



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 4530

BUENOS AIRES, 01 ABO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-16066/11-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Biomet Argentina S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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.

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.

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.



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 4530

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 Biomet, nombre descriptivo Sistema de revisión femoral y nombre técnico Prótesis, de articulación para cadera, de acuerdo a lo solicitado, por Biomet Argentina S.A., 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 138-139 y 140 a 147 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-898-18, 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



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4530

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente 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° 1-47-16066/11-3

DISPOSICIÓN N°

4530


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



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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°**4.53.0**.....

Nombre descriptivo: Sistema de revisión femoral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-166 Prótesis, de articulación para cadera

Marca del producto médico: Biomet

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Están indicadas para: 1) Enfermedad de las articulaciones no inflamatoria degenerativa incluidas la osteoartritis y la necrosis avascular. 2) Artritis reumatoidea. 3) Corrección de la deformidad funcional. 4) Tratamiento de la falta de unión, la fractura del cuello femoral y las fracturas trocantéricas del fémur proximal con compromiso de la cabeza, no manejables con otras técnicas. 5) Revisión por fracaso de artroplastía de cadera total previa.

Modelo/s:

11-300512 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 12X150mm con tornillo de cierre.

11-300513 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 13X150mm con tornillo de cierre.

11-300514 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 14X150mm con tornillo de cierre

11-300515 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 15X150mm con tornillo de cierre.

11-300516 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 16X150mm con tornillo de cierre.

11-300517 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 17X150mm con tornillo de cierre.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

- 11-300518 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 18X150mm con tornillo de cierre.
- 11-300519 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 19X150mm con tornillo de cierre.
- 11-300520 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 20X150mm con tornillo de cierre.
- 11-300521 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 21X150mm con tornillo de cierre.
- 11-300522 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 22X150mm con tornillo de cierre.
- 11-300523 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 23X150mm con tornillo de cierre.
- 11-300524 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 24X150mm con tornillo de cierre.
- 11-300525 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 25X150mm con tornillo de cierre.
- 11-300526 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 26X150mm con tornillo de cierre.
- 11-300612 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 12X200mm con tornillo de cierre.
- 11-300613 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 13X200mm con tornillo de cierre
- 11-600614 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 14X200mm con tornillo de cierre
- 11-600615 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 15 X200mm con tornillo de cierre
- 11-300616 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 16X200mm con tornillo de cierre
- 11-300617 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 17X con tornillo de cierre 200mm



4530

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

- 11-300618 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 18X200mm con tornillo de cierre
- 11-300619 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 19X200mm con tornillo de cierre
- 11-300620 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 20X200mm con tornillo de cierre
- 11-300621 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 21X200mm con tornillo de cierre
- 11-300622 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 22X200mm con tornillo de cierre
- 11-300623 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 23X200mm con tornillo de cierre
- 11-300624 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 24X200mm con tornillo de cierre
- 11-300625 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 25X200mm con tornillo de cierre
- 11-300626 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 26X200mm con tornillo de cierre
- 11-300712 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 12X250mm con tornillo de cierre
- 11-300713 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 13X250mm con tornillo de cierre
- 11-300714 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 14 X250mm con tornillo de cierre
- 11-300715 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 15X250mm con tornillo de cierre
- 11-300716 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 16X250mm con tornillo de cierre
- 11-300717 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 17X250mm con tornillo de cierre



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

4 5 3 0

- 11-300718 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 18X250mm con tornillo de cierre
- 11-300719 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 19X250mm con tornillo de cierre
- 11-300720 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 20X250mm con tornillo de cierre
- 11-300721 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 21X250mm con tornillo de cierre
- 11-300722 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 22X250mm con tornillo de cierre
- 11-300723 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 23X250mm con tornillo de cierre
- 11-300724 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 24X250mm con tornillo de cierre
- 11-300725 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 25X250mm con tornillo de cierre
- 11-300726 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 26X250mm con tornillo de cierre
- 11-300812 Vástago distal largo ahusado recto para sistema de revisión modular Arcos 12X150mm con tornillo de cierre
- 11-300813 Vástago distal largo ahusado recto para sistema de revisión modular Arcos 13X150mm con tornillo de cierre
- 11-300814 Vástago distal largo ahusado recto para sistema de revisión modular Arcos 14X150mm con tornillo de cierre
- 11-300815 Vástago distal largo ahusado recto para sistema de revisión modular Arcos 15X150mm con tornillo de cierre
- 11-300816 Vástago distal largo ahusado recto para sistema de revisión modular Arcos 16X150mm con tornillo de cierre
- 11-300817 Vástago distal largo ahusado recto para sistema de revisión modular Arcos 17X150mm con tornillo de cierre



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

4530

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

- 11-300818 Vástago distal largo ahusado recto para sistema de revisión modular
Arcos 18X150mmcon tornillo de cierre
- 11-300819 Vástago distal largo ahusado recto para sistema de revisión modular
Arcos 19X150mmcon tornillo de cierre
- 11-300820 Vástago distal largo ahusado recto para sistema de revisión modular
Arcos 20X150mmcon tornillo de cierre
- 11-300821 Vástago distal largo ahusado recto para sistema de revisión modular
Arcos 21X150mmcon tornillo de cierre
- 11-300822 Vástago distal largo ahusado recto para sistema de revisión modular
Arcos 22X150mmcon tornillo de cierre
- 11-300823 Vástago distal largo ahusado recto para sistema de revisión modular
Arcos 23X150mmcon tornillo de cierre
- 11-300824 Vástago distal largo ahusado recto para sistema de revisión modular
Arcos 24X150mmcon tornillo de cierre
- 11-300825 Vástago distal largo ahusado recto para sistema de revisión modular
Arcos 25X150mmcon tornillo de cierre
- 11-300826 Vástago distal largo ahusado recto para sistema de revisión modular
Arcos 26X150mmcon tornillo de cierre
- 11-300827 Vástago distal largo ahusado recto para sistema de revisión modular
Arcos 27X150mmcon tornillo de cierre
- 11-300828 Vástago distal largo ahusado recto para sistema de revisión modular
Arcos 28X150mmcon tornillo de cierre
- 11-300829 Vástago distal largo ahusado recto para sistema de revisión modular
Arcos 29X150mmcon tornillo de cierre
- 11-300830 Vástago distal largo ahusado recto para sistema de revisión modular
Arcos 30X150mmcon tornillo de cierre
- 11-300912 Vástago distal largo ahusado recto para sistema de revisión modular
Arcos 12X190mmcon tornillo de cierre
- 11-300913 Vástago distal largo ahusado recto para sistema de revisión modular
Arcos 13X190mmcon tornillo de cierre



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

4530

- 11-300914 Vástago distal largo ahusado recto para sistema de revisión modular
Arcos 14X190mmcon tornillo de cierre
- 11-300915 Vástago distal largo ahusado recto para sistema de revisión modular
Arcos 15X190mmcon tornillo de cierre
- 11-300916 Vástago distal largo ahusado recto para sistema de revisión modular
Arcos 16X190mmcon tornillo de cierre
- 11-300917 Vástago distal largo ahusado recto para sistema de revisión modular
Arcos 17X190mmcon tornillo de cierre
- 11-300918 Vástago distal largo ahusado recto para sistema de revisión modular
Arcos 18X190mmcon tornillo de cierre
- 11-300919 Vástago distal largo ahusado recto para sistema de revisión modular
Arcos 19X190mmcon tornillo de cierre
- 11-300920 Vástago distal largo ahusado recto para sistema de revisión modular
Arcos 20X190mmcon tornillo de cierre
- 11-300921 Vástago distal largo ahusado recto para sistema de revisión modular
Arcos 21X190mmcon tornillo de cierre
- 11-300922 Vástago distal largo ahusado recto para sistema de revisión modular
Arcos 22X190mmcon tornillo de cierre
- 11-300923 Vástago distal largo ahusado recto para sistema de revisión modular
Arcos 23X190mmcon tornillo de cierre
- 11300924 Vástago distal largo ahusado recto para sistema de revisión modular
Arcos 24X190mmcon tornillo de cierre
- 11-300925 Vástago distal largo ahusado recto para sistema de revisión modular
Arcos 25X190mmcon tornillo de cierre
- 11-300926 Vástago distal largo ahusado recto para sistema de revisión modular
Arcos 26X190mmcon tornillo de cierre
- 11-300927 Vástago distal largo ahusado recto para sistema de revisión modular
Arcos 27X190mmcon tornillo de cierre
- 11-300928 Vástago distal largo ahusado recto para sistema de revisión modular
Arcos 28X190mmcon tornillo de cierre



