



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 16-222#0003

En nombre y representación de la firma Johnson & Johnson Medical S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 16-222

Disposición autorizante N° N°2711/11 de fecha 18 abril 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 5095/13

1602/17

CRT N°16-222#0001

CRT N°16-222#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de prótesis de cadera, Implantes e Instrumental

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-096 – Prótesis, de Articulacion, para Cadera, con Componente de Femur

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los vástagos AMT de Corail revestidos de HA están diseñados para su uso en artroplastia de cadera total y parcial. Los vástagos están diseñados solo para el uso sin cemento.

El vástago revestido de HA en el sistema de revisión de CORAIL está diseñado para utilizarse en artroplastia de cadera primaria o para la revisión de una cirugía de cadera previa fallida. El vástago de revisión de CORAIL está diseñado solo para el uso no cementado. La artroplastia de cadera total está destinada a aumentar la movilidad y reducir el dolor del paciente mediante el reemplazo de la articulación de la cadera dañada en pacientes en los que haya evidencia de suficiente hueso en buen estado para asentar y sostener los componentes.

La artroplastia de cadera parcial (hemiartroplastia de cadera) está destinada a aumentar la

movilidad y reducir el dolor del paciente mediante el reemplazo de la articulación de la cadera dañada en pacientes en los que haya evidencia de un acetábulo natural satisfactorio y hueso femoral suficiente para asentar y ofrecer apoyo al vástago femoral.

Los vástagos revestidos de HA del sistema de cadera Corail están indicados solo para el uso no cementado.

El reemplazo total de cadera está indicado en las condiciones siguientes:

1. Articulación con dolor o invalidez graves a causa de osteoartritis, artritis traumática, artritis reumatoide o displasia de cadera congénita.
2. Necrosis avascular de la cabeza femoral.
3. Fractura traumática aguda del cuello o la cabeza femorales.
4. Cirugía de cadera previa fallida, incluyendo reconstrucción de articulación, fijación interna, artrodesis, artroplastia de reemplazo de superficie o reemplazo total de cadera.
5. Ciertos casos de anquilosis.

El reemplazo parcial de cadera está indicado en las condiciones siguientes:

1. Fractura aguda de cuello o cabeza femoral que no puede ser reducida y tratada adecuadamente mediante fijación interna.
2. Necrosis avascular de la cabeza femoral.
3. Falta de unión de fracturas de cuello femoral.
4. Ciertas fracturas de cuello femoral y subcapital alto en los ancianos.
5. Artritis degenerativa que implica solamente la cabeza femoral en la cual el acetábulo no requiere repuesto.
6. La patología que implica solamente la cabeza/cuello femoral y/o el fémur proximal que puede ser tratada adecuadamente mediante hemiarthroplastia de cadera.

Modelos: 3L93712 CORAIL, Vástago femoral no cementado HA, 12/14 AMT, 125°, offset elevado, con cuello/collarete, KLA, medida 12

3L93710 CORAIL, Vástago femoral no cementado HA, 12/14 AMT, 125°, offset elevado, con cuello/collarete, KLA, medida 10

3L93709 CORAIL, Vástago femoral no cementado HA, 12/14 AMT, 125°, offset elevado, con cuello/collarete, KLA, medida 9

3L92521 CORAIL, Vástago femoral no cementado HA, 12/14 AMT, 135°, Estándar, Con cuello/collarete, KA, medida 20

3L92520 CORAIL, Vástago femoral no cementado HA, 12/14 AMT, 135°, Estándar, Con cuello/collarete, KS, medida 20

3L92518 CORAIL, Vástago femoral no cementado HA, 12/14 AMT, 135°, Estándar, Con cuello/collarete, KS, medida 18

3L92516 CORAIL, Vástago femoral no cementado HA, 12/14 AMT, 135°, Estándar, Con cuello/collarete, KS, medida 16

3L92515 CORAIL, Vástago femoral no cementado HA, 12/14 AMT, 135°, Estándar, Con cuello/collarete, KS, medida 15

3L92514 CORAIL, Vástago femoral no cementado HA, 12/14 AMT, 135°, Estándar, Con cuello/collarete, KS, medida 14

3L92513 CORAIL, Vástago femoral no cementado HA, 12/14 AMT, 135°, Estándar, Con cuello/collarete, KS, medida 13

3L92512 CORAIL, Vástago femoral no cementado HA, 12/14 AMT, 135°, Estándar, Con cuello/collarete, KS, medida 12

