



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 669-227#0003**

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por B. BRAUN MEDICAL S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 669-227 aprobado según:

Disposición autorizante N° 2581 de fecha 12 abril 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 6355 – 9 junio 2017

CR N° 669-227#0001

DJ N° 669-227#0002

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	NC270T METHA µCAP 12/14 130°/0° TAM.0 NC271T METHA µCAP 12/14 130°/0° TAM.1 NC272T METHA µCAP 12/14 130°/0° TAM.2 NC273T METHA µCAP 12/14 130°/0° TAM.3 NC274T METHA µCAP 12/14 130°/0° TAM.4 NC275T METHA µCAP 12/14 130°/0° TAM.5 NC276T METHA µCAP 12/14 130°/0° TAM.6 NC277T METHA µCAP 12/14 130°/0° TAM.7	NC270T Metha µCAP 12/14 130°/0° TAM. 0 NC271T Metha µCAP 12/14 130°/0° TAM. 1 NC272T Metha µCAP 12/14 130°/0° TAM. 2 NC273T Metha µCAP 12/14 130°/0° TAM. 3 NC274T Metha µCAP 12/14 130°/0° TAM. 4 NC275T Metha µCAP 12/14 130°/0° TAM. 5 NC276T Metha µCAP 12/14 130°/0° TAM. 6 NC277T Metha µCAP 12/14 130°/0° TAM. 7

	NC280T METHA µCAP 12/14 135°/0° TAM.0 NC281T METHA µCAP 12/14 135°/0° TAM.1 NC282T METHA µCAP 12/14 135°/0° TAM.2 NC283T METHA µCAP 12/14 135°/0° TAM.3 NC284T METHA µCAP 12/14 135°/0° TAM.4 NC285T METHA µCAP 12/14 135°/0° TAM.5 NC286T METHA µCAP 12/14 135°/0° TAM.6 NC287T METHA µCAP 12/14 135°/0° TAM.7 NC290T METHA µCAP 12/14 120°/0° TAM.0 NC291T METHA µCAP 12/14 120°/0° TAM.1 NC292T METHA µCAP 12/14 120°/0° TAM.2 NC293T METHA µCAP 12/14 120°/0° TAM.3 NC294T METHA µCAP 12/14 120°/0° TAM.4 NC295T METHA µCAP 12/14 120°/0° TAM.5 NC296T METHA µCAP 12/14 120°/0° TAM.6 NC297T METHA µCAP 12/14 120°/0° TAM.7 Instrumental asociado	NC280T Metha µCAP 12/14 135°/0° TAM. 0 NC281T Metha µCAP 12/14 135°/0° TAM. 1 NC282T Metha µCAP 12/14 135°/0° TAM. 2 NC283T Metha µCAP 12/14 135°/0° TAM. 3 NC284T Metha µCAP 12/14 135°/0° TAM. 4 NC285T Metha µCAP 12/14 135°/0° TAM. 5 NC286T Metha µCAP 12/14 135°/0° TAM. 6 NC287T Metha µCAP 12/14 135°/0° TAM. 7 NC290T METHA µCAP 12/14 120°/0° TAM. 0 NC291T METHA µCAP 12/14 120°/0° TAM. 1 NC292T METHA µCAP 12/14 120°/0° TAM. 2 NC293T METHA µCAP 12/14 120°/0° TAM. 3 NC294T METHA µCAP 12/14 120°/0° TAM. 4 NC295T METHA µCAP 12/14 120°/0° TAM. 5 NC296T METHA µCAP 12/14 120°/0° TAM. 6 NC297T METHA µCAP 12/14 120°/0° TAM. 7 Instrumental Asociado ND607R METHA GUÍA DE SIERRA DE CABEZA FÉMORAL ND608 METHA INSTRUMENTAC. MONOBI. 120/130/135° ND609R METHA ALMACEN. P. INSTRUMENTACIÓN ND644R METHA LESNA P. APERT. CANAL MEDUL. PEQUEÑA ND645R METHA LESNA P. APERT. CANAL MEDUL. GRANDE ND654R METHA LESNA PEQUEÑO P. ACCESO ANTERIOR
--	--	---

