



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

DISPOSICIÓN N° **5 6 8 9**

BUENOS AIRES, 18 AGO 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-11726/09-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOMED S.R.L. 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

5  
Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

②



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

DISPOSICIÓN N°

5 6 8 9

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Gruppo Bioimpianti nombre descriptivo prótesis de cadera y nombre técnico prótesis de acuerdo a lo solicitado, por BIOMED S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 277 y 106 a 112 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-501-10, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN N° 5689

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-11726/09-3

DISPOSICIÓN N° 5689

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto  
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....5689.....

Nombre descriptivo: Prótesis de cadera

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-131 Prótesis

Marca del producto médico: Gruppo Bioimpianti

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Reemplazo total de cadera en los siguientes caso:  
artrosis idiopática, displasias de cadera, necrosis de cabeza femoral, artrosis post-  
traumática, perdida de endoprótesis, coxitis, imposibilidad de ajustamiento de otros  
implantes, problemas de fijación del trocánter.

Modelo(s):

120201075E Tallo 12/14 Later. 7.50/8.75/10.00/11.25/12.50/13.75/15.00/17.50

120251062E Tallo 12/14 Medial 6.25/7.50/8.75/10.00/11.25/12.50/13.75/

15.00/17.50

Copa Acetabular No Cementada FIN II

1103501xx C/conectores DM 44mm/46mm/48mm/50mm/52mm/54mm/56mm/  
58mm/ 60mm/62mm

110350252H DM 52mm-sólo para revestimiento 36mm (sin hoyos)

110350254H Con conectores DM 54mm-sólo para revestimiento 36mm

1103645xx Polietileno DM 44-46/48-50/52-54/56-58/60-62 mm – bieuatorial

1103643xx Polietileno DM 44-46/48-50/52-54/56-58/60-62mm - 5°

110367244 Revestimiento cerámico DM 44-46 mm - 28mm

1103672xx Revestimiento cerámico DM 48-50/52-54/56-58/60-62 mm - 28mm

1103673xx Revestimiento cerámico DM 48-52/52-54/56-58/60-62 mm - 32mm

1103674xx Revestimiento cerámico DM 52-58/60-62/64-72 mm - 36mm

110367548 Revestimiento CoCr DM 48-50 mm - 32mm

1103676xx Revestimiento CoCr DM 52-58/60-62/64-72 mm - 36mm



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

5 6 8 9

- 110367044 Revestimiento Cerámica DELTA DM 44-46 mm - 28mm  
1103670xx Revestimiento Cerámica DELTA DM 48-50/52-54/56-58/60-62 mm -  
32mm  
110371050 Tornillo de Titanio para copa "Meros" L.50mm  
Copas Cementadas "MULLER"  
1106000xx Copa estándar "Muller" DM 28x44mm/28x46mm/28x48mm/28x50mm/  
28x52mm/28x54mm/28x56mm/28x58mm/28x60mm  
110600144 Copa de Polietileno "Muller" DM  
28x44mm/28x46mm/28x48mm/28x50mm/28x52mm/28x54mm/28x56mm/28x58mm/  
28x60mm-10°  
1106500xx Copa de bajo perfil "Muller" DM 28x44mm/28x46mm/28x48mm/  
28x50mm/28x52mm/28x54mm/28x56mm/28x58mm/28x60mm  
Copa Cementada "Snap Fit"  
1109251xx Copa Cementada Snap Fit  
44x28mm/46x28mm/48x28mm/50x28mm/52x28mm/54x28mm/56x28mm/58x28mm  
Copas "JANUS"  
1104500xx Copa Janus Bi-Articular ac. Inox. DM 40mm/41mm/42mm/43mm/44mm  
/45mm/46mm/47mm/48mm/49mm/50mm/51mm/52mm/53mm/54mm/55mm/56mm  
110242320 Cerámica "BioloX DELTA" 12/14 DM 32mm XL N.  
110240405 Cerámica "BioloX DELTA" 12/14 DM 36mm S.N  
110240410 Cerámica "BioloX DELTA" 12/14 DM 36mm M.N  
110242415 Cerámica "BioloX DELTA" 12/14 DM 36mm L.N  
110242420 Cerámica "BioloX DELTA" 12/14 DM 36mm XL N.  
Endoprótesis A.MOORE  
110400011R Escofina estándar  
1104000xx Endoprótesis A.Moore estándar DM 38mm/39mm/40mm/41mm/42mm/  
43mm/44mm/45mm/46mm/47mm/48mm/49mm/50mm/51mm/52mm/53mm/54mm  
110400111R Escofina para Endoprótesis A.Moore pequeña



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

5 6 8 9

- 1104001xx Endoprótesis A.More pequeña DM 38mm/39mm/40mm/  
41mm/42mm/43mm/44mm/45mm/46mm/47mm/48mm/49mm/50mm/51mm/52mm  
110400100 Endoprótesis A.More - Cono M.  
Endoprótesis THOMPSON  
110300011R Escofina para endoprótesis Thompson  
1103000xx Cabeza de endoprótesis Thompson DM 38mm/39mm/40mm/  
41mm/42mm/43mm/44mm/45mm/46mm/47mm/48mm/49mm/50mm/51mm/52mm  
110300053 Cabeza de endoprótesis Thompson DM 53mm  
1203761xx Tornillo bloqueador L. 50 / 60mm  
120376170 Tornillo bloqu Reforzado Acetabular  
1103491xx Anillo Reforzado Acetabular 44mm/46mm/48mm/50mm/52mm/54mm/  
56mm/58mm  
Instrumental para implantación de tallos FIN  
110201250 Mango, para escofina  
1103806xx Escofina 8mm/9mm/10mm/11mm/12mm/13mm/14mm/15mm  
110380704N Bandeja para escofinas e Instrumental  
110380705N Bandeja para fresador e Instrumental  
110380800 Impactador de cabeza  
110380820 Impactador – Extractor de tallo  
110380825 Extractor de cabeza FIN – PCL  
110380830 Cabeza de prueba para Escofina 28mm S.N  
110380840 Cabeza de prueba para Escofina 28mm M.N  
110380850 Cabeza de prueba para Escofina 28mm L.N  
110380855 Cabeza de prueba para 28mm XL.N  
110380860 Cabeza de prueba para tallo 28mm S.N  
110380870 Cabeza de prueba para tallo 28mm M.N  
110380880 Cabeza de prueba para tallo 28mm L.N  
110380890 Cabeza de prueba para tallo 28mm XL.N



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

5 6 8 9

- 110380960 Cabeza de prueba para tallo 32mm S.N
- 110380970 Cabeza de prueba para tallo 32mm M.N
- 110380980 Cabeza de prueba para tallo 32mm L.N
- 110380990 Cabeza de prueba para tallo 32mm XL.N
- 110381060 Cabeza de prueba para tallo 36mm S.N
- 110381070 Cabeza de prueba para tallo 36mm M.N
- 110381080 Cabeza de prueba para tallo 36mm L.N
- 110381090 Cabeza de prueba para tallo 36mm XL.N
- 110381010 Osteotoma para tallo FIN
- 1103815xx Fresador cónico 8/9/10/11/12/13/15mm FIN – PCL
- 110381520 Llave de sujeción rápida "T" para fresador recto
- 110381525 Llave de sujeción Jacobs para fresador recto
- 110381560 Fresador calcar
- Instrumental para implantación de tallos S-Taper
- 1203800xx Escofina para tallo
- 120380114 Gancho extractor
- 120380115 Conector enroscado de extracción
- 120380116 Martillo para escofina
- 120380117 Conexión para escofina
- 110380860 Cabeza de prueba para tallo 28mm S.N
- 110380870 Cabeza de prueba para tallo. 28mm M.N
- 110380880 Cabeza de prueba para tallo 28mm L.N
- 110380890 Cabeza de prueba para tallo 28mm XL.N
- 110380960 Cabeza de prueba para tallo 32mm S.N
- 110380970 Cabeza de prueba para tallo 32mm M.N
- 110380980 Cabeza de prueba para tallo 32mm, L.N
- 110380990 Cabeza de prueba para tallo 32mm XL.N
- 110381060 Cabeza de prueba para tallo 36mm S.N



