



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

DISPOSICIÓN N° 0842

BUENOS AIRES, 10 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-4744/11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Traumatec S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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.



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

DISPOSICIÓN N° 0842

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

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca MERETE Medical GMBH-Alemania, nombre descriptivo Implantes de Cadera y Cabeza de Fémur y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para Cadera, con Componente de Fémur, de acuerdo a lo solicitado, por Traumatec S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 112-114 y 10-24 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-1925-1, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 0842

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente 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° 1-47-4744/11-0

DISPOSICIÓN N° 0842

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°0842...

Nombre descriptivo: Implantes de Cadera y Cabeza de Fémur

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-095 - Prótesis, de Articulación, para Cadera, con Componente de Fémur

Marca de (los) producto(s) médico(s): MERETE Medical GMBH-Alemania.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: mantienen la reducción de los huesos fracturados y estabilizan las estructuras óseas (o adyacentes) para permitir la consolidación o fusión del hueso

Modelo/s:

CTWTM S Hip Stem

REF	Description
HR54005 TiAl6V4	CTWTM S Stem, Taper 12/14; Size 5,00 mm; cementless; 125°;
HR54006 TiAl6V4	CTWTM S Stem, Taper 12/14; Size 6,00 mm; cementless; 125°;
HR54007 TiAl6V4	CTWTM S Stem, Taper 12/14; Size 7,00 mm; cementless; 125°;
HR54008 TiAl6V4	CTWTM S Stem, Taper 12/14; Size 8,00 mm; cementless; 125°;
HR54009 TiAl6V4	CTWTM S Stem, Taper 12/14; Size 9,00 mm; cementless; 125°;
HR54010 TiAl6V4	CTWTM S Stem, Taper 12/14; Size 10,00 mm; cementless; 125°;
HR54011 TiAl6V4	CTWTM S Stem, Taper 12/14; Size 11,25 mm; cementless; 125°;
HR54012 TiAl6V4	CTWTM S Stem, Taper 12/14; Size 12,50 mm; cementless; 125°;



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

0 8 4 2

HR54013 CTWTMS Stem, Taper 12/14; Size 13,75 mm; cementless; 125°;
TiAl6V4
HR54015 CTWTM S Stem, Taper 12/14; Size 15,00 mm; cementless; 125°;
TiAl6V4
HR54016 CTWTM S Stem, Taper 12/14; Size 16,25 mm; cementless; 125°;
TiAl6V4
HR54017 CTWTM S Stem, Taper 12/14; Size 17,50 mm; cementless; 125°;
TiAl6V4
HR54020 CTWTM S Stem, Taper 12/14; Size 20,00 mm; cementless; 125°;
TiAl6V4
HR54105 CTWTM S Stem, Taper 12/14; Size 5,00 mm; cementless; 135°;
TiAl6V4
HR54106 CTWTM S Stem, Taper 12/14; Size 6,00 mm; cementless; 135°;
TiAl6V4
HR54107 CTWTM S Stem, Taper 12/14; Size 7,00 mm; cementless; 135°;
TiAl6V4
HR54108 CTWTM S Stem, Taper 12/14; Size 8,00 mm; cementless; 135°;
TiAl6V4
HR54109 CTWTM S Stem, Taper 12/14; Size 9,00 mm; cementless; 135°;
TiAl6V4
HR54110 CTWTM S Stem, Taper 12/14; Size 10,00 mm; cementless; 135°;
TiAl6V4
HR54111 CTWTM S Stem, Taper 12/14; Size 11,25 mm; cementless; 135°;
TiAl6V4
HR54112 CTWTM S Stem, Taper 12/14; Size 12,50 mm; cementless; 135°;
TiAl6V4
HR54113 CTWTM S Stem, Taper 12/14; Size 13,75 mm; cementless; 135°;
TiAl6V4
HR54115 CTWTM S Stem, Taper 12/14; Size 15,00 mm; cementless; 135°;
TiAl6V4
HR54116 CTWTM S Stem, Taper 12/14; Size 16,25 mm; cementless; 135°;
TiAl6V4
HR54117 CTWTM S Stem, Taper 12/14; Size 17,50 mm; cementless; 135°;
TiAl6V4
HR54120 CTWTM S Stem, Taper 12/14; Size 20,00 mm; cementless; 135°;
TiAl6V4
HR54205 CTWTM S Stem, Taper 12/14; Size 5,00 mm; cementless; 145°;
TiAl6V4
HR54206 CTWTM S Stem, Taper 12/14; Size 6,00 mm; cementless; 145°;
TiAl6V4
HR54207 CTWTM S Stem, Taper 12/14; Size 7,00 mm; cementless; 145°;
TiAl6V4