		ND655R METHA INSTR. DE IMPACCIÓN/EXTRACCIÓN ND656R METHA INSTRUMENTO EXTRACC. P. CONO 12/14 ND672R METHA LESNA GRANDE P. ACCESO ANTERIOR ND715R CUELLO PR. RASPAD. 130°/0° ND718R CUELLO PR. RASPAD. 120°/0° ND725R CUELLO PR. RASPAD. 135°/0° NF086R METHA OSTEOPERFILADOR TAM. 6 NF087R METHA OSTEOPERFILADOR TAM. 7 NF090R METHA OSTEOPERFILADOR TAM. 0 NF138R METHA MANGO PERFILADOR ANT. OFFSET. IZQ NF139R METHA MANGO PERFILADOR ANT. OFFSET. DER NF140R METHA MANGO PERFILADOR ANTERIOR NF141R METHA MANGO PERFILADOR IZQ. NAVEGADO NF142R METHA MANGO PERFILADOR DER. NAVEGADO NF144R METHA MANGO PERFILADOR POST. NAVEGADO NF180R METHA MANGO DE PERFILADOR P. ACCESO LAT. NF181R METHA OSTEOPERFILADOR TAM. 1 NF182R METHA OSTEOPERFILADOR TAM. 2 NF183R METHA OSTEOPERFILADOR TAM. 3 NF184R METHA OSTEOPERFILADOR TAM. 4 NF185R METHA OSTEOPERFILADOR TAM. 5 NG930R INSTR. DE INSERCIÓN C. TRIGONO ESFÉR. RECTO
Nombre del	1)Aesculap AG	1)Aesculap AG

fabricante		2) AESCULAP AG
Lugar de elaboración	1) Am Aesculap Platz 78532 Tuttlingen/ Alemania	1) Am Aesculap Platz 78532 Tuttlingen/ Alemania 2) Carl-Braun-Str.1 34212 Melsungen /Alemania
Período de vida útil	10 (diez) años	10 (diez) años Instrumental asociado: No aplica
Rótulos y/o instrucciones de uso	Contraindicaciones No aplicar en los siguientes casos: ? Pacientes para los que exista la posibilidad de intervenciones reconstructivas como terapia para las dolencias articulares, como puede ser la osteotomía de corrección ? Infecciones agudas o crónicas en las proximidades de la articulación o infecciones de tipo sistémico ? Enfermedades concomitantes con influencia sobre la función de la articulación artificial ? Enfermedades sistémicas y alteraciones del metabolismo con influencia sobre la función del implante articular ? Osteoporosis grave u osteomalacia ? Daños graves de la estructura ósea que puedan impedir una implantación estable de los componentes del implante ? Tumores óseos en la zona de anclaje del implante ? Malformaciones óseas, posiciones axiales defectuosas o condiciones óseas que descarten la posibilidad de implantar una articulación coxofemoral artificial con conservación del cuello del fémur ? Previsión de sobrecarga del implante, especialmente por el peso elevado del paciente, actividades intensas y esfuerzos físicos ? Abuso de drogas, medicamentos o alcohol con influencia sobre la función del implante articular, especialmente por pérdida de control momentánea y perjuicio de la osteointegración del implante ? Previsión de colaboración insuficiente por parte del paciente, especialmente en la rehabilitación y en el cumplimiento de las indicaciones médicas ? Rechazo a alguno de los materiales del implante ? Inmadurez esquelética ? Patologías neuromusculares con	Indicaciones, contraindicaciones y advertencias Nota: El fabricante no es responsable de ningún uso del producto en contra de las indicaciones especificadas o de las aplicaciones descritas. Contraindicaciones absolutas: No usar: • En pacientes para los que la cirugía reconstructiva para tratar la afección articular sea una opción • En caso de infecciones agudas o crónicas cercanas a la articulación • En caso de enfermedades secundarias que influyan en la función del implante articular • En caso de osteoporosis severa u osteomalacia con implantes sin cemento • En caso de mala calidad ósea y malformaciones óseas, enfermedades en el área de fijación del implante que puedan afectar primaria o posteriormente la estabilidad del anclaje del reemplazo articular • En caso de hipersensibilidad conocida a los materiales del implante • En cualquier área de aplicación fuera de las indicaciones especificadas • En caso de cuello femoral ancho o gran antetorsión del cuello femoral • Cabezas protésicas con longitud de cuello XL en combinación con tamaños de prótesis Metha® 0 y 1 • Cabezas protésicas con