3L92511 CORAIL, Vástago femoral no cementado HA, 12/14 AMT, 135°, Estándar, Con cuello/collarete, KS, medida 11

3L92510 CORAIL, Vástago femoral no cementado HA, 12/14 AMT, 135°, Estándar, Con cuello/collarete, KS, medida 10

3L92509 CORAIL, Vástago femoral no cementado HA, 12/14 AMT, 135°, Estándar, Con

cuello/collarete, KS, medida 9
 3L92508 CORAIL, Vástago femoral no cementado HA, 12/14 AMT, 135°, Estándar, Con
 cuello/collarete, KA, medida 18
 3L92507 CORAIL, Vástago femoral no cementado HA, 12/14 AMT, 135°, Estándar, Con
 cuello/collarete, KS, medida 8
 3L92506 CORAIL, Vástago femoral no cementado HA, 12/14 AMT, 135°, Estándar, Con
 cuello/collarete, KA, medida 16
 3L92505 CORAIL, Vástago femoral no cementado HA, 12/14 AMT, 135°, Estándar, Con
 cuello/collarete, KA, medida 15
 3L92504 CORAIL, Vástago femoral no cementado HA, 12/14 AMT, 135°, Estándar, Con
 cuello/collarete, KA, medida 14
 3L92503 CORAIL, Vástago femoral no cementado HA, 12/14 AMT, 135°, Estándar, Con
 cuello/collarete, KA, medida 13
 3L92502 CORAIL, Vástago femoral no cementado HA, 12/14 AMT, 135°, Estándar, Con
 cuello/collarete, KA, medida 12
 3L92501 CORAIL, Vástago femoral no cementado HA, 12/14 AMT, 135°, Estándar, Con
 cuello/collarete, KA, medida 11
 3L92500 CORAIL, Vástago femoral no cementado HA, 12/14 AMT, 135°, Estándar, Con
 cuello/collarete, KA, medida 10
 3L92499 CORAIL, Vástago femoral no cementado HA, 12/14 AMT, 135°, Estándar, Con
 cuello/collarete, KA, medida 9
 3L92498 CORAIL, Vástago femoral no cementado HA, 12/14 AMT, 135°, Estándar, Con
 cuello/collarete, KA, medida 8
 3L93713 CORAIL, Vástago femoral no cementado HA, 12/14 AMT, 125°, offset elevado, con
 cuello/collarete, KLA, medida 13
 3L93714 CORAIL, Vástago femoral no cementado HA, 12/14 AMT, 125°, offset elevado, con
 cuello/collarete, KLA, medida 14
 3L93715 CORAIL, Vástago femoral no cementado HA, 12/14 AMT, 125°, offset elevado, con
 cuello/collarete, KLA, medida 15
 L20320 CORAIL, Vástago femoral no cementado HA, 12/14 AMT, 135°, offset elevado, sin
 cuello/collarete, KHO, medida 20
 L20318 CORAIL, Vástago femoral no cementado HA, 12/14 AMT, 135°, offset elevado, sin
 cuello/collarete, KHO, medida 18
 L20316 CORAIL, Vástago femoral no cementado HA, 12/14 AMT, 135°, offset elevado, sin
 cuello/collarete, KHO, medida 16
 L20315 CORAIL, Vástago femoral no cementado HA, 12/14 AMT, 135°, offset elevado, sin
 cuello/collarete, KHO, medida 15
 L20313 CORAIL, Vástago femoral no cementado HA, 12/14 AMT, 135°, offset elevado, sin
 cuello/collarete, KHO, medida 13
 L20312 CORAIL, Vástago femoral no cementado HA, 12/14 AMT, 135°, offset elevado, sin
 cuello/collarete, KHO, medida 12
 L20311 CORAIL, Vástago femoral no cementado HA, 12/14 AMT, 135°, offset elevado, sin
 cuello/collarete, KHO, medida 11
 L20310 CORAIL, Vástago femoral no cementado HA, 12/14 AMT, 135°, offset elevado, sin
 cuello/collarete, KHO, medida 10
 L20309 CORAIL, Vástago femoral no cementado HA, 12/14 AMT, 135°, offset elevado, sin
 cuello/collarete, KHO, medida 9
 L20106 CORAIL, Vástago femoral no cementado HA, 12/14 AMT, 135°, offset bajo, cuello corto,
 sin cuello/collarete, medida 6
 L20006 CORAIL, Vástago femoral no cementado HA, 12/14 AMT, 135°, offset bajo, cuello corto,
 con cuello/collarete, medida 6