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

4530

- 11-300929 Vástago distal largo ahusado recto para sistema de revisión modular Arcos 29X190mm con tornillo de cierre
- 11-300930 Vástago distal largo ahusado recto para sistema de revisión modular Arcos 30X190mm con tornillo de cierre
- 11-301000 Sistema de revisión modular Arcos proximal /distal con tornillo de cierre
- 11-301012 Vástago distal largo ahusado curvo para sistema de revisión modular Arcos 12X250mm con tornillo de cierre
- 11-301013 Vástago distal largo ahusado curvo para sistema de revisión modular Arcos 13X250mm con tornillo de cierre
- 11-301014 Vástago distal largo ahusado curvo para sistema de revisión modular Arcos 14X250mm con tornillo de cierre
- 11-301015 Vástago distal largo ahusado curvo para sistema de revisión modular Arcos 15X250mm con tornillo de cierre
- 11-301016 Vástago distal largo ahusado curvo para sistema de revisión modular Arcos 16X250mm con tornillo de cierre
- 11-301017 Vástago distal largo ahusado curvo para sistema de revisión modular Arcos 17X250mm con tornillo de cierre
- 11-301018 Vástago distal largo ahusado curvo para sistema de revisión modular Arcos 18X250mm con tornillo de cierre
- 11-301019 Vástago distal largo ahusado curvo para sistema de revisión modular Arcos 19X250mm con tornillo de cierre
- 11-301020 Vástago distal largo ahusado curvo para sistema de revisión modular Arcos 20X250mm con tornillo de cierre
- 11-301021 Vástago distal largo ahusado curvo para sistema de revisión modular Arcos 21X250mm con tornillo de cierre
- 11-301022 Vástago distal largo ahusado curvo para sistema de revisión modular Arcos 22X250mm con tornillo de cierre
- 11-301023 Vástago distal largo ahusado curvo para sistema de revisión modular Arcos 23X250mm con tornillo de cierre

9



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

4530

- 11-301024 Vástago distal largo ahusado curvo para sistema de revisión modular Arcos 24X250mm con tornillo de cierre
- 11-301025 Vástago distal largo ahusado curvo para sistema de revisión modular Arcos 25X250mm con tornillo de cierre
- 11-301026 Vástago distal largo ahusado curvo para sistema de revisión modular Arcos 26X250mm con tornillo de cierre
- 11-301027 Vástago distal largo ahusado curvo para sistema de revisión modular Arcos 27X250mm con tornillo de cierre
- 11-301028 Vástago distal largo ahusado curvo para sistema de revisión modular Arcos 28X250mm con tornillo de cierre
- 11-301029 Vástago distal largo ahusado curvo para sistema de revisión modular Arcos 29X250mm con tornillo de cierre
- 11-301030 Vástago distal largo ahusado curvo para sistema de revisión modular Arcos 30X250mm con tornillo de cierre
- 11-301101 Cuerpo proximal fresado para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño A, en angulación estándar 60mm.
- 11-301102 Cuerpo proximal fresado para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño B, en angulación estándar 60mm
- 11-301103 Cuerpo proximal fresado para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño C, en angulación estándar 60mm
- 11-301104 Cuerpo proximal fresado para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño D, en angulación estándar 60mm
- 11-301105 Cuerpo proximal fresado para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño E, en angulación estándar 60mm
- 11-301106 Cuerpo proximal fresado para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño F, en angulación estándar 60mm.
- 11-301111 Cuerpo proximal fresado para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño A, en angulación elevada 60mm
- 11-301112 Cuerpo proximal fresado para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño B, en angulación elevada 60mm



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

4530

- 11-301113 Cuerpo proximal fresado para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño C, en angulación elevada 60mm
- 11-301114 Cuerpo proximal fresado para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño D, en angulación elevada 60mm
- 11-301115 Cuerpo proximal fresado para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño E, en angulación elevada 60mm
- 11-301116 Cuerpo proximal fresado para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño F, en angulación elevada 60mm.
- 11-301200 Cuerpo proximal calcar para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño A+0, en angulación estándar 50mm.
- 11-301201 Cuerpo proximal calcar para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño A+0, en angulación estándar 60mm
- 11-301202 Cuerpo proximal calcar para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño B+0, en angulación estándar 60mm
- 11-301203 Cuerpo proximal calcar para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño C+0, en angulación estándar 60mm
- 11-301204 Cuerpo proximal calcar para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño D+0, en angulación estándar 60mm
- 11-301205 Cuerpo proximal calcar para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño E+0, en angulación estándar 60mm
- 11-301206 Cuerpo proximal calcar para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño F+0, en angulación estándar 60mm
- 11-301210 Cuerpo proximal calcar para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño A+0, en angulación elevada 50mm
- 11-301211 Cuerpo proximal calcar para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño A+0, en angulación elevada 60mm
- 11-301212 Cuerpo proximal calcar para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño B+0, en angulación elevada 60mm
- 11-301213 Cuerpo proximal calcar para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño C+0, en angulación elevada 60mm



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

4530

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

- 11-301214 Cuerpo proximal calcar para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño D+0, en angulación elevada 60mm
- 11-301215 Cuerpo proximal calcar para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño E+0, en angulación elevada 60mm
- 11-301216 Cuerpo proximal calcar para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño F+0, en angulación elevada 60mm
- 11-301221 Cuerpo proximal calcar para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño A+10, en angulación estándar 60mm
- 11-301222 Cuerpo proximal calcar para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño B+10, en angulación estándar 60mm
- 11-301223 Cuerpo proximal calcar para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño C+10, en angulación estándar 60mm
- 11-301224 Cuerpo proximal calcar para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño D+10, en angulación estándar 60mm
- 11-301225 Cuerpo proximal calcar para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño E+10, en angulación estándar 60mm
- 11-301226 Cuerpo proximal calcar para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño F+10, en angulación estándar 60mm.
- 51 11-301231 Cuerpo proximal calcar para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño A+10, en angulación elevada 60mm
- 11-301232 Cuerpo proximal calcar para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño B+10, en angulación elevada 60mm
- 11-301233 Cuerpo proximal calcar para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño C+10, en angulación elevada 60mm
- 11-301234 Cuerpo proximal calcar para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño D+10, en angulación elevada 60mm
- 11-301235 Cuerpo proximal calcar para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño E+10, en angulación elevada 60mm
- 11-301236 Cuerpo proximal calcar para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño F+10, en angulación elevada 60mm



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

4530

- 11-301241 Cuerpo proximal calcar para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño A+20, en angulación estándar 60mm
- 11-301242 Cuerpo proximal calcar para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño B+20, en angulación estándar 60mm
- 11-301243 Cuerpo proximal calcar para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño C+20, en angulación estándar 60mm
- 11-301244 Cuerpo proximal calcar para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño D+20, en angulación estándar 60mm
- 11-301245 Cuerpo proximal calcar para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño E+20, en angulación estándar 60mm
- 11-301246 Cuerpo proximal calcar para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño F+20, en angulación estándar 60mm.
- 11-301251 Cuerpo proximal calcar para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño A+20, en angulación elevada 60mm
- 11-301252 Cuerpo proximal calcar para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño B+20, en angulación elevada 60mm
- 11-301253 Cuerpo proximal calcar para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño C+20, en angulación elevada 60mm
- 11-301254 Cuerpo proximal calcar para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño D+20, en angulación elevada 60mm
- 11-301255 Cuerpo proximal calcar para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño E+20, en angulación elevada 60mm
- 11-301256 Cuerpo proximal calcar para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño F+20, en angulación elevada 60mm
- 11-301300 Cuerpo proximal cónico para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamañoA, en angulación estándar 50mm
- 11-301301 Cuerpo proximal cónico para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamañoA, en angulación estándar 60mm
- 11-301302 Cuerpo proximal cónico para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamañoB, en angulación estándar 60mm



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

4 5 3 0

- 11-301303 Cuerpo proximal cónico para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño C, en angulación estándar 60mm
- 11-301304 Cuerpo proximal cónico para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño D, en angulación estándar 60mm
- 11-301305 Cuerpo proximal cónico para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño E, en angulación estándar 60mm
- 11-301306 Cuerpo proximal cónico para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño F, en angulación estándar 60mm
- 11-301307 Cuerpo proximal cónico para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño G, en angulación estándar 60mm
- 11-301310 Cuerpo proximal cónico para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño G, en angulación elevada 50mm
- 11-301311 Cuerpo proximal cónico para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, tamaño A, en angulación elevada 60mm
- 11-301312 Cuerpo proximal cónico para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, tamaño B, en angulación elevada 60mm
- 11-301313 Cuerpo proximal cónico para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, tamaño C, en angulación elevada 60mm
- 11-301314 Cuerpo proximal cónico para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, tamaño D, en angulación elevada 60mm
- 11-301315 Cuerpo proximal cónico para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, tamaño E, en angulación elevada 60mm
- 11-301316 Cuerpo proximal cónico para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, tamaño F, en angulación elevada 60mm
- 11-301317 Cuerpo proximal cónico para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, tamaño G, en angulación elevada 60mm.
- 11-301321 Cuerpo proximal cónico para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño A, en angulación estándar 70mm
- 11-301322 Cuerpo proximal cónico para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño B, en angulación estándar 70mm



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

4530

11-301323 Cuerpo proximal cónico para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño C, en angulación estándar 70mm

11-301324 Cuerpo proximal cónico para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño D, en angulación estándar 70mm

11-301325 Cuerpo proximal cónico para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño E, en angulación estándar 70mm

11-301326 Cuerpo proximal cónico para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño F, en angulación estándar 70mm

11-301327 Cuerpo proximal cónico para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño G, en angulación estándar 70mm

11-301331 Cuerpo proximal cónico para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño A, en angulación elevada 70mm

11-301332 Cuerpo proximal cónico para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño B, en angulación elevada 70mm

11-301333 Cuerpo proximal cónico para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño C, en angulación elevada 70mm

11-301334 Cuerpo proximal cónico para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño D, en angulación elevada 70mm