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

5 6 8 9

110381070 Cabeza de prueba para tallo 36mm M.N  
110381080 Cabeza de prueba para tallo 36mm L.N  
110381090 Cabeza de prueba para tallo 36mm XL.N  
110380800 Impactador de Cabeza  
110381010 Osteotoma  
120380122 Impactador para tallo  
120380123 Mango para escofina  
120380124 Impactador de tallo en Radel  
120380125 Adaptador de cabeza de prueba  
120380130 Bandeja para escofinas  
120380131 Bandeja para instrumental  
Instrumental para implantación de Tallo PCL  
203610xxx Escofina tamaño  
110201254 Mango para escofina  
120201400 Impactador para tallo  
Instrumental para implantación de tallo Self-Locking  
1202010xxx Escofina para tallo  
110380800 Impactador de cabeza  
110380820 Impactador - Extractor de tallo  
110380830 Cabeza de prueba para escofina 28mm S.N  
110380840 Cabeza de prueba para escofina 28mm M.N  
110380850 Cabeza de prueba para escofina 28mm L.N  
110380855 Cabeza de prueba para escofina 28mm XL.N  
110380860 .Cabeza de prueba para tallo 28mm S.N  
110380870 Cabeza de prueba para tallo 28mm M.N  
110380880 Cabeza de prueba para tallo 28mm L.N  
110380890 Cabeza de prueba para tallo 28mm XL.N  
120201210 Caja de esterilización





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

5 6 8 9

110201250 Mango para escofina  
Instrumental para implantación de copas FIN II  
110381680 Destornillador para FIN II  
110381681 Perforador  
170010112 Destornillador Cardanic  
110380400 Adaptador para Poli-interior 0°  
110380405 Adaptador para Poli-interior 5°  
110380420 Impactador para FIN II  
110380828 Extractor cerámico FIN II  
110381641 Impactador para Poli-interior  
110381640 Impactador para copa de prueba  
110388xxx Cubierta p/ copa de prueba "Meros" 56/58/60/62-0° y 44/46/48mm-5°  
1103883xx Cubierta para copa de prueba "Meros" 50/52/54/56/58/60/62mm - 5°  
110388600 Destornillado Cardanic "Meros"  
110388630 Impactador para Polietileno "Meros"  
110388650 Mango para insertor Poli.  
110388656 Adaptador para "Meros" 5°  
110388654 Adaptador biecuatorial para "Meros"  
110388700 Centering 3,2mm para copa "Meros"  
110388730 Medidor de profundidad para copa "Meros"  
110388760 Barra flexible con conector "Jacobs"r  
110388771 Drills para "Meros" DM3,2mm L.70mm  
110388772 Drills para "Meros" DM3,2mm L.56mm  
110388800 Pinza para tornillos  
1103888xx Adaptador para impactador "Meros" 44/46/48/50/52/54/56/58/60/62mm  
11038865x Bandeja superior "Meros" para instrumentos de prueba  
Instrumental para implantación de copas "Muller"  
110610000 Insertor de copa Muller



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

5 6 8 9

110610010 Adaptador para copa Muller 28mm  
11061003x Adaptador para copa Muller 28mm 10° 44-50 /52-60  
Instrumental para implantación de copa "JANUS"  
1104502xx Copa de prueba p/ copa Bi-Articular DM 40/41/42/43/44/45/46/47/48/49/  
50/51/52mm  
1205406xx Fresadora cónica para AO dia 17/18/19/20/22mm  
12054065x Bandeja de instrumental superior  
1104102xx Conector Esoblock 8/10/12/14/16/18/20mm  
1104103xx Conector de prueba 8/10/12/14/16/18/20mm  
1104104xx Soporte para conector de fémur 8mm/10-12mm/14-16mm/18-20mm  
110410450 Bandeja para conector de prueba  
110410300 Dispositivo insertor para conector de prueba y conector de fémur  
110367064 Revestimiento Cerámica DELTA DM 64-66 mm - 32mm  
1103671xx Revestimiento Cerámica DELTA DM 52-58/60-62/64-72 mm - 36mm  
1103646xx Tornillo para Copa Fin 20/25/30/35/40mm  
110364600 Conector bloqueante para hoyo de tornillo  
110364601 Conector bloqueante para terminación de hoyo  
Copa No Cementada "Meros"  
1103851xx En Ti DM 44/46/48/50/52/54/56/58/60/62mm  
110386244 Poli-interior 28mm para "Meros" 44mm - 0°  
1103862xx Poli-interior 28mm para "Meros" 46/48/50/52/54/56/58/60/62mm - 0°  
11038634x Poli-interior 28mm para "Meros" 44/46/48mm - 5°  
1103863xx Poli-interior 28mm para "Meros" 50/52/54/56/58/60/62mm - 5°  
1103871xx Poli-interior biecuatorial "Meros"28x44/46/48/50/52/54/56/58/60/62mm  
1103710xx Tornillo de Titanio para copa "Meros" L.20/25/30/35/40/45mm  
11045005x Copa Janus Bi-Articular en acero inoxidable DM 57/58mm  
1104501xx Interior poli p/copa "Janus"DM 28x40-41/42-44/45-47/48-50/51-54/55-58  
Cabeza cefálica



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

5 6 8 9

110800040C E 12/14 DM 40mm S.N  
110800040L E 12/14 DM 40mm L.N  
110800040M E 12/14 DM 40mm M.N  
110800042C E 12/14 DM 42mm S.N  
110800042L E 12/14 DM 42mm L.N  
110800042M E 12/14 DM 42mm M.N  
110800044C E 12/14 DM 44mm S.N  
110800044L E 12/14 DM 44mm L.N  
110800044M E 12/14 DM 44mm M.N  
110800046C E 12/14 DM 46mm S.N  
110800046L E 12/14 DM 46mm L.N  
110800046M E 12/14 DM 46mm M.N  
110800048C E 12/14 DM 48mm S.N  
110800048L E 12/14 DM 48mm L.N  
110800048M E 12/14 DM 48mm M.N  
110800050C E 12/14 DM 50mm S.N  
110800050L E 12/14 DM 50mm L.N  
110800050M E 12/14 DM 50mm M.N  
110800052C E 12/14 DM 52mm S.N  
110800052L E 12/14 DM 52mm L.N  
110800052M E 12/14 DM 52mm M.N  
110800054C E 12/14 DM 54mm S.N  
110800054L E 12/14 DM 54mm L.N  
110800054M E 12/14 DM 54mm M.N

Cabezas

110205105E Rex 734 12/14 28mm S.N  
110205110E Rex 734 12/14 28mm M.N  
110205115E Rex 734 12/14 28mm L.N