3L93720 CORAIL, Vástago femoral no cementado HA, 12/14 AMT, 125°, offset elevado, con cuello/collarete, KLA, medida 20

3L93718 CORAIL, Vástago femoral no cementado HA, 12/14 AMT, 125°, offset elevado, con cuello/collarete, KLA, medida 18

3L93716 CORAIL, Vástago femoral no cementado HA, 12/14 AMT, 125°, offset elevado, con cuello/collarete, KLA, medida 16

L20314 CORAIL, Vástago femoral no cementado HA, 12/14 AMT, 135°, offset elevado, sin cuello/collarete, KHO, medida 14

L98011 Sistema de cadera Corail, vástago femoral para revisión no cementado HA, 12/14 AMT, 135°, estándar, con cuello/collarete, medida 11

L971109 CORAIL, Vástago femoral no cementado HA, 12/14 AMT, 135°, offset elevado, con cuello/collarete, KHO, medida 9

L981310 CORAIL, Vástago femoral no cementado HA, 12/14 AMT, 135°, offset bajo, cuello corto, sin cuello/collarete, medida 10

L981309 CORAIL, Vástago femoral no cementado HA, 12/14 AMT, 135°, offset bajo, cuello corto, sin cuello/collarete, medida 9

L981210 CORAIL, Vástago femoral no cementado HA, 12/14 AMT, 125°, estándar, cuello corto, sin cuello/collarete, medida 10

L98010 Sistema de cadera Corail, vástago femoral para revisión no cementado HA, 12/14 AMT, 135°, estándar, con cuello/collarete, medida 10

L971310 CORAIL, Vástago femoral no cementado HA, 12/14 AMT, 135°, offset bajo, cuello corto, con cuello/collarete, medida 10

L971308 CORAIL, Vástago femoral no cementado HA, 12/14 AMT, 135°, offset bajo, cuello corto, con cuello/collarete, medida 8

L971209 CORAIL, Vástago femoral no cementado HA, 12/14 AMT, 125°, estándar, cuello corto, con cuello/collarete, medida 9

L971208 CORAIL, Vástago femoral no cementado HA, 12/14 AMT, 125°, estándar, cuello corto, con cuello/collarete, medida 8

L98012 Sistema de cadera Corail, vástago femoral para revisión no cementado HA, 12/14 AMT, 135°, estándar, con cuello/collarete, medida 12

L971120 CORAIL, Vástago femoral no cementado HA, 12/14 AMT, 135°, offset elevado, con cuello/collarete, KHO, medida 20

L971116 CORAIL, Vástago femoral no cementado HA, 12/14 AMT, 135°, offset elevado, con cuello/collarete, KHO, medida 16

L971115 CORAIL, Vástago femoral no cementado HA, 12/14 AMT, 135°, offset elevado, con cuello/collarete, KHO, medida 15

L971114 CORAIL, Vástago femoral no cementado HA, 12/14 AMT, 135°, offset elevado, con cuello/collarete, KHO, medida 14

L971113 CORAIL, Vástago femoral no cementado HA, 12/14 AMT, 135°, offset elevado, con cuello/collarete, KHO, medida 13

L971111 CORAIL, Vástago femoral no cementado HA, 12/14 AMT, 135°, offset elevado, con cuello/collarete, KHO, medida 11

L971110 CORAIL, Vástago femoral no cementado HA, 12/14 AMT, 135°, offset elevado, con cuello/collarete, KHO, medida 10

L971118 CORAIL, Vástago femoral no cementado HA, 12/14 AMT, 135°, offset elevado, con cuello/collarete, KHO, medida 18

L981308 CORAIL, Vástago femoral no cementado HA, 12/14 AMT, 135°, offset bajo, cuello corto, sin cuello/collarete, medida 8

L98013 Sistema de cadera Corail, vástago femoral para revisión no cementado HA, 12/14 AMT, 135°, estándar, con cuello/collarete, medida 13

L98015 Sistema de cadera Corail, vástago femoral para revisión no cementado HA, 12/14 AMT,

135°, estándar, con cuello/collarete, medida 15

L981209 CORAIL, Vástago femoral no cementado HA, 12/14 AMT, 125°, estándar, cuello corto, sin cuello/collarete, medida 9

L981208 CORAIL, Vástago femoral no cementado HA, 12/14 AMT, 125°, estándar, cuello corto, sin cuello/collarete, medida 8

L98120 Sistema de cadera Corail, vástago femoral para revisión no cementado HA, 12/14 AMT, 135°, offset elevado, con cuello/collarete, medida 20