11-301335 Cuerpo proximal cónico para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño E, en angulación elevada 70mm

11-301336 Cuerpo proximal cónico para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño F, en angulación elevada 70mm

11-301337 Cuerpo proximal cónico para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño G, en angulación elevada 70mm

11-301341 Cuerpo proximal cónico para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño A, en angulación estándar 80mm

11-301342 Cuerpo proximal cónico para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño B, en angulación estándar 80mm

Cuerpo proximal cónico para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño A, en angulación estándar 80mm



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

4 5 3 0

- 11-301343 Cuerpo proximal cónico para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño C, en angulación estándar 80mm
- 11-301344 Cuerpo proximal cónico para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño D, en angulación estándar 80mm
- 11-301345 Cuerpo proximal cónico para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño E, en angulación estándar 80mm
- 11-301346 Cuerpo proximal cónico para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño F, en angulación estándar 80mm
- 11-301347 Cuerpo proximal cónico para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño G, en angulación estándar 80mm
- 11-301351 Cuerpo proximal cónico para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño A, en angulación elevada 80mm
- 11-301352 Cuerpo proximal cónico para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño B, en angulación elevada 80mm
- 11-301353 Cuerpo proximal cónico para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño C, en angulación elevada 80mm
- 11-301354 Cuerpo proximal cónico para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño D, en angulación elevada 80mm
- 11-301355 Cuerpo proximal cónico para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño E, en angulación elevada 80mm
- 11-301356 Cuerpo proximal cónico para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño F, en angulación elevada 80mm
- 11-301357 Cuerpo proximal cónico para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño G, en angulación elevada 80mm
- 11-301412 Vástago distal recto para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 12X115mm con tornillo de cierre.
- 11-301413 Vástago distal recto para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 13X115mm con tornillo de cierre.
- 11-301414 Vástago distal recto para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 14X115mm con tornillo de cierre.



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

4530

- 11-301415 Vástago distal recto para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 15X115mm con tornillo de cierre.
- 11-301416 Vástago distal recto para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 16X115mm con tornillo de cierre.
- 11-301417 Vástago distal recto para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 17X115mm con tornillo de cierre.
- 11-301418 Vástago distal recto para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 18X115mm con tornillo de cierre.
- 11-301419 Vástago distal recto para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 19X115mm con tornillo de cierre.
- 11-301420 Vástago distal recto para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 20X115mm con tornillo de cierre.
- 11-301421 Vástago distal recto para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 21X115mm con tornillo de cierre.
- 11-301422 Vástago distal recto para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 22X115mm con tornillo de cierre.
- 11-301512 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 12X150mm con tornillo de cierre.
- 11-301513 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 13X150mm con tornillo de cierre.
- 11-301514 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 14X150mm con tornillo de cierre
- 11-301515 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 15X150mm con tornillo de cierre
- 11-301516 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 16X150mm con tornillo de cierre
- 11-301517. Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 17X150mm con tornillo de cierre
- 11-301518 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 18X150mm con tornillo de cierre



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

30

- 11-301519 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 19X150mm con tornillo de cierre
- 11-301520 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 20X150mm con tornillo de cierre
- 11-301521. Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 21X150mm con tornillo de cierre
- 11-301522 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 22X150mm con tornillo de cierre
- 11-301523 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 23X150mm con tornillo de cierre
- 11-301524 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 24X150mm con tornillo de cierre
- 11-301525 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 25X150mm con tornillo de cierre
- 11-301526 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 26X150mm con tornillo de cierre
- 11-301612 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 12X200mm con tornillo de cierre
- 11-301613 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 13X200mm con tornillo de cierre
- 11-301614 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 14X200mm con tornillo de cierre
- 11-301615 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 15X200mm con tornillo de cierre
- 11-301616 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 16X200mm con tornillo de cierre
- 11-301617 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 17X200mm con tornillo de cierre
- 11-301618 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 18X200mm con tornillo de cierre



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

4 5 3 0

- 11-301619 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 19X200mm con tornillo de cierre
- 11-301620 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 20X200mm con tornillo de cierre
- 11-301621 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 21X200mm con tornillo de cierre
- 11-301622 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 22X200mm con tornillo de cierre
- 11-301623 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 23X200mm con tornillo de cierre
- 11-301624 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 24X200mm con tornillo de cierre
- 11-301625 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 25X200mm con tornillo de cierre
- 11-301626 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 26X200mm con tornillo de cierre
- 11-301712 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 12X250mm con tornillo de cierre
- 11-301713 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 13X250mm con tornillo de cierre
- 11-301714 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 14X250mm con tornillo de cierre
- 11-301715 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 15X250mm con tornillo de cierre
- 11-301716 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 16X250mm con tornillo de cierre
- 11-301717 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 17X250mm con tornillo de cierre
- 11-301718 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 18X250mm con tornillo de cierre



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

- 11-301719 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 19X250mm con tornillo de cierre
- 11-301720 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 20X250mm con tornillo de cierre
- 11-301721 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 21X250mm con tornillo de cierre
- 11-301722 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 22X250mm con tornillo de cierre
- 11-301723 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 23X250mm con tornillo de cierre
- 11-301724 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 24X250mm con tornillo de cierre
- 11-301725 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 25X250mm con tornillo de cierre
- 11-301726 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 26X250mm con tornillo de cierre
- 11-301815 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 15X200mm con orificios de interconexión.
- 0. 11-301816 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 16X200mm con orificios de interconexión.
- 11-301817 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 17X200mm con orificios de interconexión
- 11-301818 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 18X200mm con orificios de interconexión.
- 11-301819 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 19X200mm con orificios de interconexión.
- 11-301820 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 20X200mm con orificios de interconexión.
- 11-301821 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 21X200mm con orificios de interconexión.



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

4530

- 11-301822 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 22X200mm con orificios de interconexión.
- 11-301823 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 23X200mm con orificios de interconexión.
- 11-301824 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 24X200mm con orificios de Interconexión.
- 11-301825 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 25X200mm con orificios de interconexión.
- 11-301826 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 26X200mm con orificios de interconexión.
- 11-301915 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 15X250mm con orificios de interconexión
- 11-301916 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 16X250mm con orificios de interconexión
- 11-301917 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 17X250mm con orificios de Interconexión
- 11-301918 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 18X250mm con orificios de interconexión
- 11-301919 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 19X250mm con orificios de interconexión
- 11-301920 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 20X250mm con orificios de interconexión
- 11-301921 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 21X250mm con orificios de interconexión
- 11-301922 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 22X250mm con orificios de interconexión
- 11-301923 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 23X250mm con orificios de interconexión
- 11-301924 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 24X250mm con orificios de Interconexión



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

4 5 3 0

- 11-301925 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 25X250mm con orificios de interconexión
- 11-301926 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 26X250mm con orificios de interconexión
- 11-302015 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 15X300mm con orificios de interconexión
- 11-302016 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 16X300mm con orificios de interconexión
- 11-302017 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 17X300mm con orificios de interconexión
- 11-302018 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 18X300mm con orificios de interconexión
- 11-302019 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 19X300mm con orificios de interconexión
- 11-302020 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 20X300mm con orificios de interconexión
- 11-302021 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 21X300mm con orificios de interconexión
- 11-302022 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 22X300mm con orificios de interconexión
- 11-302023 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 23X300mm con orificios de interconexión
- 11-302024 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 24X300mm con orificios de interconexión
- 11-302025 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 25X300mm con orificios de interconexión
- 11-302026 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 26X300mm con orificios de interconexión
- 11-302101 Gancho grande para trocánter de 100mm para sistema de revisión modular Arcos

J.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

4530

- 11-302102 Gancho chico para trocánter de 100mm para sistema de revisión modular Arcos
- 11-302124 Perno lateral de 24mm para sistema de revisión modular Arcos
- 11-302125 Perno lateral de 25mm para sistema de revisión modular Arcos
- 11-302126 Perno lateral de 26mm para sistema de revisión modular Arcos
- 11-302127 Perno lateral de 27mm para sistema de revisión modular Arcos
- 11-302128 Perno lateral de 28mm para sistema de revisión modular Arcos
- 11-302129 Perno lateral de 29mm para sistema de revisión modular Arcos
- 11-302130 Perno lateral de 30mm para sistema de revisión modular Arcos
- 11-302131 Perno lateral de 31mm para sistema de revisión modular Arcos
- 11-302132 Perno lateral de 32mm para sistema de revisión modular Arcos
- 11-302133 Perno lateral de 33mm para sistema de revisión modular Arcos
- 11-302134 Perno lateral de 34mm para sistema de revisión modular Arcos
- 11-302135 Perno lateral de 35mm para sistema de revisión modular Arcos
- 11-302136 Perno lateral de 36mm para sistema de revisión modular Arcos
- 11-302137 Perno lateral de 37mm para sistema de revisión modular Arcos
- 11-302138 Perno lateral de 38mm para sistema de revisión modular Arcos
- 11-302139 Perno lateral de 39mm para sistema de revisión modular Arcos
- 11-302140 Perno lateral de 40mm para sistema de revisión modular Arcos
- 11-302141 Perno lateral de 41mm para sistema de revisión modular Arcos
- 11-302142 Perno lateral de 42mm para sistema de revisión modular Arcos
- 11-302143 Perno lateral de 43mm para sistema de revisión modular Arcos
- 11-302144 Perno lateral de 44mm para sistema de revisión modular Arcos
- 11-302145 Perno lateral de 45mm para sistema de revisión modular Arcos
- 11-302146 Perno lateral de 46mm para sistema de revisión modular Arcos
- 11-302147 Perno lateral de 47mm para sistema de revisión modular Arcos
- 11-302148 Perno lateral de 48mm para sistema de revisión modular Arcos
- 11-302149 Perno lateral de 49mm para sistema de revisión modular Arcos
- 11-302150 Perno lateral de 50mm para sistema de revisión modular Arcos
- 11-302151 Perno lateral de 51mm para sistema de revisión modular Arcos