S,



HR54208 TiAl6V4	CTWTM S Stem, Taper 12/14; Size 8,00 mm; cementless; 145°;
HR54209 TiAl6V4	CTWTM S Stem, Taper 12/14; Size 9,00 mm; cementless; 145°;
HR54210 TiAl6V4	CTWTM S Stem, Taper 12/14; Size 10,00 mm; cementless; 145°;
HR54211 TiAl6V4	CTWTM S Stem, Taper 12/14; Size 11,25 mm; cementless; 145°;
HR54212 TiAl6V4	CTWTM S Stem, Taper 12/14; Size 12,50 mm; cementless; 145°;
HR54213 TiAl6V4	CTWTM S Stem, Taper 12/14; Size 13,75 mm; cementless; 145°;
HR54215 TiAl6V4	CTWTM S Stem, Taper 12/14; Size 15,00 mm; cementless; 145°;
HR54216 TiAl6V4	CTWTM S Stem, Taper 12/14; Size 16,25 mm; cementless; 145°;
HR54217 TiAl6V4	CTWTM S Stem, Taper 12/14; Size 17,50 mm; cementless; 145°;
HR54220 TiAl6V4	CTWTMS Stem, Taper 12/14; Size 20,00 mm; cementless; 145°;

CTWTM S Instruments

REF	Description
HI10025	Rasp handle
HI10036	Stem Impactor/Extractor
HI10053	Tommy bar
HR90110	Offset Trial Adapter for Rasp Neck length S
HR90111	Offset Trial Adapter for Rasp Neck length M
HR90112	Offset Trial Adapter for Rasp Neck length L
HR90113	Offset Trial Adapter for Rasp Neck length XL
HR90028	Trial heads for trial adapter, Ø 28 mm
HR90032	Trial heads for trial adapter, Ø 32 mm
HR90036	Trial heads for trial adapter, Ø 36 mm

CTWTM S Trays

REF	Description
HI60001	CTWTM S Instrument Tray
HI60000	CTWTM S RaspTray



RR-Hip Stem

REF	Description
HS33130	RR-Hip Stem, Taper 12/14, length 130 mm, cemented, CoCrMo, sterile
HS33150	RR-Hip Stem, Taper 12/14, length 150 mm, cemented, CoCrMo, sterile
HS33170	RR-Hip Stem, Taper 12/14, length 170 mm, cemented, CoCrMo, sterile

Rasps for RR Hip Stem

REF	Description
HI33130	Rasp, length 130 mm
HI33150	Rasp, length 150 mm
HI33170	Rasp, length 170 mm

M-Mark Hip Stem

REF	Description
HS91212	M-Mark II Taper 12/14, length 125 mm, material CoCrMo
HS91412	M-Mark II Taper 12/14, length 145 mm, material CoCrMo
HS91712	M-Mark II Taper 12/14, length 170 mm, material CoCrMo

Rasps for M-Mark II Hip Stem

REF	Description
HI91125	Rasp, length 125 mm
HI91145	Rasp, length 145 mm
HI91170	Rasp, length 170 mm

IntraBlock®TwinStem™; Hip Stems

REF	Description
HR33006	IntraBlock®TwinStem™; Taper 12/14; Gr. 6,25; cemented; Standard; Vivium (CrNiMo)
HR33007	IntraBlock®TwinStem™; Taper 12/14; Gr. 7,50; cemented; Standard; Vivium (CrNiMo)



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

0842

- HR33008 IntraBlock® TwinStem TM; Taper 12/14; Gr. 8,75; cemented;
Standard; Vivium
(CrNiMo)
- HR33010 IntraBlock®TwinStem TM; Taper 12/14; Gr. 10,00; cemented;
Standard; Vivium
(CrNiMo)
- HR33011 IntraBlock®TwinStem TM; Taper 12/14; Gr. 11,25; cemented;
Standard; Vivium
(CrNiMo)
- HR33012 IntraBlock®TwinStem TM; Taper 12/14; Gr. 12,50; cemented;
Standard; Vivium
(CrNiMo)
- HR33013 IntraBlock®TwinStem TM; Taper 12/14; Gr. 13,75; cemented;
Standard; Vivium
(CrNiMo)
- HR34006 IntraBlock®TwinStem TM; Taper 12/14; Gr. 6,25; cemented;
Lateral; Vivium
(CrNiMo)
- HR34007 IntraBlock®TwinStem TM; Taper 12/14; Gr. 7,50; cemented;
Lateral; Vivium
(CrNiMo)
- HR34008 IntraBlock®TwinStem TM; Taper 12/14; Gr. 8,75; cemented;
Lateral; Vivium
(CrNiMo)
- HR34010 IntraBlock®TwinStem TM; Taper 12/14; Gr. 10,00; cemented;
Lateral; Vivium
(CrNiMo)
- HR34011 IntraBlock®TwinStem TM; Taper 12/14; Gr. 11,25; cemented;
Lateral; Vivium
(CrNiMo)
- HR34012 IntraBlock®TwinStem TM; Taper 12/14; Gr. 12,50; cemented;
Lateral; Vivium
(CrNiMo)
- HR34013 IntraBlock®TwinStem TM; Taper 12/14; Gr. 13,75; cemented;
Lateral; Vivium
(CrNiMo)
- HR35006 IntraBlock®TwinStem TM; Taper 12/14; Gr. 6,25; cementless;
Standard; TiAl6V4
- HR35007 IntraBlock®TwinStem TM; Taper 12/14; Gr. 7,50; cementless;
Standard; TiAl6V4
- HR35008 IntraBlock®TwinStem TM; Taper 12/14; Gr. 8,75; cementless;
Standard; TiAl6V4




