MEDIANO +0	


 Natalia Bolevich
 M.N. 16419
 Directora Técnica
 CROSMED S.A.

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

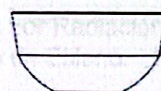
IF-2026-71308802-APN-INPM#ANMAT

APA02123 PRUEBA DE CABEZA FEMORAL 28MM LARGO +3.5MM	
33DMGC38 DYNASTY® REVESTIMIENTO DE PRUEBA DE MOVILIDAD DUAL GRUPO C 38MM	
33DMGD40 DYNASTY® REVESTIMIENTO DE PRUEBA DE MOVILIDAD DUAL GRUPO D 40MM	
33DMGE42 DYNASTY® REVESTIMIENTO DE PRUEBA DE MOVILIDAD DUAL GRUPO E 42MM	
33DMGF44 DYNASTY® REVESTIMIENTO DE PRUEBA DE MOVILIDAD DUAL GRUPO F 44MM	
33DMGG46 DYNASTY® REVESTIMIENTO DE PRUEBA DE MOVILIDAD DUAL GRUPO G 46MM	
33DMGH50 DYNASTY® REVESTIMIENTO DE PRUEBA DE MOVILIDAD DUAL GRUPO H 50MM	
3300GC50 DYNASTY® COPA DE PRUEBA GRUPO C 50MM OD	
3300GD52 DYNASTY® COPA DE PRUEBA GRUPO D 52MM OD	
3300GE54 DYNASTY® COPA DE PRUEBA GRUPO E 54MM OD	
3300GF56 DYNASTY® COPA DE PRUEBA GRUPO F 56MM OD	
3300GG58 DYNASTY® COPA DE PRUEBA GRUPO G 58MM OD	
3300GG60 DYNASTY® COPA DE PRUEBA GRUPO G 60MM OD	


 Natalia Blazevich
 M.N. 16419
 Directora Técnica
 CROSMED S.A.

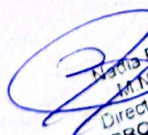
ROMINA BENTOLILA
 Crosméd S.A.
 CUIT: 30-70849959-3
 Apoderado

IF-2026-71308802-APN-INPM#ANMAT

41102800 DYNASTY® PRUEBA DE CABEZA 28MM	
3300GG62V1 DYNASTY® COPA DE PRUEBA GRUPO G 62MM OD	
3300GH64V1 DYNASTY® COPA DE PRUEBA GRUPO H 64MM OD	
3300GH66V1 DYNASTY® COPA DE PRUEBA GRUPO H 66MM OD	
3300GH68V1 DYNASTY® COPA DE PRUEBA GRUPO H 68MM OD	
33DMGJ52 DYNASTY® REVESTIMIENTO DE PRUEBA DE MOVILIDAD DUAL GRUPO J 52MM	
33DMGJ54 DYNASTY® REVESTIMIENTO DE PRUEBA DE MOVILIDAD DUAL GRUPO J 54MM	
3300GJ70 DYNASTY® COPA DE PRUEBA GRUPO J 70MM OD	
3300GJ72 DYNASTY® COPA DE PRUEBA GRUPO J 72MM OD	
3300GJ74 DYNASTY® COPA DE PRUEBA GRUPO J 74MM OD	
3300GK76 DYNASTY® COPA DE PRUEBA GRUPO K 76MM OD	
33DMGK56 DYNASTY® REVESTIMIENTO DE PRUEBA DE MOVILIDAD DUAL GRUPO K 56MM	

*SOBREMOLDE

Descripción: instrumento quirúrgico utilizado para insertar y posicionar correctamente la copa acetabular durante la cirugía de prótesis de cadera.


María Blasovich
M.N. 6419
Directora Técnica
CROSMED S.A.


ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842159-3
Apoderado

IF-2026-71308802-APN-INPM#ANMAT

Producto no estéril.

Material: Acero inoxidable con mango de silicona Overmold

CLASE DE RIESGO

CLASE IV según la Regla de clasificación 8.