0





"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

11-302152 Perno lateral de 52mm para sistema de revisión modular Arcos

11-302153 Perno lateral de 53mm para sistema de revisión modular Arcos

11-302154 Perno lateral de 54mm para sistema de revisión modular Arcos

CP250310 Tornillo Transverso Kaessmann 5X25mm

CP250311 Tornillo Transverso Kaessmann 5X30mm

CP250312 Tornillo Transverso Kaessmann 5X35mm

CP250313 Tornillo Transverso Kaessmann 5X40mm

CP250314 Tornillo Transverso Kaessmann 5X45mm

CP250315 Tornillo Transverso Kaessmann 5X50mm

CP250316 Tornillo Transverso Kaessmann 5X55mm

CP250317 Tornillo Transverso Kaessmann 5X60mm

INSTRUMENTAL Y ACCESORIOS PARA COLOCACIÓN

Período de vida útil: 10 años a partir de la fecha de fabricación

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Biomet Orthopedics

Lugar/es de elaboración: 56 East Bell Drive, PO Box 587, Warsaw, Indiana 46581

Estados Unidos

Nombre del fabricante: Zhejiang Biomet Medical Products Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: 980 Shenli Road Jinhua, Zhejiang 321016 China

Expediente Nº 1-47-16066/11-3

DISPOSICIÓN Nº

4530

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



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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 N°

.....**4530**.....




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



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-16066/11-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4.530**, y de acuerdo a lo solicitado por Biomet Argentina S.A., se autorizó la Inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de revisión femoral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-166 Prótesis, de articulación para cadera

Marca del producto médico: Biomet

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Están indicadas para: 1) Enfermedad de las articulaciones no inflamatoria degenerativa incluidas la osteoartritis y la necrosis avascular. 2) Artritis reumatoidea. 3) Corrección de la deformidad funcional. 4) Tratamiento de la falta de unión, la fractura del cuello femoral y las fracturas trocantéricas del fémur proximal con compromiso de la cabeza, no manejables con otras técnicas. 5) Revisión por fracaso de artroplastía de cadera total previa

Modelo/s:

11-300512 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 12X150mm con tornillo de cierre.

11-300513 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 13X150mm con tornillo de cierre

..//

11-300514 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 14X150mm con tornillo de cierre

11-300515 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 15X150mm con tornillo de cierre.

11-300516 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 16X150mm con tornillo de cierre.

11-300517 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 17X150mm con tornillo de cierre.

11-300518 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 18X150mm con tornillo de cierre.

11-300519 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 19X150mm con tornillo de cierre.

11-300520 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 20X150mm con tornillo de cierre

11-300521 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 21X150mm con tornillo de cierre.

11-300522 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 22X150mm con tornillo de cierre.

11-300523 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 23X150mm con tornillo de cierre.

11-300524 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 24X150mm con tornillo de cierre.

11-300525 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 25X150mm con tornillo de cierre.

11-300526 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 26X150mm con tornillo de cierre.

11-300612 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 12X200mm con tornillo de cierre.

11-300613 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 13X200mm con tornillo de cierre



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

- 11-600614 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 14X200mm con tornillo de cierre
- 11-600615 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 15 X200mm con tornillo de cierre
- 11-300616 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 16X200mm con tornillo de cierre
- 11-300617 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 17X con tornillo de cierre 200mm
- 11-300618 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 18X200mm con tornillo de cierre
- 11-300619 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 19X200mm con tornillo de cierre
- 11-300620 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 20X200mm con tornillo de cierre
- 11-300621 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 21X200mm con tornillo de cierre
- 11-300622 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 22X200mm con tornillo de cierre
- 11-300623 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 23X200mm con tornillo de cierre
- 11-300624 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 24X200mm con tornillo de cierre
- 11-300625 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 25X200mm con tornillo de cierre
- 11-300626 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 26X200mm con tornillo de cierre
- 11-300712 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 12X250mm con tornillo de cierre

..//

11-300713 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 13X250mm con tornillo de cierre

11-300714 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 14 X250mm con tornillo de cierre

11-300715 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura15X250mm con tornillo de cierre

11-300716 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 16X250mm con tornillo de cierre

11-300717 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 17X250mm con tornillo de cierre

11-300718 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura18X250mm con tornillo de cierre

11-300719 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 19X250mm con tornillo de cierre

11-300720 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 20X250mm con tornillo de cierre

11-300721 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 21X250mm con tornillo de cierre

11-300722 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 22X250mm con tornillo de cierre

11-300723 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 23X250mm con tornillo de cierre

11-300724 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 24X250mm con tornillo de cierre

11-300725 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 25X250mm con tornillo de cierre

11-300726 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 26X250mm con tornillo de cierre





"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

- 11-300812 Vástago distal largo ahusado recto para sistema de revisión modular
Arcos 12X150mmcon tornillo de cierre
- 11-300813 Vástago distal largo ahusado recto para sistema de revisión modular
Arcos 13X150mmcon tornillo de cierre
- 11-300814 Vástago distal largo ahusado recto para sistema de revisión modular
Arcos 14X150mmcon tornillo de cierre
- 11-300815 Vástago distal largo ahusado recto para sistema de revisión modular
Arcos 15X150mmcon tornillo de cierre
- 11-300816 Vástago distal largo ahusado recto para sistema de revisión modular
Arcos 16X150mmcon tornillo de cierre
- 11-300817 Vástago distal largo ahusado recto para sistema de revisión modular
Arcos 17X150mmcon tornillo de cierre
- 11-300818 Vástago distal largo ahusado recto para sistema de revisión modular
Arcos 18X150mmcon tornillo de cierre
- 11-300819 Vástago distal largo ahusado recto para sistema de revisión modular
Arcos 19X150mmcon tornillo de cierre
- 11-300820 Vástago distal largo ahusado recto para sistema de revisión modular
Arcos 20X150mmcon tornillo de cierre
- 11-300821 Vástago distal largo ahusado recto para sistema de revisión modular
Arcos 21X150mmcon tornillo de cierre
- 11-300822 Vástago distal largo ahusado recto para sistema de revisión modular
Arcos 22X150mmcon tornillo de cierre
- 11-300823 Vástago distal largo ahusado recto para sistema de revisión modular
Arcos 23X150mmcon tornillo de cierre
- 11-300824 Vástago distal largo ahusado recto para sistema de revisión modular
Arcos 24X150mmcon tornillo de cierre
- 11-300825 Vástago distal largo ahusado recto para sistema de revisión modular
Arcos 25X150mmcon tornillo de cierre

..//

11-300826 Vástago distal largo ahusado recto para sistema de revisión modular
Arcos 26X150mmcon tornillo de cierre

11-300827 Vástago distal largo ahusado recto para sistema de revisión modular
Arcos 27X150mmcon tornillo de cierre

11-300828 Vástago distal largo ahusado recto para sistema de revisión modular
Arcos 28X150mmcon tornillo de cierre

11-300829 Vástago distal largo ahusado recto para sistema de revisión modular
Arcos 29X150mmcon tornillo de cierre

11-300830 Vástago distal largo ahusado recto para sistema de revisión modular
Arcos 30X150mmcon tornillo de cierre

11-300912 Vástago distal largo ahusado recto para sistema de revisión modular
Arcos 12X190mmcon tornillo de cierre

11-300913 Vástago distal largo ahusado recto para sistema de revisión modular
Arcos 13X190mmcon tornillo de cierre

11-300914 Vástago distal largo ahusado recto para sistema de revisión modular
Arcos 14X190mmcon tornillo de cierre

11-300915 Vástago distal largo ahusado recto para sistema de revisión modular
Arcos 15X190mmcon tornillo de cierre

11-300916 Vástago distal largo ahusado recto para sistema de revisión modular
Arcos 16X190mmcon tornillo de cierre

11-300917 Vástago distal largo ahusado recto para sistema de revisión modular
Arcos 17X190mmcon tornillo de cierre

11-300918 Vástago distal largo ahusado recto para sistema de revisión modular
Arcos 18X190mmcon tornillo de cierre

11-300919 Vástago distal largo ahusado recto para sistema de revisión modular
Arcos 19X190mmcon tornillo de cierre

11-300920 Vástago distal largo ahusado recto para sistema de revisión modular
Arcos 20X190mmcon tornillo de cierre

11-300921 Vástago distal largo ahusado recto para sistema de revisión modular
Arcos 21X190mmcon tornillo de cierre