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

0842

HR35010 IntraBlock®TwinStem TM; Taper 12/14; Gr. 10,00; cementless;
Standard; TiAl6V4
HR35011 IntraBlock®TwinStem TM; Taper 12/14; Gr. 11,25; cementless;
Standard; TiAl6V4
HR35012 IntraBlock®TwinStem TM; Taper 12/14; Gr. 12,50; cementless;
Standard; TiAl6V4
HR35013 IntraBlock®TwinStem TM; Taper 12/14; Gr. 13,75; cementless;
Standard; TiAl6V4
HR35015 IntraBlock®TwinStem TM; Taper 12/14; Gr. 15,00; cementless;
Standard; TiAl6V4
HR35017 IntraBlock®TwinStem TM; Taper 12/14; Gr. 17,50; cementless;
Standard; TiAl6V4
HR31006 IntraBlock®TwinStem TM; Taper 12/14; Gr. 6,25; cementless;
Lateral; TiAl6V4
HR31007 IntraBlock®TwinStem TM; Taper 12/14; Gr. 7,50; cementless;
Lateral; TiAl6V4
HR31008 IntraBlock®TwinStem TM; Taper 12/14; Gr. 8,75; cementless;
Lateral; TiAl6V4
HR31010 IntraBlock®TwinStem TM; Taper 12/14; Gr. 10,00; cementless;
Lateral; TiAl6V4
HR31011 IntraBlock®TwinStem TM; Taper 12/14; Gr. 11,25; cementless;
Lateral; TiAl6V4
HR31012 IntraBlock®TwinStem TM; Taper 12/14; Gr. 12,50; cementless;
Lateral; TiAl6V4
HR31013 IntraBlock®TwinStem TM; Taper 12/14; Gr. 13,75; cementless;
Lateral; TiAl6V4
9
HR31015 IntraBlock®TwinStem TM; Taper 12/14; Gr. 15,00; cementless;
Lateral; TiAl6V4
HR31017 IntraBlock®TwinStem TM; Taper 12/14; Gr. 17,50; cementless;
Lateral; TiAl6V4

IntraBlock®TwinStem TM - Instruments

REF	Description
HI88009	Stem Extractor
HR10021	Stem Impactor
HI10022	Rasp handle
HI70053	Tommy bar
HR90028	Trial head for Trial adapter, Ø 28 mm, cementless
HR90032	Trial head for Trial adapter, Ø 32 mm, cementless
HR90036	Trial head for Trial adapter, Ø 36 mm, cementless
HR90128	Trial head for Trial adapter, Ø 28 mm, cemented
HR90132	Trial head for Trial adapter, Ø 32 mm, cemented
HR90136	Trial head for Trial adapter, Ø 36 mm, cemented





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

0 8 4 2

HI35110	Trial adapter for Rasp Standard Neck length S
HI35111	Trial adapter for Rasp Standard Neck length M
HI35112	Trial adapter for Rasp Standard Neck length L
HI35113	Trial adapter for Rasp Standard Neck length XL
HI35114	Trial adapter for Rasp Lateral Neck length S
HI35115	Trial adapter for Rasp Lateral Neck length M
HI35116	Trial adapter for Rasp Lateral Neck length L
HI35117	Trial adapter for Rasp Lateral Neck length XL

Rasps for IntraBlock®TwinStem TM

REF	Description
HI35006	Rasp, size 6,25 mm
HI35007	Rasp, size 7,50 mm
HI35008	Rasp, size 8,75 mm
HI35010	Rasp, size 10,00 mm
HI35011	Rasp, size 11,25 mm
HI35012	Rasp, size 12,50 mm
HI35013	Rasp, size 13,75 mm
HI35015	Rasp, size 15,00 mm