REGLA DE CLASIFICACION 8 "Todos los productos médicos implantables y los productos médicos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico se incluirán en la clase III",

- sean prótesis articulares totales o parciales, en cuyo caso se clasifican en la **clase IV**, excepto los componentes auxiliares, como tornillos, cuñas, placas e instrumentos,

La aplicación de la Regla de clasificación se rige por la finalidad prevista del producto médico.

INFORMACION ACERCA SI EL PRODUCTO ES ESTERIL Y METODO DE ESTERILIZACION

Cotilos, cabeza femorales y tornillos son esterilizados por Radiación Gamma.
Revestimientos e insertos son esterilizados por Óxido de Etileno.

PLAZO DE VALIDEZ DEL PRODUCTO

El plazo de validez del producto son 8 años.

1.2- INDICACIONES Y FINALIDAD PREVISTA SEGÚN LO INDICADO POR EL FABRICANTE.

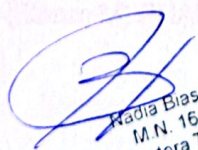
FINALIDAD PREVISTA

Están diseñados para el uso en artroplastia total de cadera no cementada, para la reducción o el alivio del dolor y/o la mejora de la función de la cadera en pacientes esqueléticamente maduros.

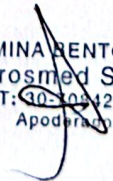
INDICACIONES

Los Insertos y Revestimientos de Doble Movilidad DYNASTY® están indicados para su uso en artroplastia total de cadera no cementada en pacientes con:

- Artrosis severa de la cadera que cause dolor e incapacidad.
- Artritis reumatoide juvenil, artritis reumatoide o artritis traumatizante.
- Osteonecrosis avascular.
- Luxación recurrente o inestabilidad de la cadera.
- Artroplastia total de cadera de revisión.
- Fracturas del cuello femoral o de la cabeza femoral.



Nadia Blasevich
M.N. 16419
Directora Técnica
CROSMED S.A.



ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-20542959-3
Apoderado

IF-2026-71308802-APN-INPM#ANMAT

- Deformidades óseas que causen dolor, incapacidad o degeneración articular grave.

1.3- PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, CUIDADOS ESPECIALES Y ACLARACIONES SOBRE EL USO DEL PRODUCTO MEDICO ASÍ COMO SU ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen, entre otras:

- Infección activa del sitio quirúrgico o infección sistémica.
- Osteoporosis grave que comprometa la fijación del implante.
- Masa musculoesquelética, hueso o piel insuficientes alrededor de la articulación.
- Condiciones que puedan deteriorar la fijación del implante, como enfermedad de Paget, osteomalacia u otras enfermedades óseas metabólicas.
- Cualquier afección que comprometa la capacidad del paciente para seguir instrucciones postoperatorias.
- Pacientes con alergia conocida a los materiales del implante.

ADVERTENCIAS

Se desconocen los posibles efectos biológicos a largo plazo de los restos metálicos generados por el desgaste y de la producción de iones metálicos. En algunas publicaciones científicas se alude a la posibilidad de carcinogenicidad, pero no hay estudios que muestren pruebas concluyentes de que los restos metálicos generados por el desgaste o los iones metálicos sean carcinógenos. Consulte las combinaciones de productos permitidas en las etiquetas del envase y en la técnica quirúrgica correspondiente.

NUNCA combine componentes modulares o de soporte duros de diferentes fabricantes, con las siguientes excepciones:

- Pares de fricción que combinan una de las siguientes cabezas de MicroPort y un inserto con revestimiento acetabular de doble movilidad de polietileno fabricado por ATF (no disponible en los EE. UU. ni en Canada).