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

5 6 8 9

110205120E Rex 734 12/14 28mm XL.N  
110210105E CoCr 12/14 DM 28mm S.N  
110210110E CoCr 12/14 DM 28mm M.N  
110210115E CoCr 12/14 DM 28mm L.N  
110210120E CoCr 12/14 DM 28mm XL.N  
110220105E CoCr 12/14 DM 32mm S.N  
110220110E CoCr 12/14 DM 32mm S.N  
110220115E CoCr 12/14 DM 32mm S.N  
110220120E CoCr 12/14 DM 32mm S.N  
110367705 CoCr 12/14 DM 36mm S.N.  
110367710 CoCr 12/14 DM 36mm M.N.  
110367715 CoCr 12/14 DM 36mm L.N.  
110367720 CoCr 12/14 DM 36mm XL.N.  
110230105E Cerámica "BioloX" 12/14 DM 28mm S.N  
110230110E Cerámica "BioloX" 12/14 DM 28mm M.N  
110230115E Cerámica "BioloX" 12/14 DM 28mm L.N  
110241120E Cerámica "BioloX Delta Option" 12/14 DM 28mm XL.N  
110240105E Cerámica "BioloX" 12/14 DM 32mm S.N  
110240110E Cerámica "BioloX" 12/14 DM 32mm M.N  
110240115E Cerámica "BioloX" 12/14 DM 32mm L.N  
110242120E Cerámica "BioloX Delta Option" 12/14 DM 32mm XL.N  
110240135 Cerámica "BioloX" 12/14 DM 36mm S.N  
110240140 Cerámica "BioloX" 12/14 DM 36mm M.N  
110240145 Cerámica "BioloX" 12/14 DM 36mm L.N  
110240205 Cerámica "BioloX DELTA" 12/14 DM 28mm S.N  
110240210 Cerámica "BioloX DELTA" 12/14 DM 28mm M.N  
110240215 Cerámica "BioloX DELTA" 12/14 DM 28mm L.N  
110240305 Cerámica "BioloX DELTA" 12/14 DM 32mm S.N



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

5 6 8 9

- 110240310 Cerámica "BioloX DELTA" 12/14 DM 32mm M.N  
110242315 Cerámica "BioloX DELTA" 12/14 DM 32mm L.N  
11030005x Cabeza de endoprótesis Thompson DM 54/55mm  
Tallos MRP  
11026602x Componente distal L.140/160 Dia. 12mm  
11026603x Componente distal L.140/160/180 Dia. 13mm  
1102660xx Componente distal L.140/160/180 Dia. 14mm  
1102661xx Componente proximal L. 75/100/125/150/175/200 mm  
1102661xx Tornillo bloqueador 75/100/125/150/175/200 mm  
Tallo Modular para prótesis de Revision- SMR  
1203625xx Componente Proximal 125° L. 40/50/60/70mm  
1203635xx Componente Proximal 135° L. 40/50/60/70mm  
1203725xx Componente Proximal de relleno 125° L. 40/50/60/70mm  
1203735xx Componente Proximal de relleno 135° L. 40/50/60/70mm  
1203740xx Componente Distal L. 160mm Dia. 14/16/17/18/19/20/22mm  
1203750xx Componente Distal L. 200mm Dia. 14/16/17/18/19/20/22mm  
1203760xx Componente Distal L. 240mm Dia. 14/16/17/18/19/20/22mm  
120376140 Tornillo bloqueador L. 40mm  
1103816xx Copa de prueba para FIN II 44/46/48/50/52/54/56/58/60/62 mm  
110380344 Adaptador p/FIN II 44-46/48-50/52-54/56-58/60-62  
1103820xx "Liner" de prueba 44-46/48-50/52-54/56-58/60-62 - 0°  
1103821xx "Liner" de prueba 44-46/48-50/52-54/56-58/60-62 - 5°  
1103823xx "Liner" de prueba 32mm 0° 48-50 / 52-54 / 56-58 / 60-62  
1103824xx "Liner" de prueba 36mm 0° 52-58 / 60-62 / 64-68  
110388630 Impactador con cabeza de 28mm para poli-interior  
110388700 Centering 3,2mm  
110388730 Medidor de profundidad  
110388760 Barra flexible con conector "Jacobs"



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

5 6 8 9

110388771 Drill DM3,2mm L.70mm

110388772 Drill DM3,2mm L.56mm

11038160x Extractor Poli-interior 44-50 / 52-58 / 60-62

110381700 Bandeja superior FIN II

110381701 Bandeja inferior FIN II

Instrumental para implantación de copa No Cementada "Meros"

110388101 Llave de Impactador para copa "Meros"

110388110 Impactador completo para copa "Meros"

1103881xx Copa de prueba "Meros" acero inox. 44/46/48/50/52/54/56/58/60/62mm

110388244 Cubierta para copa de prueba "Meros" 44/46/48/50/52/54mm - 0°

11045025x Copa de prueba para copa Bi-Articular DM 53/54/55/56/57/58mm

110450300 Mango para cabeza de prueba

110450310 Instrumento de prueba para copa Bi-articular

110460100 Extractor de poli-interior

110460101 Extractor de cabeza de prueba

Instrumental para tallos MRP

110266220 Extractor para Componente Proximal 75-100-125/150-175-200/225-250

11026620x Probador para Componente Proximal L. 75/100/125/150/175/200 mm

1103840xx Fresadora acetabular 44/46/48/50/52/54/56/58/60/62/64mm

110384102 Mango Jacob

1103841xx Barra universal "AO" para fresadora acetabular corta/larga

110384110 Mango "AO" T. para fresadora acetabular

Instrumental para implantación de Tallo Modular p/prótesis de Revisión MR

1205400xx Locking screw for trial proximal component L. 40/50/60/70mm

120540xxx Componente de prueba proximal 125°/135° L. 40/50/60/70mm

120540400 Fresadora tubular

120540405 Destornillador Hex.

120540410 Insertor para componente distal



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

5 6 8 9

120540411 Impactador para componente proximal

110384110 "AO" T. Handle for Reamer

120540412 No-rotating Shaft

120540415 Mango guía para fresadora tubular

120540420 Extractor para componente proximal

120540630 Adaptador Jacob para fresadora AO

12054061x Fresadora cónica para AO dia 14 / 16mm

Tallos FIN

1103805xx Con Plasma Spray tamaño 8/9/10/11/12/13/14/15

1103805xx Cementado (inox.) tamaño 8/9/10/11/12/13/14/15

Talos S-Taper

120380xxx Tallo No Cementado tamaño 01/00/1/2/3/4/5/6/7/8/9

12038020x Tallo No Cementado 123° tamaño 1/2/3/4/5/6

1203810xx Tallo Cementado c/centralizador tamaño 01/00

12038110x Tallo Cementado c/ centralizador tamaño 1/2/3/4/5/6

12038120x Tallo Cementado c/ centralizador tamaño 2/4 LARGO

1203812xx Cuña para S-taper Largo 15/20/25mm

Tallo PCL

1203610xx Tallo tamaño 7.5/9.0/10.5/11.5/12.5/14.0/15.5/17.5mm

Tallo Autobloqueante (Self-Locking) LATER. MEDIAL. (REX)

120201062E Tallo 12/14 Later. tamaño 6.25

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Gruppo Bioimpianti S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Via Liguria 28, 20068 Peschiera Borromeo, Milano, Italia

Expediente N° 1-47-11726/09-3

DISPOSICIÓN N° 5 6 8 9

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



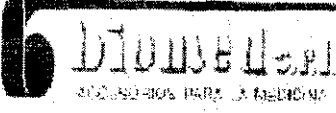
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

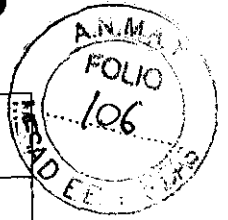
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº  
.....**5.689**.....