"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

- 11-300922 Vástago distal largo ahusado recto para sistema de revisión modular
Arcos 22X190mmcon tornillo de cierre
- 11-300923 Vástago distal largo ahusado recto para sistema de revisión modular
Arcos 23X190mmcon tornillo de cierre
- 11300924 Vástago distal largo ahusado recto para sistema de revisión modular
Arcos 24X190mmcon tornillo de cierre
- 11-300925 Vástago distal largo ahusado recto para sistema de revisión modular
Arcos 25X190mmcon tornillo de cierre
- 11-300926 Vástago distal largo ahusado recto para sistema de revisión modular
Arcos 26X190mmcon tornillo de cierre
- 11-300927 Vástago distal largo ahusado recto para sistema de revisión modular
Arcos 27X190mmcon tornillo de cierre
- 11-300928 Vástago distal largo ahusado recto para sistema de revisión modular
Arcos 28X190mmcon tornillo de cierre
- 11-300929 Vástago distal largo ahusado recto para sistema de revisión modular
Arcos 29X190mmcon tornillo de cierre
- 11-300930 Vástago distal largo ahusado recto para sistema de revisión modular
Arcos 30X190mmcon tornillo de cierre
- 11-301000 Sistema de revisión modular Arcos proximal /distal con tornillo de
cierre
- 11-301012 Vástago distal largo ahusado curvo para sistema de revisión modular
Arcos 12X250mmcon tornillo de cierre
- 11-301013 Vástago distal largo ahusado curvo para sistema de revisión modular
Arcos 13X250mmcon tornillo de cierre
- 11-301014 Vástago distal largo ahusado curvo para sistema de revisión modular
Arcos 14X250mmcon tornillo de cierre
- 11-301015 Vástago distal largo ahusado curvo para sistema de revisión modular
Arcos 15X250mmcon tornillo de cierre

..//

11-301016 Vástago distal largo ahusado curvo para sistema de revisión modular
Arcos 16X250mmcon tornillo de cierre

11-301017 Vástago distal largo ahusado curvo para sistema de revisión modular
Arcos 17X250mmcon tornillo de cierre

11-301018 Vástago distal largo ahusado curvo para sistema de revisión modular
Arcos 18X250mmcon tornillo de cierre

11-301019 Vástago distal largo ahusado curvo para sistema de revisión modular
Arcos 19X250mmcon tornillo de cierre

11-301020 Vástago distal largo ahusado curvo para sistema de revisión modular
Arcos 20X250mmcon tornillo de cierre

11-301021 Vástago distal largo ahusado curvo para sistema de revisión modular
Arcos 21X250mmcon tornillo de cierre

11-301022 Vástago distal largo ahusado curvo para sistema de revisión modular
Arcos 22X250mmcon tornillo de cierre

11-301023 Vástago distal largo ahusado curvo para sistema de revisión modular
Arcos 23X250mmcon tornillo de cierre

11-301024 Vástago distal largo ahusado curvo para sistema de revisión modular
Arcos 24X250mmcon tornillo de cierre

11-301025 Vástago distal largo ahusado curvo para sistema de revisión modular
Arcos 25X250mmcon tornillo de cierre

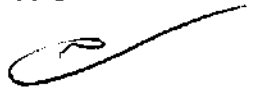
11-301026 Vástago distal largo ahusado curvo para sistema de revisión modular
Arcos 26X250mmcon tornillo de cierre

11-301027 Vástago distal largo ahusado curvo para sistema de revisión modular
Arcos 27X250mmcon tornillo de cierre

11-301028 Vástago distal largo ahusado curvo para sistema de revisión modular
Arcos 28X250mmcon tornillo de cierre

11-301029 Vástago distal largo ahusado curvo para sistema de revisión modular
Arcos 29X250mmcon tornillo de cierre

11-301030 Vástago distal largo ahusado curvo para sistema de revisión modular
Arcos 30X250mmcon tornillo de cierre





"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

- 11-301101 Cuerpo proximal fresado para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño A, en angulación estándar 60mm.
- 11-301102 Cuerpo proximal fresado para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño B, en angulación estándar 60mm
- 11-301103 Cuerpo proximal fresado para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño C, en angulación estándar 60mm
- 11-301104 Cuerpo proximal fresado para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño D, en angulación estándar 60mm
- 11-301105 Cuerpo proximal fresado para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño E, en angulación estándar 60mm
- 11-301106 Cuerpo proximal fresado para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño F, en angulación estándar 60mm.
- ✓ 11-301111 Cuerpo proximal fresado para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño A, en angulación elevada 60mm
- 11-301112 Cuerpo proximal fresado para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño B, en angulación elevada 60mm
- 11-301113 Cuerpo proximal fresado para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño C, en angulación elevada 60mm
- 11-301114 Cuerpo proximal fresado para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño D, en angulación elevada 60mm
- 11-301115 Cuerpo proximal fresado para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño E, en angulación elevada 60mm
- 11-301116 Cuerpo proximal fresado para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño F, en angulación elevada 60mm
- 11-301200 Cuerpo proximal calcar para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño A+0, en angulación estándar 50mm.
- 11-301201 Cuerpo proximal calcar para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño A+0, en angulación estándar 60mm

..//

11-301202 Cuerpo proximal calcar para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño B+0, en angulación estándar 60mm

11-301203 Cuerpo proximal calcar para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño C+0, en angulación estándar 60mm

11-301204 Cuerpo proximal calcar para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño D+0, en angulación estándar 60mm

11-301205 Cuerpo proximal calcar para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño E+0, en angulación estándar 60mm

11-301206 Cuerpo proximal calcar para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño F+0, en angulación estándar 60mm

11-301210 Cuerpo proximal calcar para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño A+0, en angulación elevada 50mm.

11-301211 Cuerpo proximal calcar para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño A+0, en angulación elevada 60mm

11-301212 Cuerpo proximal calcar para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño B+0, en angulación elevada 60mm

11-301213 Cuerpo proximal calcar para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño C+0, en angulación elevada 60mm

11-301214 Cuerpo proximal calcar para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño D+0, en angulación elevada 60mm

11-301215 Cuerpo proximal calcar para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño E+0, en angulación elevada 60mm

11-301216 Cuerpo proximal calcar para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño F+0, en angulación elevada 60mm

11-301221 Cuerpo proximal calcar para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño A+10, en angulación estándar 60mm

11-301222 Cuerpo proximal calcar para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño B+10, en angulación estándar 60mm

11-301223 Cuerpo proximal calcar para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño C+10, en angulación estándar 60mm





"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

- 11-301224 Cuerpo proximal calcar para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño D+10, en angulación estándar 60mm
- 11-301225 Cuerpo proximal calcar para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño E+10, en angulación estándar 60mm
- 11-301226 Cuerpo proximal calcar para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño F+10, en angulación estándar 60mm.
- 11-301231 Cuerpo proximal calcar para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño A+10, en angulación elevada 60mm
- 11-301232 Cuerpo proximal calcar para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño B+10, en angulación elevada 60mm
- 11-301233 Cuerpo proximal calcar para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño C+10, en angulación elevada 60mm
- 11-301234 Cuerpo proximal calcar para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño D+10, en angulación elevada 60mm
- 11-301235 Cuerpo proximal calcar para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño E+10, en angulación elevada 60mm
- 11-301236 Cuerpo proximal calcar para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño F+10, en angulación elevada 60mm
- 11-301241 Cuerpo proximal calcar para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño A+20, en angulación estándar 60mm
- 11-301242 Cuerpo proximal calcar para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño B+20, en angulación estándar 60mm
- 11-301243 Cuerpo proximal calcar para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño C+20, en angulación estándar 60mm
- 11-301244 Cuerpo proximal calcar para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño D+20, en angulación estándar 60mm
- 11-301245 Cuerpo proximal calcar para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño E+20, en angulación estándar 60mm

..//

11-301246 Cuerpo proximal calcar para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño F+20, en angulación estándar 60mm.

11-301251 Cuerpo proximal calcar para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño A+20, en angulación elevada 60mm

11-301252 Cuerpo proximal calcar para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño B+20, en angulación elevada 60mm

11-301253 Cuerpo proximal calcar para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño C+20, en angulación elevada 60mm

11-301254 Cuerpo proximal calcar para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño D+20, en angulación elevada 60mm

11-301255 Cuerpo proximal calcar para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño E+20, en angulación elevada 60mm

11-301256 Cuerpo proximal calcar para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño F+20, en angulación elevada 60mm

11-301300 Cuerpo proximal cónico para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamañoA, en angulación estándar 50mm

11-301301 Cuerpo proximal cónico para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamañoA, en angulación estándar 60mm

11-301302 Cuerpo proximal cónico para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamañoB, en angulación estándar 60mm

11-301303 Cuerpo proximal cónico para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamañoC, en angulación estándar 60mm

11-301304 Cuerpo proximal cónico para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamañoD, en angulación estándar 60mm

11-301305 Cuerpo proximal cónico para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamañoE, en angulación estándar 60mm

11-301306 Cuerpo proximal cónico para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño F, en angulación estándar 60mm

11-301307 Cuerpo proximal cónico para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamañoG, en angulación estándar 60mm