L98118 Sistema de cadera Corail, vástago femoral para revisión no cementado HA, 12/14 AMT, 135°, offset elevado, con cuello/collarete, medida 18

L98116 Sistema de cadera Corail, vástago femoral para revisión no cementado HA, 12/14 AMT, 135°, offset elevado, con cuello/collarete, medida 16

L98115 Sistema de cadera Corail, vástago femoral para revisión no cementado HA, 12/14 AMT, 135°, offset elevado, con cuello/collarete, medida 15

L98014 Sistema de cadera Corail, vástago femoral para revisión no cementado HA, 12/14 AMT, 135°, estándar, con cuello/collarete, medida 14

L98114 Sistema de cadera Corail, vástago femoral para revisión no cementado HA, 12/14 AMT, 135°, offset elevado, con cuello/collarete, medida 14

L98112 Sistema de cadera Corail, vástago femoral para revisión no cementado HA, 12/14 AMT, 135°, offset elevado, con cuello/collarete, medida 12

L98111 Sistema de cadera Corail, vástago femoral para revisión no cementado HA, 12/14 AMT, 135°, offset elevado, con cuello/collarete, medida 11

L98110 Sistema de cadera Corail, vástago femoral para revisión no cementado HA, 12/14 AMT, 135°, offset elevado, con cuello/collarete, medida 10

L98020 Sistema de cadera Corail, vástago femoral para revisión no cementado HA, 12/14 AMT, 135°, estándar, con cuello/collarete, medida 20

L98018 Sistema de cadera Corail, vástago femoral para revisión no cementado HA, 12/14 AMT, 135°, estándar, con cuello/collarete, medida 18

L98016 Sistema de cadera Corail, vástago femoral para revisión no cementado HA, 12/14 AMT, 135°, estándar, con cuello/collarete, medida 16

L98113 Sistema de cadera Corail, vástago femoral para revisión no cementado HA, 12/14 AMT, 135°, offset elevado, con cuello/collarete, medida 13

3L93711 CORAIL, Vástago femoral no cementado HA, 12/14 AMT, 125°, offset elevado, con cuello/collarete, KLA, medida 11

L971210 CORAIL, Vástago femoral no cementado HA, 12/14 AMT, 125°, estándar, cuello corto, con cuello/collarete, medida 10

Instrumental Asociado

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: 1 (una) unidad

Método de esterilización: Esterilizado por radiación gamma (Implantes)

Nombre del fabricante: 1-Depuy Ireland UC

2-DePuy (Irlanda)

3-VIANT AS & O HOLDINGS, LLC

4-SYMMETRY MEDICAL ,MANUFACTURING INC.

5-Symmetry Medical Manufacturing Inc.

6-Symmetry Polyvac S.A.S

7- VIANT Chaumont SAS
8-DEPUY ORTHOPAEDICS, INC.
9-VON ZABERN
10-PARAGON MEDICAL, INC.
11-ORCHID ORTHOPEDICS-CHELSEA
12-SFERIC

Lugar de elaboración: 1-Loughbeg, Ringaskiddy, Co. Cork, Irlanda

2- Loughbeg, Ringaskiddy, Co. Cork, Irlanda

3-68 MILL LANE ROAD, BRIMFIELD MA 01010, USA

4-486 WEST 350 NORTH, WARSAW, INDIANA, 46582, Estados Unidos de América.

5-253 Abby Road, Manchester, New Hampshire, 03103, Estados Unidos de América.

6-PARC D'ACTIVITES DU MOULIN 139, AVENUE CLEMENT ADER, WAMBRECHIES, 59118, FRANCIA

7- 4 Rue Renee et Louis, Landanger, ZI La Vendue, Chaumont 52000, FRANCIA

8- 700 ORTHOPAEDIC DR. WARSAW, IN EE.UU. 46582

9- SURGICAL 4121 TIGRIS WAY RIVERSIDE, CA EE. UU. 92503

10-8 MATCHETT INDUSTRIAL DR. PIERCETON, IN 46562, Estados Unidos de América.

11-13800 Luick Dr Chelsea, MI EE. UU. 48118

12-ZA RUE DU COURTOIS PROLONGEE, 41500 MENARS, FRANCIA

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de Johnson & Johnson Medical S.A. bajo el número PM 16-222 siendo su nueva vigencia hasta el 18 abril 2026



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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.

Fecha de emisión: 12 septiembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 27431

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001831-21-3



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767



SOTO Maria Julia
CUIL 27275118201