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



	Sistema para reemplazo total de cadera	PM:501-10
		Legajo N°:501



## INSTRUCCIONES DE USO

### 3.1 Indicaciones del Rótulo

#### 2.1 Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

GRUPPO BIOIMPIANTI s.r.l.

Via Liguria, 28 - 20068 Peschiera Borromeo (Milano), Italia.

#### Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

Biomed SRL.

San Juan 2035 – Rosario – Santa Fe.

#### 2.2 Identificación del Producto:

En Rótulo del Fabricante:



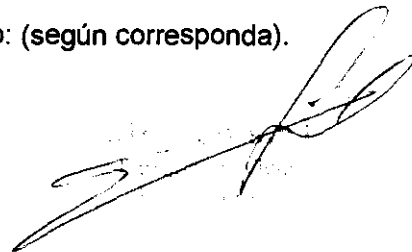
Figura 3.1.1: Rótulo provisto por el Fabricante.

En Rótulo del Importador:


Producto: Sistema para reemplazo total de cadera.

Marca: GRUPPO BIOIMPIANTI.


Modelo: (según corresponda).



4

  
 Rebecca Carlevaro  
 Farmacéutica  
 Mat. N° 3797



	Sistema para reemplazo total de cadera	PM:501-10
		Legajo N°:501

2.12 Número de Registro del Producto Médico:

PM -501-10 . Legajo N°: 501 .

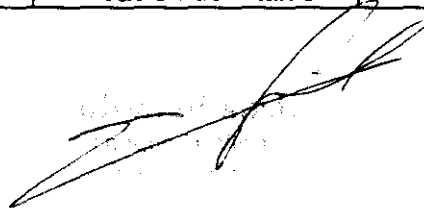
### 3.2 Requisitos esenciales de seguridad y eficacia

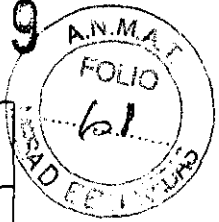
#### 3.2.1 Riesgos y complicaciones


- El paciente no se puede mover, no logra volver a caminar.
- Pérdida de prótesis.
- Neumonía.
- Trombosis en vasos.
- Decúbito.
- Seudo artritis.
- Anormalidad en postura.
- Desordenes gastrointestinales.
- Infecciones en el tracto urinario.
- Muerte.
- Alergias y reacciones en la piel a sustancias externas pueden ocurrir alrededor de los implantes.

#### 3.2.2 Normas de referencia

Tallos		
Nombre del Producto	Material	Norma de referencia
THOMPSON	Acero	ISO 5832-9
THOMPSON CONO MORSA 12/14	Acero	ISO 5832-9
AUSTIN MOORE STD.	Aleación de Titanio	ISO 5832-3
AUSTIN MOORE STR.	Aleación de Titanio	ISO 5832-3
FIN	Aleación de Titanio	ISO 5832-3
FIN (Cementada)	Acero	ISO 5832-9
PCL	Aleación de Titanio	ISO 5832-3
PCL MODULAR	Aleación de Titanio	ISO 5832-3
MEROS con cuello	Aleación de Titanio	ISO 5832-3
SMR (Tallo de revisión modular)	Aleación de Titanio	ISO 5832-3



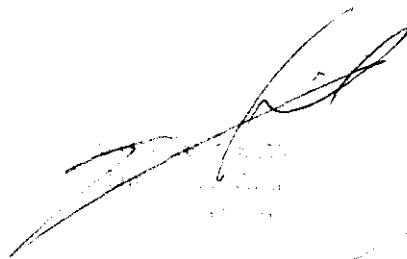



	Sistema para reemplazo total de cadera	PM:501-10
		Legajo N°:501

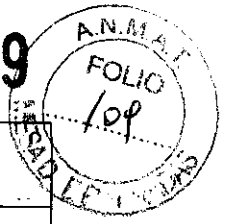
MRS	Aleación de Titanio	ISO 5832-3
MRP	Aleación de Titanio	ISO 5832-3
Autobloqueante	Acero	ISO 5832-9
Estructura lateral autobloqueante	Acero	ISO 5832-9
Estructura medial autobloqueante	Acero	ISO 5832-9
"S-TAPER" No cementada	Aleación de Titanio	ISO 5832-11
"S-TAPER" Cementada	Acero	ISO 5832-9


Cabezas y cóndilos		
Nombre del Producto	Material	Norma de referencia
Cabeza en cerámica	Cerámica BioloX® forte	ISO 6474
Cabeza en cerámica	Cerámica BioloX® delta	-
Cabeza en aleación de Cromo Cobalto	aleación CrCoMo	ISO 5832-12
Cabeza en acero	Acero	ISO 5832-9
Cóndilo cefálico en cerámica	Cerámica BioloX® forte	ISO 6474
Cóndilo cefálico en acero	Acero	ISO 5832-1

Copas		
Nombre del Producto	Material	Norma de referencia
MEROS	Aleación de Titanio	ISO 5832-3
MEROS HL	Aleación de Titanio	ISO 5832-3
MEROS HL revestido en HA	Aleación de Titanio	ISO 5832-3
FIN II	Aleación de Titanio	ISO 5832-3
FIN II HA	Aleación de Titanio	ISO 5832-3
ANELLO FIN II	Aleación de Titanio	ISO 5832-3
SL	Aleación de Titanio	ISO 5832-3
SL press-fit	Aleación de Titanio	ISO 5832-3
INTERNI IN PE	Polietileno	ISO 5834-2
INTERNI IN CERAMICA	Cerámica	ISO 6474
INTERNI IN CERAMICA	Cerámica Delta	-
INTERNI IN METALLO	Aleación CrCoMo	ISO-5832-12
MULLER	Polietileno	ISO 5834-2
MULLER basso profilo	Polietileno	ISO 5834-2
MULLER con spalletta	Polietileno	ISO 5834-2
JANUS	Acero	ISO 5832-1
	Aleación CrCoMo	ISO-5832-12
INTERNO JANUS	Polietileno	ISO 5834-2



  
 Rebeca Carlevaro  
 Farmacéutica  
 Mat. N° 3797



	Sistema para reemplazo total de cadera	PM:501-10
		Legajo N°:501

### 3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

El Fabricante recomienda que las partes de los implantes no sea combinadas con componentes de otros fabricantes. La combinación de diferentes materiales y productos de diferentes fabricantes pueden afecta negativamente los resultados de la cirugía, y estas combinaciones están prohibidas. Solamente la instrumentación producida por el fabricante es recomendado para ser usada en las implantaciones (Ver ítem 1.1 de INFORMA TÉCNICO).

### 3.4 Instalación del Producto Médico

*No Corresponde* (El Producto Médico no es un equipo que requiera instalación, mantenimiento o calibrado).

### 3.5 Implantación del Producto Médico

Cada familia de prótesis posee una técnica de implantación específica, las cuales se realizan según la praxis médica consolidada.