"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

- 11-301310 Cuerpo proximal cónico para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño G, en angulación elevada 50mm
- 11-301311 Cuerpo proximal cónico para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, tamaño A, en angulación elevada 60mm
- 11-301312 Cuerpo proximal cónico para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, tamaño B, en angulación elevada 60mm
- 11-301313 Cuerpo proximal cónico para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, tamaño C, en angulación elevada 60mm
- 11-301314 Cuerpo proximal cónico para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, tamaño D, en angulación elevada 60mm
- 11-301315 Cuerpo proximal cónico para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, tamaño E, en angulación elevada 60mm
- 11-301316 Cuerpo proximal cónico para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, tamaño F, en angulación elevada 60mm
- 11-301317 Cuerpo proximal cónico para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, tamaño G, en angulación elevada 60mm.
- 11-301321 Cuerpo proximal cónico para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño A, en angulación estándar 70mm
- 11-301322 Cuerpo proximal cónico para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño B, en angulación estándar 70mm
- 11-301323 Cuerpo proximal cónico para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño C, en angulación estándar 70mm
- 11-301324 Cuerpo proximal cónico para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño D, en angulación estándar 70mm
- 11-301325 Cuerpo proximal cónico para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño E, en angulación estándar 70mm
- 11-301326 Cuerpo proximal cónico para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño F, en angulación estándar 70mm

..//

11-301327 Cuerpo proximal cónico para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño G, en angulación estándar 70mm

11-301331 Cuerpo proximal cónico para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño A, en angulación elevada 70mm

11-301332 Cuerpo proximal cónico para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño B, en angulación elevada 70mm

11-301333 Cuerpo proximal cónico para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño C, en angulación elevada 70mm

11-301334 Cuerpo proximal cónico para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño D, en angulación elevada 70mm

11-301335 Cuerpo proximal cónico para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño E, en angulación elevada 70mm

11-301336 Cuerpo proximal cónico para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño F, en angulación elevada 70mm

11-301337 Cuerpo proximal cónico para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño G, en angulación elevada 70mm

11-301341 Cuerpo proximal cónico para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño A, en angulación estándar 80mm

11-301342 Cuerpo proximal cónico para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño B, en angulación estándar 80mm

Cuerpo proximal cónico para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño A, en angulación estándar 80mm

11-301343 Cuerpo proximal cónico para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño C, en angulación estándar 80mm

11-301344 Cuerpo proximal cónico para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño D, en angulación estándar 80mm

11-301345 Cuerpo proximal cónico para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño E, en angulación estándar 80mm

11-301346 Cuerpo proximal cónico para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño F, en angulación estándar 80mm





"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

- 11-301347 Cuerpo proximal cónico para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño G, en angulación estándar 80mm
- 11-301351 Cuerpo proximal cónico para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño A, en angulación elevada 80mm
- 11-301352 Cuerpo proximal cónico para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño B, en angulación elevada 80mm
- 11-301353 Cuerpo proximal cónico para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño C, en angulación elevada 80mm
- 11-301354 Cuerpo proximal cónico para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño D, en angulación elevada 80mm
- 11-301355 Cuerpo proximal cónico para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño E, en angulación elevada 80mm
- 11-301356 Cuerpo proximal cónico para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño F, en angulación elevada 80mm
- 11-301357 Cuerpo proximal cónico para sistema de revisión modular Arcos Tipo 1, ahusado, tamaño G, en angulación elevada 80mm
- 11-301412 Vástago distal recto para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 12X115mm con tornillo de cierre.
- 11-301413 Vástago distal recto para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 13X115mm con tornillo de cierre.
- 11-301414 Vástago distal recto para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 14X115mm con tornillo de cierre
- 11-301415 Vástago distal recto para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 15X115mm con tornillo de cierre.
- 11-301416 Vástago distal recto para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 16X115mm con tornillo de cierre.
- 11-301417 Vástago distal recto para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 17X115mm con tornillo de cierre

..//

11-301418 Vástago distal recto para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 18X115mm con tornillo de cierre.

11-301419 Vástago distal recto para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 19X115mm con tornillo de cierre.

11-301420 Vástago distal recto para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 20X115mm con tornillo de cierre.

11-301421 Vástago distal recto para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 21X115mm con tornillo de cierre.

11-301422 Vástago distal recto para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 22X115mm con tornillo de cierre.

11-301512 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 12X150mm con tornillo de cierre.

11-301513 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 13X150mm con tornillo de cierre.

9 11-301514 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 14X150mm con tornillo de cierre

11-301515 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 15X150mm con tornillo de cierre

11-301516 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 16X150mm con tornillo de cierre

11-301517. Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 17X150mm con tornillo de cierre

11-301518 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 18X150mm con tornillo de cierre

11-301519 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 19X150mm con tornillo de cierre

11-301520 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 20X150mm con tornillo de cierre

11-301521. Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 21X150mm con tornillo de cierre





"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

11-301522 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 22X150mm con tornillo de cierre

11-301523 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 23X150mm con tornillo de cierre

11-301524 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 24X150mm con tornillo de cierre

11-301525 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 25X150mm con tornillo de cierre

11-301526 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 26X150mm con tornillo de cierre

11-301612 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 12X200mm con tornillo de cierre

11-301613 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 13X200mm con tornillo de cierre

11-301614 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 14X200mm con tornillo de cierre

11-301615 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 15X200mm con tornillo de cierre

11-301616 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 16X200mm con tornillo de cierre

11-301617 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 17X200mm con tornillo de cierre

11-301618 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 18X200mm con tornillo de cierre

11-301619 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 19X200mm con tornillo de cierre

11-301620 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 20X200mm con tornillo de cierre

..//

11-301621 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 21X200mm con tornillo de cierre

11-301622 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 22X200mm con tornillo de cierre

11-301623 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 23X200mm con tornillo de cierre

11-301624 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 24X200mm con tornillo de cierre

11-301625 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 25X200mm con tornillo de cierre

11-301626 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 26X200mm con tornillo de cierre

11-301712 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 12X250mm con tornillo de cierre

11-301713 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 13X250mm con tornillo de cierre

11-301714 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 14X250mm con tornillo de cierre

11-301715 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 15X250mm con tornillo de cierre

11-301716 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 16X250mm con tornillo de cierre

11-301717 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 17X250mm con tornillo de cierre

11-301718 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 18X250mm con tornillo de cierre

11-301719 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 19X250mm con tornillo de cierre

11-301720 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 20X250mm con tornillo de cierre





"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

- 11-301721 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 21X250mm con tornillo de cierre
- 11-301722 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 22X250mm con tornillo de cierre
- 11-301723 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 23X250mm con tornillo de cierre
- 11-301724 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 24X250mm con tornillo de cierre
- 11-301725 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 25X250mm con tornillo de cierre
- 11-301726 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con punta de bala 26X250mm con tornillo de cierre
- 11-301815 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 15X200mm con orificios de interconexión.
- 11-301816 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 16X200mm con orificios de interconexión.
- 11-301817 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 17X200mm con orificios de interconexión
- 11-301818 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 18X200mm con orificios de interconexión.
- 11-301819 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 19X200mm con orificios de interconexión.
- 11-301820 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 20X200mm con orificios de interconexión
- 11-301821 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 21X200mm con orificios de interconexión

..//

11-301822 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 22X200mm con orificios de interconexión.

11-301823 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 23X200mm con orificios de interconexión.

11-301824 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 24X200mm con orificios de interconexión.

11-301825 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 25X200mm con orificios de interconexión.

11-301826 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 26X200mm con orificios de interconexión.

11-301915 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 15X250mm con orificios de interconexión

11-301916 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 16X250mm con orificios de interconexión

11-301917 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 17X250mm con orificios de interconexión

11-301918 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 18X250mm con orificios de interconexión

11-301919 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 19X250mm con orificios de interconexión

11-301920 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 20X250mm con orificios de interconexión

11-301921 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 21X250mm con orificios de interconexión

11-301922 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 22X250mm con orificios de interconexión

11-301923 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 23X250mm con orificios de interconexión

11-301924 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 24X250mm con orificios de interconexión





"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

- 11-301925 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 25X250mm con orificios de interconexión
- 11-301926 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 26X250mm con orificios de interconexión
- 11-302015 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 15X300mm con orificios de interconexión
- 11-302016 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 16X300mm con orificios de interconexión
- 11-302017 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 17X300mm con orificios de interconexión
- 11-302018 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 18X300mm con orificios de interconexión
- 11-302019 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 19X300mm con orificios de interconexión
- 11-302020 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 20X300mm con orificios de interconexión
- 11-302021 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 21X300mm con orificios de interconexión
- 11-302022 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 22X300mm con orificios de interconexión
- 11-302023 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 23X300mm con orificios de interconexión
- 11-302024 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 24X300mm con orificios de interconexión
- 11-302025 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 25X300mm con orificios de interconexión
- 11-302026 Vástago distal curvo para sistema de revisión modular Arcos con Ranura 26X300mm con orificios de interconexión

..//

11-302101 Gancho grande para trocánter de 100mm para sistema de revisión modular Arcos

11-302102 Gancho chico para trocánter de 100mm para sistema de revisión modular Arcos