26010002 (22.25 M) 26012801 (28mm S) PHA04402 (28mm S)

PPT07034 (22.25 L) 26012802 (28mm M) PHA04404 (28mm M) *PM 1552-129

26000017 (28mm S) 26012803 (28mm L) PHA04406 (28mm L) *PM 1552-129

26000018 (28mm M)

26000019 (28mm L)

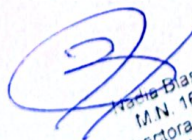
Todos ellos registrados en el PM 1552-25 (menos los indicados con *)

Pares de fricción que combinan una de las siguientes cabezas de MicroPort y un cotilo acetabular Exclusif

fabricado por ATF (no disponible en los EE. UU. ni en Canada).

PHA04408 (32mm S) PHA04414 (36mm S)

PHA04410 (32mm M) PHA04416 (36mm M)


Natalia Blasevich
M.N. 16419
Directora Técnica
CROSMED S.A.


ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUI: 20.209.2959-3
Apodada

IF-2026-71308802-APN-INPM#ANMAT

PHA04412 (32mm L) PHA04418 (36mm L)
PHA04413 (32mm XL) PHA04419 (36mm XL)
Todo ellos registrados en el PM 1552-129

Las cabezas femorales con capucha/cuello no están diseñadas para utilizarse con insertos acetabulares de doble movilidad de ATF.

Las combinaciones articulares metal/metal (no disponibles en los EE. UU. ni en la Union Europea) y cerámica/cerámica solo deben combinar componentes de soporte de un único fabricante, para garantizar que los dos componentes posean tolerancias de fabricación compatibles

PRECAUCIONES

Precauciones antes de la intervención

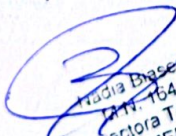
El cirujano debe evaluar cada situación de forma individual, basándose en el cuadro clínico del paciente, para tomar cualquier decisión referente a la selección del implante. El cirujano debe estar ampliamente familiarizado con el implante, el instrumental y el procedimiento quirúrgico antes de realizar la intervención.

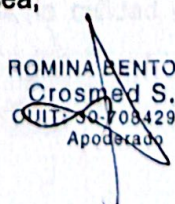
A la hora de seleccionar al paciente, deben tenerse en cuenta los siguientes factores, pues pueden aumentar el riesgo de fallo y ser determinantes para el éxito final del procedimiento: el peso, el nivel de actividad y la profesión del paciente. Todas estas variables pueden afectar a la duración y la estabilidad del implante. En los pacientes de mucho peso, la prótesis puede verse sometida a altas cargas que pueden provocar el fallo de la prótesis. El cirujano debe tener en cuenta la capacidad y la disposición del paciente para seguir instrucciones y para controlar su peso y su nivel de actividad. Puede que los pacientes con niveles elevados de actividad, calidad ósea deficiente o sobrepeso no sean candidatos adecuados para un implante femoral más estrecho. No se puede esperar que ningún sistema de reemplazo articular, incluida la interfaz implante-hueso, resista los niveles de actividad y las cargas que resistiría el hueso sano normal; estos sistemas no serán tan fuertes, fiables ni duraderos como una articulación humana natural. El paciente no debe tener expectativas

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

Otras condiciones que aumentan el riesgo de fallo incluyen, entre otras, las siguientes:

- 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;


Lidia Basevich
D.N. 16419
Directora Técnica
CROSMED S.A.


ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
C.U.I.T. 30-70842959-3
Apoderado

IF-2026-71308802-APN-INPM#ANMAT

- 5) estados que puedan dificultar o impedir la consolidación (por ejemplo, consumo excesivo de alcohol o drogas, úlceras de 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 corticoides, tratamiento inmunodepresor o radioterapia en dosis elevadas.

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

Precauciones durante la intervención

Existe instrumental especializado que debe emplearse para garantizar la implantación correcta de los componentes protésicos. No mezcle 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. Así pues, examine el instrumental antes de la intervención para ver si presenta daños o desgaste.