### 3.6 Riesgos de interferencia recíproca


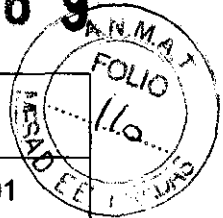
*No Corresponde* (El Producto Médico no presenta riesgos de interferencia recíproca conocidos).

### 3.7 Limpieza, acondicionamiento, desinfección y esterilización

El Producto Médico se entrega esterilizado de Fabrica. La esterilización de las partes metálicas y cerámicas se realiza mediante radiación beta con una intensidad de irradiación de campo de 25 [kGy]. La esterilización de las partes de polietileno se realiza con óxido de etileno (E.T.O).

La parte en metal puede ser reesterilizada con metodología convalidada según la normativa EN 550, EN 554, EN 556, EN ISO 11137-1, -2, -3. El proceso no certificado

8  
 Riccardo Carlevaro  
 Farmacéutica  
 Mat. N° 3797

	Sistema para reemplazo total de cadera	PM:501-10	
		Legajo N°:501	

necesario para la validación de la marca CE, implica la restitución del Producto Médico al Fabricante para la gestión de un proceso de reesterilización controlado.

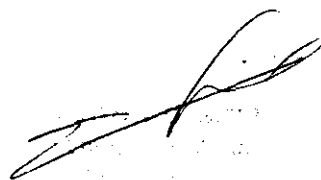
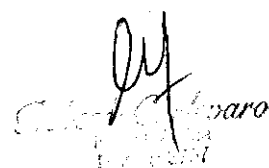
### 3.8 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional


Información especial:

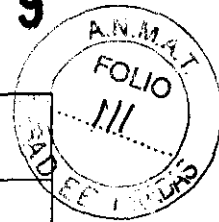
- Los implantes deben ser siempre mantenidos en sus respectivos paquetes. Los productos estériles deben ser siempre chequeados por algún tipo de daño en sus paquetes antes de ser usados. Si el paquete protector está dañado y el productos no es mas estéril, el implante debe ser sometido a una purificación especial o proceso de rescate acorde a las aplicadas en hospital.
- La información de los Rótulos debe ser chequeada antes de abrir el paquete protector (dimensiones, número de lote, esterilidad). El equipamiento usado en la apertura del paquete protector no debe tener contacto y dañar la superficie del implante.
- Los residuos de hueso, cemento para hueso, hueso ectópico, etc. en el área de cirugía debe ser limpiado a fondo antes de la finalización de la cirugía.
- No se permite la reutilización de los implantes.
- El Fabricante recomienda que el número de lote sea grabado en el protocolo del paciente. La información de producción de la materia prima del implante puede ser buscada a través de esta información.
- La selección del implante es muy importante. Factores anatómicos u biomecánicos deben ser tenidos en consideración en este proceso.
- Dimensiones y tipos de los implantes a ser utilizados deben estar en conforme a con la anatomía del paciente.
- Edad, grado de actividad, y masa corporal del paciente son factores a ser tenidos en consideración en la selección del implante.

### 3.9 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

*No Corresponde* (el Producto Médico no emite radiaciones).

	Sistema para reemplazo total de cadera	PM:501-10
		Legajo N°:501



### 3.10 Contraindicaciones y precauciones

#### Contraindicaciones

- Pacientes con sobrepeso.
- Pobre estructura ósea/ Osteoporosis.
- Excesiva deformación ósea.
- Actividad excesiva.
- Tumor.
- Retardación mental.
- Enfermedades musculares, nerviosas o vasculares.
- Infección general o infección local incurable.
- Alto riesgo de cirugía.

#### Precauciones

- Los pacientes deben ser informados sobre los efectos ventajosos y desventajosos de los implantes.
- Los pacientes deben ser informados sobre las restricciones de carga, áreas de movimiento restringidas, y actividades permitidas.
- Previo a tomografías MR, los pacientes deberán informarle al doctor que poseen un implante.

### 3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

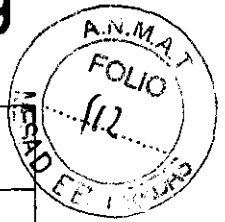
Ver ítem 3.2.1 (*Riesgos y Complicaciones*).


### 3.12 Compatibilidad electromagnética

#### Precauciones:

- Exposiciones a campos magnéticos: El paciente debe informar al doctor antes de ser expuesto a sistemas MRI.

Rebecca Carlevaro  
Farmacéutica  
Mat. N° 3797



	Sistema para reemplazo total de cadera	PM:501-10
		Legajo N°:501

- Influencias eléctricas externas: *No Corresponde.*
- Descargas electroestáticas: *No Corresponde.*
- Presión o variaciones de presión: *No Corresponde.*
- Aceleración a fuentes térmicas de ignición: *No Corresponde.*

### 3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

*No Corresponde* (El Producto Médico no administra medicamentos).

### 3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico


*No Corresponde* (el Producto Médico no presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación).

### 3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

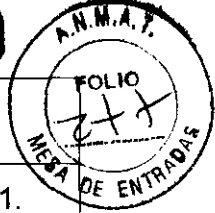
*No Corresponde* (El Producto Médico no incluye medicamentos como parte integrante del mismo).

### 3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

*No Corresponde* (el Producto Médico no ha sido diseñado como Producto médico de medición).

  
 Rebeca Carlevaro  
 Farmacéutica  
 Mat. N° 3797

5 6 8 9




<b>biomed s.r.l.</b> Asesorios para la medicina San Juan 2035 Tel: 441-3923 / 440-3923 / 440-4400 Rosario 2010	Sistema para reemplazo total de cadera	PM: 501-10. Legajo N°: 501.
--	--	--------------------------------

**Sistema para Reemplazo Total de Cadera**

REF XXXX      LOT XXXX



Marca: BIOIMPIANTI



Modelo: XXXXXXXX

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 501-10.


Importado por:

**Biomed SRL**            

**San Juan 2035 – Rosario – Santa Fe.**

Fabricado por:

**GRUPPO BIOIMPIANTI s.r.l. - Via Liguria, 28 -**  
**20068 Peschiera Borromeo (Milano), Italia.**

Símbolo de esterilización \*  
 MM/AAAA

Responsable Técnico: **Reveca Carlevaro MP, N°: 3797**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

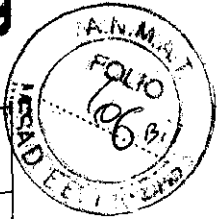
  
**biomed s.r.l.**  
 Enrique H. Vicari  
 Socio Gerente

  
**CARLEVARO, REBECA**  
 FARMACEUTICA  
 MAT. 3797



\*Nota: Según el material, el Producto Médico puede ser esterilizado por radiación beta o E.T.O





	Sistema para reemplazo total de cadera	PM:501-10
		Legajo N°:501

2.3. Si corresponde, la palabra *estéril*

Ver figura 2.1.1.

2.4. No Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).

2.5. No Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).

2.6. La indicación de que el Producto Médico es de un solo uso

Símbolo utilizado para indicar que el Producto Médico es de un solo uso (No

Reutilizable):

2.7 Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/ o Manipulación del producto (No mencionadas en el Rótulo).

2.8 Instrucciones especiales de uso (no mencionadas en Rótulo)

2.9 Advertencias y/ o precaución transporte (empaquetado del Producto Médico)

	No Reutilizable
	Esterilizado por radiación gamma
	Plazo de validez
	Atención! Leer Instrucciones de Uso
	Lote

Tabla 3.1.1: Símbolos utilizados en el Producto Médico.