11-302124 Perno lateral de 24mm para sistema de revisión modular Arcos

11-302125 Perno lateral de 25mm para sistema de revisión modular Arcos

11-302126 Perno lateral de 26mm para sistema de revisión modular Arcos

11-302127 Perno lateral de 27mm para sistema de revisión modular Arcos

11-302128 Perno lateral de 28mm para sistema de revisión modular Arcos

11-302129 Perno lateral de 29mm para sistema de revisión modular Arcos

11-302130 Perno lateral de 30mm para sistema de revisión modular Arcos

11-302131 Perno lateral de 31mm para sistema de revisión modular Arcos

11-302132 Perno lateral de 32mm para sistema de revisión modular Arcos

11-302133 Perno lateral de 33mm para sistema de revisión modular Arcos

11-302134 Perno lateral de 34mm para sistema de revisión modular Arcos

11-302135 Perno lateral de 35mm para sistema de revisión modular Arcos

11-302136 Perno lateral de 36mm para sistema de revisión modular Arcos

11-302137 Perno lateral de 37mm para sistema de revisión modular Arcos

11-302138 Perno lateral de 38mm para sistema de revisión modular Arcos

11-302139 Perno lateral de 39mm para sistema de revisión modular Arcos

11-302140 Perno lateral de 40mm para sistema de revisión modular Arcos

11-302141 Perno lateral de 41mm para sistema de revisión modular Arcos

11-302142 Perno lateral de 42mm para sistema de revisión modular Arcos

11-302143 Perno lateral de 43mm para sistema de revisión modular Arcos

11-302144 Perno lateral de 44mm para sistema de revisión modular Arcos

11-302145 Perno lateral de 45mm para sistema de revisión modular Arcos

11-302146 Perno lateral de 46mm para sistema de revisión modular Arcos

11-302147 Perno lateral de 47mm para sistema de revisión modular Arcos

11-302148 Perno lateral de 48mm para sistema de revisión modular Arcos

11-302149 Perno lateral de 49mm para sistema de revisión modular Arcos





"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

11-302150 Perno lateral de 50mm para sistema de revisión modular Arcos
11-302151 Perno lateral de 51mm para sistema de revisión modular Arcos
11-302152 Perno lateral de 52mm para sistema de revisión modular Arcos
11-302153 Perno lateral de 53mm para sistema de revisión modular Arcos
11-302154 Perno lateral de 54mm para sistema de revisión modular Arcos
CP250310 Tornillo Transverso Kaessmann 5X25mm
CP250311 Tornillo Transverso Kaessmann 5X30mm
CP250312 Tornillo Transverso Kaessmann 5X35mm
CP250313 Tornillo Transverso Kaessmann 5X40mm
CP250314 Tornillo Transverso Kaessmann 5X45mm
CP250315 Tornillo Transverso Kaessmann 5X50mm
CP250316 Tornillo Transverso Kaessmann 5X55mm
CP250317 Tornillo Transverso Kaessmann 5X60mm
INSTRUMENTAL Y ACCESORIOS PARA COLOCACIÓN

Período de vida útil: 10 años a partir de la fecha de fabricación

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones de salud.

Nombre del fabricante: 1) Biomet Orthopedics 2) Zhejiang Biomet Medical Products Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1) 56 East Bell Drive, PO Box 587, Warsaw, Indiana 46581 Estados Unidos 2) 980 Shenli Road Jinhua, Zhejiang 321016 China

Se extiende a Biomet Argentina S.A. el Certificado PM-898-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 AGO 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4530

DR. OTTO A. DRISINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

BIOMET
Argentina

4530
BIOMET ARGENTINA S.A.
Padre Vanini 344/348, (1603) Vicente Lopez, Buenos Aires.
Tel.: (011) 4761-0777/0444/4800 Fax: (011) 4761-0300
e-mail: biomet@biometargentina.com



MODELO DE ROTULO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
SISTEMA DE REVISIÓN FEMORAL ARCOS™

Importado por: BIOMET ARGENTINA S.A.

Padre Vanini 344/348, Vicente Lopez, Buenos Aires.

Fabricado por: Biomet Orthopedics.

56 East Bell Drive, PO Box 587, Warsaw, Indiana 46581 USA

O Por: Zhejiang Biomet Medical Products Co. Ltd.

980 Shenli Road Jinhua, Zhejiang 321016 China

CONTENIDO Y CANTIDAD. IMPLANTE MODELO:

PRODUCTO ESTERIL

Nº de LOTE

Fecha de VENCIMIENTO

Producto médico de USO UNICO

Las Instrucciones para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones.

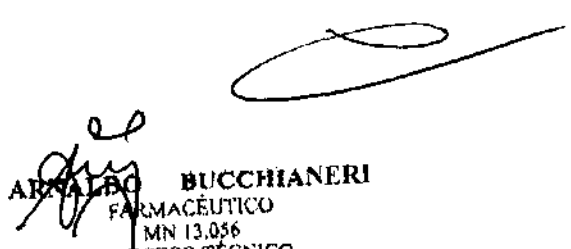
METODO DE ESTERILIZACION: radiación GAMMA

Responsable Técnico: Amaldo Bucchianeri – MN 13056

Autorizado por la ANMAT PM-898-18

Leyendas: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


ALEJANDRO VENTTS
DIRECTOR
BIOMET ARGENTINA


AMALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

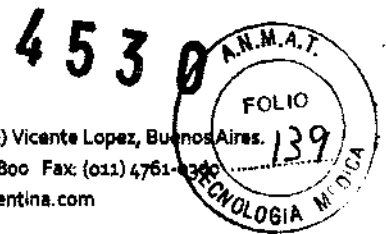
BIOMET
Argentina

BIOMET ARGENTINA S.A.

Padre Vanini 344/348, (1603) Vicente Lopez, Buenos Aires.

Tel.: (011) 4761-0777/0444/4800 Fax: (011) 4761-0380

e-mail: biomet@biometargentina.com



MODELO DE ROTULO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
SISTEMA DE REVISIÓN FEMORAL ARCOS™ INSTRUMENTAL

Importado por: BIOMET ARGENTINA S.A.

Padre Vanini 344/348, Vicente Lopez, Buenos Aires.

Fabricado por: Blomet Orthopedics.

56 East Bell Drive, PO Box 587, Warsaw, Indiana 46581 USA

O POR: Zhejiang Biomet Medical Products Co. Ltd.

980 Shenli Road Jinhua, Zhejiang 321016 China

CONTENIDO Y CANTIDAD: MODELO DE INSTRUMENTAL:

LOTE (especificado de origen)


Las instrucciones para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones.


METODO DE ESTERILIZACION: VER MANUAL ADJUNTO


Responsable Técnico: Arnaldo Bucchianeri - MN 13056

autorizado por la ANMAT PM-898-18

Leyendas: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


ALEJANDRO YEATTS
DIRECTOR
BIOMET ARGENTINA


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04) SISTEMA DE REVISIÓN FEMORAL ARCOS™

Importado por: BIOMET ARGENTINA S.A.

Padre Vanini 344/348, Vicente Lopez, Buenos Aires.

Fabricado por: Blomet Orthopedics.

56 East Bell Drive, PO Box 587, Warsaw, Indiana 46581 USA

O POR: Zhejiang Biomet Medical Products Co. Ltd.

980 Shenli Road Jinhua, Zhejiang 321016 China

PRODUCTO ESTERIL

USO UNICO

METODO DE ESTERILIZACION: radiación GAMMA

Responsable Técnico: Arnaldo Bucchianeri – MN 13056

Autorizado por la ANMAT PM-898-18

Presentación y contenido: XX

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

El sistema de Revisión Femoral Arcos™ consta de tres cuerpos de vástagos proximales y cinco distales.

Generalidades del Sistema

El Sistema de Revisión Femoral Arcos™ es un componente femoral completo para revisión, de encastre a presión, que consiste en cinco cuerpos de vástagos distales y tres proximales con múltiples diseños para la reconstrucción de distintos defectos relacionados con la cirugía de revisión femoral. Existen implantes auxiliares para ayudar a la fijación e incluyen ganchos de reconexión del trocánter, pernos y tornillos de interconexión. Este sistema se usa con cabezales modulares cónicos Tipo I y acetábulos / liners y tornillos compatibles. Existen una variedad de diseños y tamaños de componentes que ofrecen 117 combinaciones proximales/distales para distintos defectos femorales


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO


ALEJANDRO KEATTS
DIRECTOR
BIOMET ARGENTINA

Materiales

Cuerpos proximales	Aleación de titanio
Vástagos distales	Aleación de titanio
Ganchos y pernos	CoCrMo aleación
Tornillos	Aleación de titanio
Revestimiento poroso	Aleación de titanio

Técnica quirúrgica e instrumentación

El instrumental Arcos™ es simple y fácil de usar. El implante proximal común y las geometrías de los instrumentos (Figura 2) permiten mayor eficiencia en la revisión intraoperatoria, con lo cual se reduce la cantidad de instrumentos necesarios, a una cantidad comparable a la de una primera cirugía de cadera. Además, por su diseño la plataforma brinda la flexibilidad de usar cualquier combinación de implante con la técnica quirúrgica que sea necesaria según el paciente. Esta plataforma permite colocar el implante en cualquiera de las siguientes formas:

- Cirugía de banco / campo estéril
- Preparación del fémur proximal una vez que se ha implantado el vástago distal (escariado)

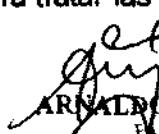
Enclavamiento del cono modular una vez insertados los segmentos proximal y distal en el fémur.