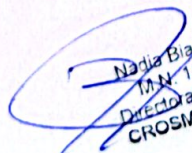
Inspeccione los instrumentos antes del uso para ver si hay elementos que puedan causar un deterioro funcional inaceptable después de la vida útil del instrumento:

- Daños durante el envío o almacenamiento.
- Signos visuales, como superficies desgastadas, bordes romos, corrosión, picaduras, grietas o decoloración.
- Dificultad para mover, bloquear o emparejar las piezas.

El usuario debe examinar el envase estéril inmediatamente antes de utilizar el producto para detectar posibles señales de rotura de la integridad del sistema de barrera estéril. Inspeccione los productos del implante 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.

Si se constata que algún producto tiene un estado inaceptable, el cirujano debe ponerse en contacto con el importador.

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


Nadia Biasevich
M.N. 16419
Directora Técnica
CROSMED S.A.


ROMINA BENITOLILA
Cosmed S.A.
CUI: 30.703.2959-3
Apoderado

IF-2026-71308802-APN-INPM#ANMAT

hueso, el tamaño, el nivel de actividad, el estado de salud antes de la intervención, así como la experiencia del cirujano y su familiaridad con el producto. Todas estas variables pueden afectar a 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 debe utilizarse. La anatomía de cada paciente determina básicamente 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 cementada: Hay que asegurarse de que todos los componentes de la prótesis incrustados en cemento óseo dispongan de un soporte completo con el fin de prevenir concentraciones de tensión que puedan conducir al fracaso del procedimiento. Para prevenir el desgaste acelerado de las superficies articulares de la prótesis, es fundamental realizar una limpieza completa antes del cierre del sitio de la prótesis, lo que incluye la total eliminación de astillas óseas, fragmentos de cemento óseo y restos metálicos.

Los centralizadores distales de PMMA están concebidos para su uso como parte de una artroplastia total de cadera cementada.

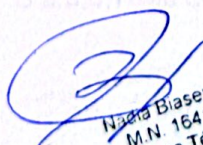
Aplicación no cementada: La fijación adecuada en el momento de la intervención es de vital importancia para el éxito del procedimiento. Los cotilos acetabulares y los vástagos femorales sin cementar deben ajustarse a presión en el hueso anfitrión, lo que exige una técnica quirúrgica precisa y el uso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

Debe existir una reserva ósea adecuada para sostener el producto.

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 consolidación completa. Es necesario advertir al paciente para que limite sus actividades y no someta la articulación reemplazada a esfuerzos excesivos, así como para que la proteja de un posible aflojamiento, fractura o desgaste. También se le debe recordar que siga las instrucciones del médico respecto al tratamiento y a los cuidados de seguimiento. El aflojamiento de los componentes puede aumentar la producción de partículas por desgaste, así como producir danos en el hueso, lo que dificultara 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 radiografías posoperatorias periódicas para hacer comparaciones minuciosas con las condiciones


Nadia Blasevich
M.N. 16419
Directora Técnica
CROSMED S.A.
ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

IF-2026-71308802-APN-INPM#ANMAT

posoperatorias iniciales a fin de detectar indicios a largo plazo de cambios de posición, aflojamiento, doblamiento o agrietamiento de componentes.

Recomendaciones relacionadas con los fragmentos del producto

1. Inspeccionar los productos **inmediatamente después de retirarlos del paciente** para ver si hay señales de rotura o fragmentación.
2. Si el producto ha sufrido algún daño, consérvelo para que sirva de ayuda al análisis que el fabricante efectuara del caso.
3. Considerar detenidamente los riesgos y las ventajas de recuperar el fragmento frente a la opción de dejarlo en el paciente, y discutirlos con el si es posible.
4. Informar al paciente acerca de la naturaleza y seguridad de los fragmentos del producto 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 migración e infección.
 - c. Los procedimientos o tratamientos que deben evitarse, tales como exploraciones por resonancia magnética en el caso de fragmentos metálicos. Esto puede ayudar a disminuir el riesgo de sufrir lesiones graves causadas por el fragmento.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)

Los Insertos DM E-Class® y los Revestimientos DM CoCr son dispositivos pasivos y están clasificados como:

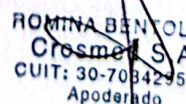
Inserto DM E-Class® (polietileno)	Seguro en RM (MR Safe)
Revestimiento DM CoCr	Condionalmente compatible con RM (MR Conditional)

Los dispositivos CoCr han demostrado, en pruebas no clínicas, no representar riesgos conocidos bajo las siguientes condiciones especificadas de RM:

Intensidad de campo estático máxima	1,5 Tesla y 3,0 Tesla
Gradiente espacial máximo del campo magnético	720 Gauss/cm o menos
dB/dt máximo del sistema (cuerpo entero promediado)	2 μ T/kg por 6 minutos de escáner

Bajo las condiciones de escáner definidas anteriormente, se espera que el dispositivo ensamblado produzca una temperatura máxima de 3,3 °C a 1,5 Tesla y de 3,6 °C a 3,0 Tesla después de 15 minutos de escáner continuo.


Natalia Balsevich
M.N. 16419
Directora Técnica
CROSMED S.A.


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

IF-2026-71308802-APN-INPM#ANMAT

El artefacto de imagen causado por los dispositivos ensamblados se extiende aproximadamente 10 mm desde el ensamblaje del dispositivo cuando se obtienen imágenes con una secuencia de eco de gradiente y un sistema RM de 3,0 Tesla.

PRECAUCIONES ESPECÍFICAS DEL PRODUCTO

SELECCIÓN DEL IMPLANTE

La selección adecuada del tamaño del implante es fundamental para el éxito del procedimiento. El cirujano debe:

- Utilizar plantillas preoperatorias para determinar el tamaño óptimo del componente.
- Verificar la compatibilidad de todos los componentes antes de la cirugía.
- Confirmar que la cáscara acetabular seleccionada es compatible con el Revestimiento DM CoCr del tamaño correspondiente.
- Asegurarse de que el Inserto DM E-Class® seleccionado tiene el diámetro exterior correcto para el Revestimiento CoCr elegido.

POSIBLES COMPLICACIONES Y REACCIONES ADVERSAS

Los posibles efectos adversos asociados al uso de estos dispositivos incluyen, entre otros:

- Reacción a cuerpo extraño o toxicidad sistémica debido a productos de desgaste o corrosión.
- Luxación o subluxación.
- Fractura periprotésica.
- Infección superficial o profunda.
- Osteólisis / pérdida ósea.
- Aflojamiento aseptico del implante.
- Migración del componente.
- Dolor, hinchazón, rigidez articular o incomodidad persistente.
- Trombosis venosa profunda o embolia pulmonar.
- Lesión neurovascular.
- Dismetria de los miembros inferiores.
- Fallo, fractura o deformación del implante.
- Articulación interna de doble movilidad (intra-prosthetic dislocation — IPD).
- Dolor de cadera o zona lumbar de origen desconocido.
- La necesidad de revisión o extracción del implante.

MANIPULACION Y ESTERILIZACION

Implantes

Los implantes están esterilizados con radiación gamma o con óxido de etileno. Consulte el método específico de esterilización en la etiqueta del acondicionamiento primario. Los implantes irradiados han estado expuestos a un mínimo de 25 y un máximo de 45 kiloGrays de radiación gamma.


Nadia Blasovich
14-11-1981
Directora Técnica
CROSMED S.A.


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

IF-2026-71308802-APN-INPM#ANMAT

A no ser que se suministre sin esterilizar, este producto se ha esterilizado y se debe considerar estéril a menos que el envase interno este abierto o dañado. Si la integridad del envase interno se ha visto afectada, póngase en contacto con el importador para solicitar instrucciones. Extraiga el producto del envase mediante una técnica aséptica de quirófano, pero solo después de haber determinado el tamaño correcto y de haber 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.