	afectación del miembro implicado ? Copas acetabulares ? Cabezas protésicas con talla de cuello XL en combinación con prótesis de vástago corto de los tamaños 0 y 1. ? Cabezas protésicas con una talla de cuello XXL. Efectos secundarios e interacciones ? Desplazamiento, aflojamiento, desgaste, corrosión y fractura de los componentes del implante ? Luxaciones articulares y alteraciones postoperatorias de la longitud de la extremidad inferior ? Infecciones precoces y tardías ? Trombosis venosas, embolia pulmonar y paro cardíaco ? Reacciones hísticas a alguno de los materiales del implante ? Lesiones neurales y vasculares ? Hematomas y trastornos en el proceso de cicatrización de heridas ? Calcificaciones periarticulares ? Función y movilidad restringidas de la articulación ? Esfuerzo restringido de la articulación y dolores articulares 1.1 Advertencias de seguridad Advertencias de seguridad ? Las pruebas y la homologación de los componentes del implante se han realizado en combinación con componentes Aesculap. El cirujano será el responsable en caso de realizar otro tipo de combinaciones. ? El cirujano se responsabilizará de realizar la intervención quirúrgica de forma adecuada. ? Los riesgos generales de una intervención quirúrgica no se describen en estas instrucciones de manejo. ? El cirujano deberá dominar tanto la teoría como la práctica de las técnicas quirúrgicas reconocidas. ? El cirujano deberá conocer a la perfección la anatomía del hueso, la posición de los nervios y los vasos sanguíneos, los músculos y los tendones.	longitud de cuello XXL Contraindicaciones relativas: Las siguientes condiciones, individuales o combinadas, pueden conducir a una curación retardada o comprometer el éxito de la operación y afectar negativamente la vida útil de los implantes: • Condiciones médicas o quirúrgicas (p. ej., comorbilidades, infecciones sistémicas) que podrían obstaculizar el éxito de la operación • Sobrecarga prevista del implante articular • Deformidades óseas pronunciadas • Abuso de drogas (con receta o de otro tipo) o alcoholismo • Falta prevista de cooperación del paciente • En presencia de contraindicaciones relativas, el usuario decide de forma individual respecto al uso del producto. Advertencias: • ¡Las fracturas óseas en el lecho del implante afectarán el anclaje de los implantes! Evite las fracturas óseas. Trate las fracturas óseas con medidas intra y postoperatorias apropiadas. Observe la aplicación correcta de los componentes del implante. • Riesgo de infección debido a productos contaminados! Cumpla las normativas nacionales al desechar o reciclar el producto, sus componentes y su embalaje. • El instrumental asociado es de uso exclusivo de los implantes Aesculap Metha. El fabricante o el importador del producto no se hace responsable de un uso del producto contrario a las indicaciones mencionadas o las aplicaciones descritas.
--	---	---

	? El cirujano se responsabilizará de seleccionar todos los componentes del implante y de implantarlos. ? Aesculap no se responsabilizará en casos de complicaciones debidas a indicaciones incorrectas, selección inadecuada del implante, combinación incorrecta de los componentes del implante y técnica operatoria inadecuada, así como por los límites del método terapéutico o condiciones asépticas deficientes. ? En el historial del paciente deben indicarse los componentes de la implantación utilizados con sus respectivas referencias, así como la denominación del implante, el lote y, en caso necesario, los números de serie. ? En la fase postoperatoria merece especial atención, paralelamente a los ejercicios de movimiento y de los músculos, la información del propio paciente. ? Si se dañan las estructuras óseas que actúan como transmisores de fuerza, pueden producirse aflojamientos de los componentes, fracturas óseas o de los implantes y otras complicaciones graves. ? Para detectar cuanto antes causas de anomalías similares, debe comprobarse el estado de la articulación artificial periódicamente mediante las medidas adecuadas. ? Combinar los componentes del implante modulares exclusivamente con las prótesis de cadera Aesculap previstas para tal fin. ? Tener en cuenta el material, el diámetro del par de fricción y las especificaciones del cono. ? Tener en cuenta otras limitaciones de los implantes combinados. ? Evitar dañar el implante, en especial en la zona cervical o del cono, cuando se utilicen instrumentos cerca del implante. ? Peligro de rotura de los componentes del implante si se combinan con componentes de implante de otros fabricantes. ? Utilizar únicamente componentes de implante de Aesculap.	
--	---	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Vástago de endoprótesis de cadera no cementado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-150 – Prótesis, de Articulación, para Cadera, Totales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Aesculap

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Utilizar en caso de afección grave de la articulación coxofemoral para la que no existan alternativas terapéuticas: Artrosis degenerativa, artritis reumática, necrosis de cabeza femoral