2.10 Método de esterilización

La esterilización del Producto Médico se realiza mediante radiación gamma o E.T.O.

2.11 Responsable Técnico de BIOMED S.r.l legalmente habilitado:

Reveca Carlevaro MAT. N° 3797

5  
  
 Reveca Carlevaro  
 Farmacéutica  
 MAT. N° 3797



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-11726/09-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5.689**, y de acuerdo a lo solicitado por Biomed S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Prótesis de cadera

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-131 Prótesis

Marca del producto médico: Gruppo Bioimpianti

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Reemplazo total de cadera en los siguientes caso: artrosis idiopática, displasias de cadera, necrosis de cabeza femoral, artrosis post-traumática, pérdida de endoprótesis, coxitis, imposibilidad de ajustamiento de otros implantes, problemas de fijación del trocánter.

Modelo(s):

120201075E Tallo 12/14 Later. 7.50/8.75/10.00/11.25/12.50/13.75/15.00/17.50

120251062E Tallo 12/14 Medial 6.25/7.50/8.75/10.00/11.25/12.50/13.75/

15.00/17.50

Copa Acetabular No Cementada FIN II

1103501xx C/conectores DM 44mm/46mm/48mm/50mm/52mm/54mm/56mm/  
58mm/ 60mm/62mm

110350252H DM 52mm-sólo para revestimiento 36mm (sin hoyos)

110350254H Con conectores DM 54mm-sólo para revestimiento 36mm

1103645xx Polietileno DM 44-46/48-50/52-54/56-58/60-62 mm – biecuatorial

..//

1103643xx Polietileno DM 44-46/48-50/52-54/56-58/60-62mm - 5°

110367244 Revestimiento cerámico DM 44-46 mm - 28mm

1103672xx Revestimiento cerámico DM 48-50/52-54/56-58/60-62 mm - 28mm

1103673xx Revestimiento cerámico DM 48-52/52-54/56-58/60-62 mm - 32mm

1103674xx Revestimiento cerámico DM 52-58/60-62/64-72 mm - 36mm

110367548 Revestimiento CoCr DM 48-50 mm - 32mm

1103676xx Revestimiento CoCr DM 52-58/60-62/64-72 mm - 36mm

110367044 Revestimiento Cerámica DELTA DM 44-46 mm - 28mm

1103670xx Revestimiento Cerámica DELTA DM 48-50/52-54/56-58/60-62 mm - 32mm

110371050 Tornillo de Titanio para copa "Meros" L.50mm

Copas Cementadas "MULLER"

1106000xx Copa estándar "Muller" DM 28x44mm/28x46mm/28x48mm/28x50mm/  
28x52mm/28x54mm/28x56mm/28x58mm/28x60mm

110600144 Copa de Polietileno "Muller" DM

28x44mm/28x46mm/28x48mm/28x50mm/28x52mm/28x54mm/28x56mm/28x58mm/  
28x60mm-10°

1106500xx Copa de bajo perfil "Muller" DM 28x44mm/28x46mm/28x48mm/  
28x50mm/28x52mm/28x54mm/28x56mm/28x58mm/28x60mm

Copa Cementada "Snap Fit"

1109251xx Copa Cementada Snap Fit

44x28mm/46x28mm/48x28mm/50x28mm/52x28mm/54x28mm/56x28mm/58x28mm

Copas "JANUS"

1104500xx Copa Janus Bi-Articular ac. Inox. DM 40mm/41mm/42mm/43mm/44mm  
/45mm/46mm/47mm/48mm/49mm/50mm/51mm/52mm/53mm/54mm/55mm/56mm

110242320 Cerámica "BioloX DELTA" 12/14 DM 32mm XL N.

110240405 Cerámica "BioloX DELTA" 12/14 DM 36mm S.N

110240410 Cerámica "BioloX DELTA" 12/14 DM 36mm M.N

110242415 Cerámica "BioloX DELTA" 12/14 DM 36mm L.N

110242420 Cerámica "BioloX DELTA" 12/14 DM 36mm XL N.



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

5 6 8 9

### Endoprótesis A.MOORE

110400011R Escofina estándar

1104000xx Endoprótesis A.Moore estándar DM 38mm/39mm/40mm/41mm/42mm/  
43mm/44mm/45mm/46mm/47mm/48mm/49mm/50mm/51mm/52mm/53mm/54mm

110400111R Escofina para Endoprótesis A.Moore pequeña

1104001xx Endoprótesis A.Moore pequeña DM 38mm/39mm/40mm/  
41mm/42mm/43mm/44mm/45mm/46mm/47mm/48mm/49mm/50mm/51mm/52mm

110400100 Endoprótesis A.Moore - Cono M.

### Endoprótesis THOMPSON

110300011R Escofina para endoprótesis Thompson

1103000xx Cabeza de endoprótesis Thompson DM 38mm/39mm/40mm/  
41mm/42mm/43mm/44mm/45mm/46mm/47mm/48mm/49mm/50mm/51mm/52mm

110300053 Cabeza de endoprótesis Thompson DM 53mm

1203761xx Tornillo bloqueador L. 50 / 60mm

120376170 Tornillo bloqu Reforzado Acetabular

1103491xx Anillo Reforzado Acetabular 44mm/46mm/48mm/50mm/52mm/54mm/  
56mm/58mm

### Instrumental para implantación de tallos FIN

110201250 Mango, para escofina

1103806xx Escofina 8mm/9mm/10mm/11mm/12mm/13mm/14mm/15mm

110380704N Bandeja para escofinas e Instrumental

110380705N Bandeja para fresador e Instrumental

110380800 Impactador de cabeza

110380820 Impactador – Extractor de tallo

110380825 Extractor de cabeza FIN – PCL

110380830 Cabeza de prueba para Escofina 28mm S.N

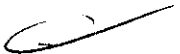
110380840 Cabeza de prueba para Escofina 28mm M.N

110380850 Cabeza de prueba para Escofina 28mm L.N

110380855 Cabeza de prueba para 28mm XL.N

..//

110380860 Cabeza de prueba para tallo 28mm S.N  
110380870 Cabeza de prueba para tallo 28mm M.N  
110380880 Cabeza de prueba para tallo 28mm L.N  
110380890 Cabeza de prueba para tallo 28mm XL.N  
110380960 Cabeza de prueba para tallo 32mm S.N  
110380970 Cabeza de prueba para tallo 32mm M.N  
110380980 Cabeza de prueba para tallo 32mm L.N  
110380990 Cabeza de prueba para tallo 32mm XL.N  
110381060 Cabeza de prueba para tallo 36mm S.N  
110381070 Cabeza de prueba para tallo 36mm M.N  
110381080 Cabeza de prueba para tallo 36mm L.N  
110381090 Cabeza de prueba para tallo 36mm XL.N  
110381010 Osteotoma para tallo FIN  
1103815xx Fresador cónico 8/9/10/11/12/13/15mm FIN – PCL  
110381520 Llave de sujeción rápida "T" para fresador recto  
110381525 Llave de sujeción Jacobs para fresador recto  
§ 110381560 Fresador calcar  
Instrumental para implantación de tallos S-Taper  
1203800xx Escofina para tallo  
120380114 Gancho extractor  
120380115 Conector enroscado de extracción  
120380116 Martillo para escofina  
120380117 Conexión para escofina  
110380860 Cabeza de prueba para tallo 28mm S.N  
110380870 Cabeza de prueba para tallo. 28mm M.N  
110380880 Cabeza de prueba para tallo 28mm L.N  
110380890 Cabeza de prueba para tallo 28mm XL.N  
110380960 Cabeza de prueba para tallo 32mm S.N  
110380970 Cabeza de prueba para tallo 32mm M.N  
110380980 Cabeza de prueba para tallo 32mm, L.N