No reutilice nunca productos que lleven la etiqueta de un solo uso, pues su reutilización puede provocar lesiones graves al paciente. Los riesgos relacionados con la reutilización de estos productos son, entre otros, degradación significativa del rendimiento del producto, infección cruzada y contaminación.

Después de haber tenido contacto con líquidos o tejidos corporales, no reesterilice ni reutilice la prótesis; elimínela. Crosmed declina toda responsabilidad derivada del uso de implantes reesterilizados después de haber entrado en contacto con tejidos o líquidos corporales.

ADVERTENCIAS:

- Todos los materiales de embalaje DEBEN retirarse del implante antes de proceder a la colocación de este.
- No esterilice las prótesis femorales que tengan cabezas femorales de cerámica asentadas en el vástago, pues pueden producirse danos materiales imposibles de detectar.
- No esterilice NUNCA con vapor implantes cerámicos, de HA, de plástico ni de metal/plástico. Si es necesario esterilizar con vapor el implante metálico en el quirófano, realice la esterilización con vapor, tal como se describe a continuación.

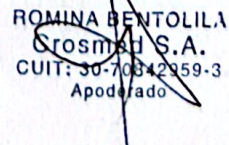
Esterilización

Las condiciones mínimas recomendadas para la esterilización con vapor son:

1. Envuelva el componente en un doble envoltorio estéril aprobado por la FDA o en un doble envoltorio similar de material no tejido de calidad médica.
2. Los parámetros de esterilización en autoclave son los siguientes:

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


Nadia Blasevich
M.N. 16419
Directora Técnica
CROSMED S.A.


ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70342959-3
Apoderado

IF-2026-71308802-APN-INPM#ANMAT

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 B2 de la AAMI TIR 12: 2010 y se han desarrollado y validado utilizando equipos específicos. Las variaciones en los parámetros de proceso o en los equipos puede poner en riesgo el nivel de garantía de esterilidad.

Para obtener más información acerca del instrumental, consulte la Guía de limpieza y manipulación de instrumentos de MicroPort.

ALMACENAMIENTO

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

TRANSPORTE

No son productos críticos para transportar.

Transportar a temperatura ambiente en lugar seco y limpio.

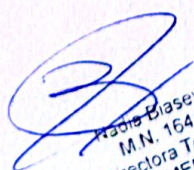
Si se utiliza un sistema de relevo o de transporte, deberá comprobarse meticulosamente la integridad de todas las unidades para descartar la presencia de cualquier deterioro antes de utilizarlas.

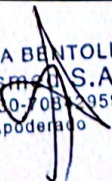
1.4- FORMA DE PRESENTACION (COMPONENTES, MODELOS, CANTIDAD EN PAQUETE, ENVOLTORIO).

CANTIDAD EN PAQUETE: Una unidad por envase.

DEFINICIÓN DE SIMBOLOS

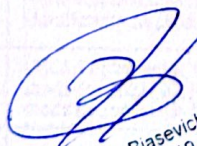
Símbolo	Título (explicación adicional); Número de referencia/norma ^a	Texto explicativo de la norma
	Producto sanitario; 5.7.7	Indica que el artículo es un producto sanitario (MD, del inglés «medical device»).
	Traducción; 5.7.8	Indica que la información original del producto sanitario se ha traducido y que dicha traducción complementa o sustituye a la información original.
	Código de lote; 5.1.5	Indica el código de lote del fabricante para que el lote sea identificable.


María Diasevich
M.N. 16419
Directora Técnica
CROSMED S.A.