Modelos: NC270T Metha µCAP 12/14 130°/0° TAM. 0

NC271T Metha µCAP 12/14 130°/0° TAM. 1

NC272T Metha µCAP 12/14 130°/0° TAM. 2

NC273T Metha µCAP 12/14 130°/0° TAM. 3

NC274T Metha µCAP 12/14 130°/0° TAM. 4

NC275T Metha µCAP 12/14 130°/0° TAM. 5

NC276T Metha µCAP 12/14 130°/0° TAM. 6

NC277T Metha µCAP 12/14 130°/0° TAM. 7

NC280T Metha µCAP 12/14 135°/0° TAM. 0

NC281T Metha µCAP 12/14 135°/0° TAM. 1

NC282T Metha µCAP 12/14 135°/0° TAM. 2

NC283T Metha µCAP 12/14 135°/0° TAM. 3

NC284T Metha µCAP 12/14 135°/0° TAM. 4

NC285T Metha µCAP 12/14 135°/0° TAM. 5

NC286T Metha µCAP 12/14 135°/0° TAM. 6

NC287T Metha µCAP 12/14 135°/0° TAM. 7

NC290T METHA µCAP 12/14 120°/0° TAM. 0

NC291T METHA µCAP 12/14 120°/0° TAM. 1

NC292T METHA µCAP 12/14 120°/0° TAM. 2

NC293T METHA µCAP 12/14 120°/0° TAM. 3

NC294T METHA µCAP 12/14 120°/0° TAM. 4

NC295T METHA µCAP 12/14 120°/0° TAM. 5

NC296T METHA µCAP 12/14 120°/0° TAM. 6

NC297T METHA µCAP 12/14 120°/0° TAM. 7

Instrumental Asociado

ND607R METHA GUÍA DE SIERRA DE CABEZA FÉMORAL

ND608 METHA INSTRUMENTAC. MONOBI. 120/130/135°

ND609R METHA ALMACEN. P. INSTRUMENTACIÓN

ND644R METHA LESNA P. APERT. CANAL MEDUL. PEQUEÑA

ND645R METHA LESNA P. APERT. CANAL MEDUL. GRANDE

ND654R METHA LESNA PEQUEÑO P. ACCESO ANTERIOR

ND655R METHA INSTR. DE IMPACCIÓN/EXTRACCIÓN

ND656R METHA INSTRUMENTO EXTRACC. P. CONO 12/14

ND672R METHA LESNA GRANDE P. ACCESO ANTERIOR

ND715R CUELLO PR. RASPAD. 130°/0°

ND718R CUELLO PR. RASPAD. 120°/0°

ND725R CUELLO PR. RASPAD. 135°/0°

NF086R METHA OSTEOPERFILADOR TAM. 6

NF087R METHA OSTEOPERFILADOR TAM. 7

NF090R METHA OSTEOPERFILADOR TAM. 0

NF138R METHA MANGO PERFILADOR ANT. OFFSET. IZQ
 NF139R METHA MANGO PERFILADOR ANT. OFFSET. DER
 NF140R METHA MANGO PERFILADOR ANTERIOR
 NF141R METHA MANGO PERFILADOR IZQ. NAVEGADO
 NF142R METHA MANGO PERFILADOR DER. NAVEGADO
 NF144R METHA MANGO PERFILADOR POST. NAVEGADO
 NF180R METHA MANGO DE PERFILADOR P. ACCESO LAT.
 NF181R METHA OSTEOPERFILADOR TAM. 1
 NF182R METHA OSTEOPERFILADOR TAM. 2
 NF183R METHA OSTEOPERFILADOR TAM. 3
 NF184R METHA OSTEOPERFILADOR TAM. 4
 NF185R METHA OSTEOPERFILADOR TAM. 5
 NG930R INSTR. DE INSERCIÓN C. TRIGONO ESFÉR. RECTO

Período de vida útil: 10 (diez) años

Instrumental asociado: No aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Los componentes del implante están envasados individualmente en envases estériles identificados como tales.

Método de esterilización: Radiación gamma

Nombre del fabricante: 1)Aesculap AG

2) AESCULAP AG

Lugar de elaboración: 1) Am Aesculap Platz

78532 Tuttlingen/ Alemania

2) Carl-Braun-Str.1

34212 Melsungen /Alemania

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 20 agosto 2026.



BODNAR Andrea Veronica
 CUIT 27254978472
 Dirección Evaluación y Registro de Productos
 Médicos
 Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
 ANMAT
 Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 20 agosto 2026



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 76133

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 02.09.2026 15:18:25



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494