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

5 6 8 9

110380990 Cabeza de prueba para tallo 32mm XL.N  
110381060 Cabeza de prueba para tallo 36mm S.N  
110381070 Cabeza de prueba para tallo 36mm M.N  
110381080 Cabeza de prueba para tallo 36mm L.N  
110381090 Cabeza de prueba para tallo 36mm XL.N  
110380800 Impactador de Cabeza  
110381010 Osteotoma  
120380122 Impactador para tallo  
120380123 Mango para escofina  
120380124 Impactador de tallo en Radel  
120380125 Adaptador de cabeza de prueba  
120380130 Bandeja para escofinas  
120380131 Bandeja para instrumental  
Instrumental para implantación de Tallo PCL  
203610xxx Escofina tamaño  
110201254 Mango para escofina  
120201400 Impactador para tallo  
Instrumental para implantación de tallo Self-Locking  
1202010xxx Escofina para tallo  
110380800 Impactador de cabeza  
110380820 Impactador - Extractor de tallo  
110380830 Cabeza de prueba para escofina 28mm S.N  
110380840 Cabeza de prueba para escofina 28mm M.N  
110380850 Cabeza de prueba para escofina 28mm L.N  
110380855 Cabeza de prueba para escofina 28mm XL.N  
110380860 .Cabeza de prueba para tallo 28mm S.N  
110380870 Cabeza de prueba para tallo 28mm M.N  
110380880 Cabeza de prueba para tallo 28mm L.N  
110380890 Cabeza de prueba para tallo 28mm XL.N

..//

120201210 Caja de esterilización

110201250 Mango para escofina

Instrumental para implantación de copas FIN II

110381680 Destornillador para FIN II

110381681 Perforador

170010112 Destornillador Cardanic

110380400 Adaptador para Poli-interior 0°

110380405 Adaptador para Poli-interior 5°

110380420 Impactador para FIN II

110380828 Extractor cerámico FIN II

110381641 Impactador para Poli-interior

110381640 Impactador para copa de prueba

110388xxx Cubierta p/ copa de prueba "Meros" 56/58/60/62-0° y 44/46/48mm-5°

1103883xx Cubierta para copa de prueba "Meros" 50/52/54/56/58/60/62mm - 5°

110388600 Destornillado Cardanic "Meros"

110388630 Impactador para Polietileno "Meros"

110388650 Mango para insertor Poli.

110388656 Adaptador para "Meros" 5°

110388654 Adaptador biecuatorial para "Meros"

110388700 Centering 3,2mm para copa "Meros"

110388730 Medidor de profundidad para copa "Meros"

110388760 Barra flexible con conector "Jacobs"r

110388771 Drills para "Meros" DM3,2mm L.70mm

110388772 Drills para "Meros" DM3,2mm L.56mm

110388800 Pinza para tornillos

1103888xx Adaptador para impactador "Meros" 44/46/48/50/52/54/56/58/60/62mm

11038865x Bandeja superior "Meros" para instrumentos de prueba

Instrumental para implantación de copas "Muller"

110610000 Insertor de copa Muller

110610010 Adaptador para copa Muller 28mm





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

5 6 8 9

11061003x Adaptador para copa Muller 28mm 10° 44-50 /52-60  
Instrumental para implantación de copa "JANUS"  
1104502xx Copa de prueba p/ copa Bi-Articular DM 40/41/42/43/44/45/46/47/48/49/  
50/51/52mm  
1205406xx Fresadora cónica para AO dia 17/18/19/20/22mm  
12054065x Bandeja de instrumental superior  
1104102xx Conector Esoblock 8/10/12/14/16/18/20mm  
1104103xx Conector de prueba 8/10/12/14/16/18/20mm  
1104104xx Soporte para conector de fémur 8mm/10-12mm/14-16mm/18-20mm  
110410450 Bandeja para conector de prueba  
110410300 Dispositivo insertor para conector de prueba y conector de fémur  
110367064 Revestimiento Cerámica DELTA DM 64-66 mm - 32mm  
1103671xx Revestimiento Cerámica DELTA DM 52-58/60-62/64-72 mm - 36mm  
1103646xx Tornillo para Copa Fin 20/25/30/35/40mm  
110364600 Conector bloqueante para hoyo de tornillo  
110364601 Conector bloqueante para terminación de hoyo  
Copa No Cementada "Meros"  
1103851xx En Ti DM 44/46/48/50/52/54/56/58/60/62mm  
110386244 Poli-interior 28mm para "Meros" 44mm - 0°  
1103862xx Poli-interior 28mm para "Meros" 46/48/50/52/54/56/58/60/62mm - 0°  
11038634x Poli-interior 28mm para "Meros" 44/46/48mm - 5°  
1103863xx Poli-interior 28mm para "Meros" 50/52/54/56/58/60/62mm - 5°  
1103871xx Poli-interior biecuatorial "Meros"28x44/46/48/50/52/54/56/58/60/62mm  
1103710xx Tornillo de Titanio para copa "Meros" L.20/25/30/35/40/45mm  
11045005x Copa Janus Bi-Articular en acero inoxidable DM 57/58mm  
1104501xx Interior poli p/copa "Janus"DM 28x40-41/42-44/45-47/48-50/51-54/55-58  
Cabeza cefálica  
110800040C E 12/14 DM 40mm S.N  
110800040L E 12/14 DM 40mm L.N



..//

110800040M E 12/14 DM 40mm M.N  
110800042C E 12/14 DM 42mm S.N  
110800042L E 12/14 DM 42mm L.N  
110800042M E 12/14 DM 42mm M.N  
110800044C E 12/14 DM 44mm S.N  
110800044L E 12/14 DM 44mm L.N  
110800044M E 12/14 DM 44mm M.N  
110800046C E 12/14 DM 46mm S.N  
110800046L E 12/14 DM 46mm L.N  
110800046M E 12/14 DM 46mm M.N  
110800048C E 12/14 DM 48mm S.N  
110800048L E 12/14 DM 48mm L.N  
110800048M E 12/14 DM 48mm M.N  
110800050C E 12/14 DM 50mm S.N  
110800050L E 12/14 DM 50mm L.N  
110800050M E 12/14 DM 50mm M.N  
110800052C E 12/14 DM 52mm S.N  
110800052L E 12/14 DM 52mm L.N  
110800052M E 12/14 DM 52mm M.N  
110800054C E 12/14 DM 54mm S.N  
110800054L E 12/14 DM 54mm L.N  
110800054M E 12/14 DM 54mm M.N

Cabezas

110205105E Rex 734 12/14 28mm S.N  
110205110E Rex 734 12/14 28mm M.N  
110205115E Rex 734 12/14 28mm L.N  
110205120E Rex 734 12/14 28mm XL.N  
110210105E CoCr 12/14 DM 28mm S.N  
110210110E CoCr 12/14 DM 28mm M.N  
110210115E CoCr 12/14 DM 28mm L.N