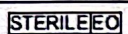
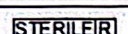
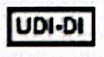
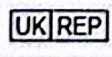

ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70819959-3
Apoderado

IF-2026-71308802-APN-INPM#ANMAT

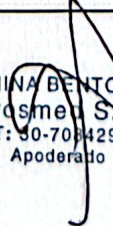
	Número de catálogo; 5.1.6	Indica el número de catálogo del fabricante para que se pueda identificar el producto sanitario.
	No reutilizar; 5.4.2	Indica que se trata de un producto sanitario de un solo uso, o para su uso en un solo paciente durante un solo procedimiento.
	Precaución [consultar las advertencias o precauciones]; 5.4.4	Indica que es necesario que el usuario consulte las instrucciones de uso, que contienen información importante sobre advertencias y precauciones que, por distintas razones, no se pueden mostrar en el propio producto sanitario.
	Consultar las instrucciones de uso [Instrucciones de funcionamiento]; 5.4.3	Indica que es necesario que el usuario consulte las instrucciones de uso [instrucciones de funcionamiento].
	Consultar las instrucciones de uso [Instrucciones de uso electrónicas] [Si corresponde, visite http://www.ortho.microport.com/ifu o, para una solicitud urgente, llame al +1 901-290-5290, con el fin de obtener instrucciones de uso]; 5.4.3 A.15	Indica que las Instrucciones de uso [advertencias o precauciones] están disponibles en formato electrónico.
	Fecha de caducidad; 5.1.4	Indica la fecha después de la cual el producto sanitario no se debe utilizar.
	Límite de temperatura; 5.3.7	Indica los límites de temperatura a los que se puede exponer el producto de manera segura.
	Mantener en lugar seco; 5.3.4	Indica que el producto sanitario debe estar protegido contra la humedad.
	Mantener alejado de la luz solar; 5.3.2	Indica que el producto sanitario debe estar protegido de fuentes de luz.
	Fecha de fabricación; 5.1.3	Indica la fecha en la que se fabricó el producto sanitario.
	País de fabricación; 5.1.11	Permite identificar el país de fabricación del producto.


Ivadia Blasevich
M.N. 16419
Directora Técnica
CROSMED S.A.

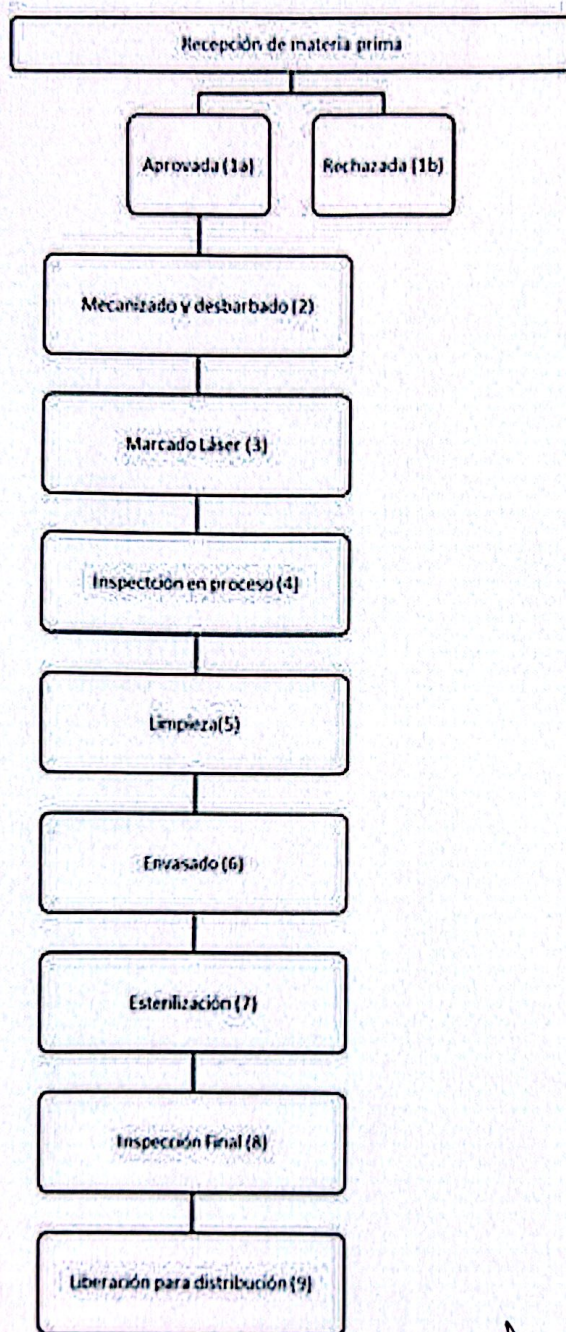
ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30770842959-3
Aptoradoro