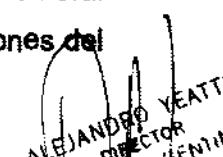
Figura 2: Implante común e Instrumento G



Descripción detallada del Sistema

En las revisiones femorales, es necesario tratar las deficiencias de la metáfisis y de la diáfisis en forma independiente. El uso de un sistema modular puede ser una herramienta valiosa al abordar el desequilibrio proximal a distal. El Sistema de Revisión Femoral Arcos™ ofrece opciones de implantes para tratar las deficiencias en ambas regiones del


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
M.N. 11.056


ALEJANDRO YEATTS
DIRECTOR
BIOMET ARGENTINA

fémur que se adapten a las necesidades del paciente, al procedimiento quirúrgico y a la preferencia de implante del cirujano

Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante;

El sistema de Revisión Arcos™ ha sido diseñado para las siguientes indicaciones:

1. Enfermedad de las articulaciones no inflamatoria degenerativa incluidas la osteoartritis y la necrosis avascular.
2. Artritis reumatoidea
3. Corrección de la deformidad funcional
4. Tratamiento de la falta de unión, la fractura del cuello femoral y las fracturas trocántéricas del fémur proximal con compromiso de la cabeza, no manejables con otras técnicas.
5. Revisión por fracaso de artroplastía de cadera total previa.

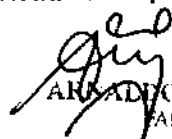
Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte;

Contraindicaciones

Entre las contraindicaciones relativas se incluyen:

1. Un paciente que no coopera o con trastornos neurológicos que no puede seguir instrucciones
2. Osteoporosis
3. Trastornos metabólicos que pueden deteriorar la formación del hueso.
4. Osteomalacia
5. Focos de infección distantes que pueden propagarse al sitio del implante
6. Destrucción rápida de las articulaciones, marcada pérdida ósea o resorción ósea visible en un roentgenograma
7. Insuficiencia vascular, atrofia muscular o enfermedad neuromuscular

Las contraindicaciones absolutas incluyen infección, sepsis y osteomielitis.


ARMANDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO


ALEJANDRA YEATTS
DIRECTOR
BIOMET ARGENTINA

Advertencias

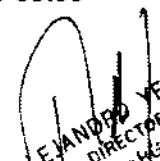
La selección, ubicación, posicionamiento, alineación y fijación inadecuados de los componentes del implante podrían ocasionar condiciones de tensión inusuales que podrían disminuir la duración de la vida útil de los elementos prostéticos. La alineación deficiente o la colocación inadecuada de los componentes puede producir un desgaste excesivo del implante y/o el fracaso de la intervención.

La limpieza inadecuada (eliminación de desechos quirúrgicos) antes de suturar puede ocasionar un desgaste excesivo. La manipulación inadecuada del implante antes y durante la operación, o el daño del mismo (arañazos, grietas, etc.), pueden ocasionar corrosión de hendiduras, rozamiento, fractura por fatiga y/o desgaste excesivo. No modifique los implantes. El cirujano debe estar completamente familiarizado con los implantes e instrumentos antes de realizar el procedimiento quirúrgico.

1. Utilice los componentes del cabezal modular y femoral Biomet® con la unión adecuada "Punta tipo I".
2. Fije firmemente los componentes modulares para evitar su separación. Limpie y seque cuidadosamente las piezas cónicas antes de unir los componentes modulares para evitar la corrosión de las hendiduras y un posicionamiento inadecuado.
3. En el momento de la cirugía, es determinante para el éxito del procedimiento que todos los componentes que no requieren cemento se asienten firmemente. Cada componente debe ajustarse adecuadamente al hueso en que se aloja, lo que requiere una técnica quirúrgica precisa y la utilización de instrumentos específicos. En el momento de la cirugía se debe evaluar la materia ósea para determinar si su calidad es la adecuada.
4. Antes de suturar es fundamental retirar y limpiar los desechos quirúrgicos en la zona del implante a fin de reducir al mínimo el desgaste de las superficies de articulación del implante.
5. Los tornillos cruzados distales solo proporcionan estabilidad giratoria temporal (<6meses). Los tornillos cruzados no se han diseñado para soportar tensiones axiales.

Las prótesis de Biomet® para sustituir articulaciones le brindan al cirujano un medio para reducir el dolor y restituir la función de la articulación en muchos pacientes. Aunque estos


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056


ALEJANDRO YEATTS
DIRECTOR
MET ARGENTINA

dispositivos generalmente son útiles para alcanzar dichos objetivos, no es de esperar que soporten los niveles de actividad y cargas a los que se somete a los huesos y tejidos articulatorios sanos.

Es importante seguir las prácticas aceptadas de cuidado postoperatorio. Si el paciente no cumple las instrucciones de tratamiento postoperatorio, incluyendo la rehabilitación, puede poner en riesgo el éxito de todo el procedimiento. Debe informarse al paciente acerca de las limitaciones de la reconstrucción, así como también de la necesidad de proteger al implante del peso del cuerpo hasta que se logre la fijación adecuada y la curación total. Un nivel de actividad excesivo, un traumatismo o el aumento de peso han sido asociados al fallo prematuro del implante debido a su aflojamiento, fractura y/o desgaste.

Se ha observado que este podría ser el caso especialmente cuando se trata de vástagos de tamaño más pequeños. Si se aflojan los implantes se pueden generar mas partículas resultantes del desgaste y se puede acelerar el daño sufrido por el hueso, lo cual dificultara toda operación correctiva posterior. Deberá informarse y advertirse al paciente sobre los riesgos quirúrgicos generales, así como también sobre los posibles efectos adversos indicados y deberá además seguir las instrucciones del médico tratante, incluyendo las consultas de seguimiento.

Los factores que deben tenerse en cuenta en el momento de seleccionar al paciente para este procedimiento son:

1. la necesidad de conseguir una disminución del dolor y una mejora de la funcionalidad
2. la capacidad y disponibilidad del paciente para seguir las indicaciones, como son el control de peso y los niveles de actividad motriz adecuados.
3. el buen estado nutricional del paciente y,
4. este tratamiento solo debe aplicarse a pacientes que han alcanzado el desarrollo esquelético completo.

Fumar puede retraer la curación, impedirle y/o comprometer la estabilidad y alrededor del lugar de ubicación del sistema.

Precauciones

Existen instrumentos especializados diseñados para los sistemas de sustitución de articulaciones Biomet® que facilitan la implantación adecuada de los componentes


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO


ALEJANDRO YEATTS
DIRECTOR
BIOMET ARGENTINA

prostéticos. El uso de instrumentos o componentes de implantes de otros sistemas puede producir un ajuste o colocación inadecuados, desgaste excesivo o el fallo del dispositivo. Se han descrito casos en que han ocurrido fracturas o rompimientos de instrumentos durante la operación. Los instrumentos quirúrgicos están sujetos a desgaste con el uso normal. Los instrumentos que han sido sometidos a un uso prolongado o a una fuerza excesiva son propensos a las fracturas. Los instrumentos quirúrgicos deberán utilizarse sólo para el propósito para el que fueron diseñados. Biomet recomienda que todos los instrumentos sean sometidos a una revisión regular para detectar su desgaste y deformación.

Nunca debe utilizar un implante más de una vez. Aunque un implante parezca estar en buenas condiciones, la tensión a la que ha estado sometido puede haber producido imperfecciones que reducirían su vida útil. Nunca utilice un implante que haya sido colocado en otro paciente, aunque sólo haya sido momentáneamente.

Posibles efectos adversos

1. Reacciones de sensibilidad al material. El implante de material extraño en los tejidos puede producir reacciones histológicas que incluyen macrófagos y fibroblastos de varias dimensiones.

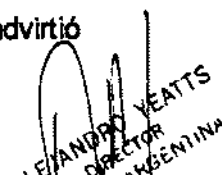
No se ha determinado aún la importancia clínica de este efecto, ya que pueden producirse cambios similares antes del proceso de curación o durante el mismo.

Asimismo, en el tejido o fluido adyacentes podrían observarse desechos producidos por el desgaste de partículas, así como decoloración causada por los componentes metálicos. Se han descrito casos en los que los desechos resultantes del desgaste pueden provocar una respuesta celular capaz de causar osteólisis, o que ésta misma podría ser el resultado del aflojamiento del implante.

Además, se ha notificado con respecto a una asociación entre las superficies articulares de:

a) aleación de CoCrMo y b) aleación de titanio en los reemplazos de cadera y un incremento en la genotoxicidad. Sin embargo, este informe no evaluó la relevancia clínica de los datos ni llegó a ninguna conclusión definitiva con respecto a cuáles iones metálicos o interacciones entre iones metálicos o metales particulados podrían ser los responsables de los datos observados. El informe además advirtió


ARNALFO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO


ALEJANDRO YEATTS
DIRECTOR
BIOMET ARGENTINA

Método de esterilización: IRRADIACION POR RAYOS GAMMA acorde con las normas ISO 11137 e ISO TS 13409 estándar.

Los componentes de la prótesis se esterilizan exponiéndolos a una dosis mínima de 25 kGy de radiación gamma. No deben volver a esterilizarse. No utilice ningún componente que se encuentre en un envase abierto o dañado. No utilice los implantes después de la fecha de caducidad.

Información sobre RM

No se han determinado los efectos del entorno de la RM para este dispositivo. No se ha probado calentamiento ni la migración en RM de este aparato.

Precaución:

Las leyes sanitarias vigentes limitan el permiso de venta de los presentes dispositivos a las autoridades sanitarias o por prescripción médica.


ALEJANDRO YEATTS
DIRECTOR
BIOMET ARGENTINA


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