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

5 6 8 9

110210120E CoCr 12/14 DM 28mm XL.N  
110220105E CoCr 12/14 DM 32mm S.N  
110220110E CoCr 12/14 DM 32mm S.N  
110220115E CoCr 12/14 DM 32mm S.N  
110220120E CoCr 12/14 DM 32mm S.N  
110367705 CoCr 12/14 DM 36mm S.N.  
110367710 CoCr 12/14 DM 36mm M.N.  
110367715 CoCr 12/14 DM 36mm L.N.  
110367720 CoCr 12/14 DM 36mm XL.N.  
110230105E Cerámica "BioloX" 12/14 DM 28mm S.N  
110230110E Cerámica "BioloX" 12/14 DM 28mm M.N  
110230115E Cerámica "BioloX" 12/14 DM 28mm L.N  
110241120E Cerámica "BioloX Delta Option" 12/14 DM 28mm XL.N  
110240105E Cerámica "BioloX" 12/14 DM 32mm S.N  
110240110E Cerámica "BioloX" 12/14 DM 32mm M.N  
110240115E Ceramic "BioloX" 12/14 DM 32mm L.N  
110242120E Cerámica "BioloX Delta Option" 12/14 DM 32mm XL.N  
110240135 Cerámica "BioloX" 12/14 DM 36mm S.N  
110240140 Cerámica "BioloX" 12/14 DM 36mm M.N  
110240145 Cerámica "BioloX" 12/14 DM 36mm L.N  
110240205 Cerámica "BioloX DELTA" 12/14 DM 28mm S.N  
110240210 Cerámica "BioloX DELTA" 12/14 DM 28mm M.N  
110240215 Cerámica "BioloX DELTA" 12/14 DM 28mm L.N  
110240305 Cerámica "BioloX DELTA" 12/14 DM 32mm S.N  
110240310 Cerámica "BioloX DELTA" 12/14 DM 32mm M.N  
110242315 Cerámica "BioloX DELTA" 12/14 DM 32mm L.N  
11030005x Cabeza de endoprótesis Thompson DM 54/55mm  
Tallos MRP  
11026602x Componente distal L.140/160 Dia. 12mm

..//

11026603x Componente distal L.140/160/180 Dia. 13mm

1102660xx Componente distal L.140/160/180 Dia. 14mm

1102661xx Componente proximal L. 75/100/125/150/175/200 mm

1102661xx Tornillo bloqueador 75/100/125/150/175/200 mm

Tallo Modular para prótesis de Revision- SMR

1203625xx Componente Proximal 125° L. 40/50/60/70mm

1203635xx Componente Proximal 135° L. 40/50/60/70mm

1203725xx Componente Proximal de relleno 125° L. 40/50/60/70mm

1203735xx Componente Proximal de relleno 135° L. 40/50/60/70mm

1203740xx Componente Distal L. 160mm Dia. 14/16/17/18/19/20/22mm

1203750xx Componente Distal L. 200mm Dia. 14/16/17/18/19/20/22mm

1203760xx Componente Distal L. 240mm Dia. 14/16/17/18/19/20/22mm

120376140 Tornillo bloqueador L. 40mm

1103816xx Copa de prueba para FIN II 44/46/48/50/52/54/56/58/60/62 mm

110380344 Adaptador p/FIN II 44-46/48-50/52-54/56-58/60-62

✓ 1103820xx "Liner" de prueba 44-46/48-50/52-54/56-58/60-62 - 0°

1103821xx "Liner" de prueba 44-46/48-50/52-54/56-58/60-62 - 5°

1103823xx "Liner" de prueba 32mm 0° 48-50 / 52-54 / 56-58 / 60-62

1103824xx "Liner" de prueba 36mm 0° 52-58 / 60-62 / 64-68

110388630 Impactador con cabeza de 28mm para poli-interior

110388700 Centering 3,2mm

110388730 Medidor de profundidad

110388760 Barra flexible con conector "Jacobs"

110388771 Drill DM3,2mm L.70mm

110388772 Drill DM3,2mm L.56mm

11038160x Extractor Poli-interior 44-50 / 52-58 / 60-62

110381700 Bandeja superior FIN II

110381701 Bandeja inferior FIN II

Instrumental para implantación de copa No Cementada "Meros"

110388101 Llave de Impactador para copa "Meros"





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

110388110 Impactador completo para copa "Meros"  
1103881xx Copa de prueba "Meros" acero inox. 44/46/48/50/52/54/56/58/60/62mm  
110388244 Cubierta para copa de prueba "Meros" 44/46/48/50/52/54mm - 0°  
11045025x Copa de prueba para copa Bi-Articular DM 53/54/55/56/57/58mm  
110450300 Mango para cabeza de prueba  
110450310 Instrumento de prueba para copa Bi-articular  
110460100 Extractor de poli-interior  
110460101 Extractor de cabeza de prueba  
Instrumental para tallos MRP  
110266220 Extractor para Componente Proximal 75-100-125/150-175-200/225-250  
11026620x Probador para Componente Proximal L. 75/100/125/150/175/200 mm  
1103840xx Fresadora acetabular 44/46/48/50/52/54/56/58/60/62/64mm  
110384102 Mango Jacob  
1103841xx Barra universal "AO" para fresadora acetabular corta/larga  
110384110 Mango "AO" T. para fresadora acetabular  
Instrumental para implantación de Tallo Modular p/prótesis de Revisión MR  
1205400xx Locking screw for trial proximal component L. 40/50/60/70mm  
120540xxx Componente de prueba proximal 125°/135° L. 40/50/60/70mm  
120540400 Fresadora tubular  
120540405 Destornillador Hex.  
120540410 Insertor para componente distal  
120540411 Impactador para componente proximal  
110384110 "AO" T. Handle for Reamer  
120540412 No-rotating Shaft  
120540415 Mango guía para fresadora tubular  
120540420 Extractor para componente proximal  
120540630 Adaptador Jacob para fresadora AO  
12054061x Fresadora cónica para AO dia 14 / 16mm  
Tallos FIN

..//

1103805xx Con Plasma Spray tamaño 8/9/10/11/12/13/14/15

1103805xx Cementado (inox.) tamaño 8/9/10/11/12/13/14/15

Talos S-Taper

120380xxx Tallo No Cementado tamaño 01/00/1/2/3/4/5/6/7/8/9

12038020x Tallo No Cementado 123° tamaño 1/2/3/4/5/6

1203810xx Tallo Cementado c/centralizador tamaño 01/00

12038110x Tallo Cementado c/ centralizador tamaño 1/2/3/4/5/6

12038120x Tallo Cementado c/ centralizador tamaño 2/4 LARGO

1203812xx Cuña para S-taper Largo 15/20/25mm

Tallo PCL

1203610xx Tallo tamaño 7.5/9.0/10.5/11.5/12.5/14.0/15.5/17.5mm

Tallo Autobloqueante (Self-Locking) LATER. MEDIAL. (REX)

120201062E Tallo 12/14 Later. tamaño 6.25

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Gruppo Bioimpianti S.R.L.

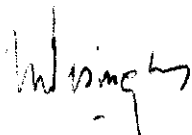
Lugar/es de elaboración: Via Liguria 28, 20068 Peschiera Borromeo, Milano, Italia

Se extiende a Biomed S.R.L. el Certificado PM-501-10 en la Ciudad de Buenos Aires, a .....1.8.AGO.2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN

Nº

**5 6 8 9**

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