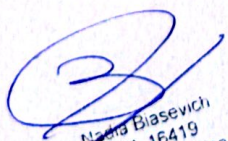
	Fabricante; 5.1.1	Indica el fabricante del producto sanitario, como se define en las Directivas 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE del Consejo.
	Representante autorizado en la Comunidad Europea; 5.1.2	Indica quién es el representante autorizado en la Comunidad Europea.
	Estéril; 5.2.1	Indica que el producto sanitario se ha sometido a un proceso de esterilización.
	Estéril por óxido de etileno; 5.2.3	Indica que el producto sanitario se ha esterilizado utilizando óxido de etileno.
	Estéril por irradiación; 5.2.4	Indica que el producto sanitario se ha esterilizado utilizando radiación.
	No esterilizar; 5.2.6	Indica que el producto sanitario no debe esterilizarse después de su entrega.
	No estéril; 5.2.7	Indica que el producto sanitario no se ha sometido a un proceso de esterilización.
	Sistema de barrera estéril doble; 5.2.12	Indica un sistema de barrera estéril doble.
	Precaución: Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa; 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F; 21 CFR 801.109 – Código de Regulaciones Federales Título 21, Parte 801 Etiquetado	El uso de este producto no es seguro, excepto bajo la supervisión de un profesional médico autorizado legalmente a gestionar el uso de dicho producto.
	Compatibilidad condicional con RM; ASTM F2503 Práctica estándar de marcado de productos sanitarios y otros artículos para la seguridad en el entorno de resonancia magnética (Número de designación FDA 8-349).	Indica que se ha demostrado que el artículo no supone ningún riesgo, de acuerdo con las condiciones de uso indicadas, en un entorno de resonancia magnética específico. Si procede, las condiciones pueden consultarse en el prospecto o en la página web www.ortho.microport.com/ifu .
	No utilizar si el envase está dañado; 5.2.8	Indica que el producto sanitario no se debe utilizar si el envase está dañado o está abierto.
	Marcado CE; Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios, Anexo XII Marcado CE de conformidad	Indica que el producto cumple las disposiciones de la Directiva del Consejo relativa a los productos sanitarios.
	Identificación única del producto	Indica un código de barras con información de identificación exclusiva del producto.
	Identificación única del producto-Identificador de producto	Identificación única del producto de interpretación para lectura humana.
	UKCA; Reglamentos sobre productos sanitarios 2002 (SI 2002 N.º 618, con modificaciones) (UK MDR 2002)	Conformidad evaluada con Reino Unido (con número de organismo notificado)
	Persona responsable en Reino Unido (UKRP)	Símbolo no estandarizado.
	Cantidad en caja	Símbolo no estandarizado.

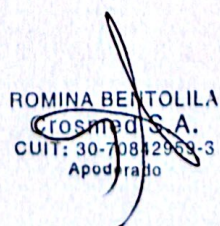

Natalia Blasevich
M.N. 16419
Directora Técnica
CROSMED S.A.


ROMINA BENTONILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-7042955-6
Apoderado

1.5 – DIAGRAMA DE FLUJO DE ETAPAS DEL PROCESO DE FABRICACION DEL PRODUCTO MEDICO




 Nadia Blasevich
 M.N. 16419
 Directora Técnica
 CROSMED S.A.


 ROMINA BENTOLILA
 CROSMED S.A.
 CUIT: 30-70842969-3
 Apoderado

IF-2026-71308802-APN-INPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-71308802-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 23 de Julio de 2026

Referencia: Rótulo y Manual de instrucciones 71607

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 28 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.07.23 11:38:12 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.07.23 11:38:15 -03:00