IntraBlock®TwinStem TM - Tray

REF	Description
HI35001	IntraBlock®TwinStemTM Tray for Instruments and Rasps

Müller Type Straight Stem - Hip Stems

REF	Description
HS10206	Müller Type Straight Stem Standard cemented Size 6,25 mm, material CoCrMo
HS10207	Müller Type Straight Stem Standard cemented Size 7,50 mm, material CoCrMo
HS10208	Müller Type Straight Stem Standard cemented Size 8,75 mm, material CoCrMo
HS10210	Müller Type Straight Stem Standard cemented Size 10,00 mm, material CoCrMo
HS10211	Müller Type Straight Stem Standard cemented Size 11,25 mm, material CoCrMo
HS10212	Müller Type Straight Stem Standard cemented Size 12,50 mm, material CoCrMo
HS10213	Müller Type Straight Stem Standard cemented Size 13,75 mm, material CoCrMo



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

0842

HS10215 Müller Type Straight Stem Standard cemented Size 15,00 mm,
material CoCrMo
HS10216 Müller Type Straight Stem Standard cemented Size 16,25 mm,
material CoCrMo
HS10217 Müller Type Straight Stem Standard cemented Size 17,50 mm,
material CoCrMo
HS20006 Müller Type Straight Stem Lateral cemented Size 6,25 mm, material
CoCrMo
HS20007 Müller Type Straight Stem Lateral cemented Size 7,50 mm, material
CoCrMo
HS20008 Müller Type Straight Stem Lateral cemented Size 8,75 mm, material
CoCrMo
HS20010 Müller Type Straight Stem Lateral cemented Size 10,00 mm,
material CoCrMo
HS20011 Müller Type Straight Stem Lateral cemented Size 11,25 mm,
material CoCrMo
HS20012 Müller Type Straight Stem Lateral cemented Size 12,50 mm,
material CoCrMo
HS20013 Müller Type Straight Stem Lateral cemented Size 13,75 mm,
material CoCrMo
HS20015 Müller Type Straight Stem Lateral cemented Size 15,00 mm,
material CoCrMo
HS20016 Müller Type Straight Stem Lateral cemented Size 16,25 mm,
material CoCrMo
HS20017 Müller Type Straight Stem Lateral cemented Size 17,50 mm,
material CoCrMo

Müller Type Straight Stem – Instruments

REF	Description
HI10014	Femor Awl
HI70036	Stem Impactor/Extractor
HI10025	Rasp handle
HI70053	Tommy bar
HI70038	Head Impactor Handle
HI70040	Head Impactor Top
HZ81028	Trial head for Trial adapter, Ø 28 mm
HZ81032	Trial head for Trial adapter, Ø 32 mm
HZ81036	Trial head for Trial adapter, Ø 36 mm
HI45110	Trial adapter for Rasp Neck length S Standard
HI45111	Trial adapter for Rasp Neck length M Standard
HI45112	Trial adapter for Rasp Neck length L Standard
HI45113	Trial adapter for Rasp Neck length XL Standard
HI45114	Trial adapter for Rasp Neck length S Lateral



0842

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

HI45115	Trial adapter for Rasp Neck length M Lateral
HI45116	Trial adapter for Rasp Neck length L Lateral
HI45117	Trial adapter for Rasp Neck length XL Lateral
HZ11328	Trial head for Stem Neck length S, Ø 28 mm
HZ11332	Trial head for Stem Neck length S, Ø 32 mm
HZ11336	Trial head for Stem Neck length S, Ø 36 mm
HZ21328	Trial head for Stem Neck length M, Ø 28 mm
HZ21332	Trial head for Stem Neck length M, Ø 32 mm
HZ21336	Trial head for Stem Neck length M, Ø 36 mm
HZ31328	Trial head for Stem Neck length L, Ø 28 mm
HZ31332	Trial head for Stem Neck length L, Ø 32 mm
HZ31336	Trial head for Stem Neck length L, Ø 36 mm
HZ41328	Trial head for Stem Neck length XL, Ø 28 mm
HZ41332	Trial head for Stem Neck length XL, Ø 32 mm
HZ41336	Trial head for Stem Neck length XL, Ø 36 mm

Müller Type Straight Stem - Trays

REF	Description
HI90005	Instrument Tray
HI90006	RaspTray

TwinSet Bipolar Heads

REF	Description
HT00242	Bipolar TwinSet Cup, Ø 42 mm, for 28 mm Head, Vivium, UHMWPE (ISO 5832-9 / ISO 5834-2), sterile
HT00243	Bipolar TwinSet Cup, Ø 43 mm, for 28 mm Head, Vivium, UHMWPE (ISO 5832-9 / ISO 5834-2), sterile
HT00244	Bipolar TwinSet Cup, Ø 44 mm, for 28 mm Head, Vivium, UHMWPE (ISO 5832-9 / ISO 5834-2), sterile
HT00245	Bipolar TwinSet Cup, Ø 45 mm, for 28 mm Head, Vivium, UHMWPE (ISO 5832-9 / ISO 5834-2), sterile
HT00246	Bipolar TwinSet Cup, Ø 46 mm, for 28 mm Head, Vivium, UHMWPE (ISO 5832-9 / ISO 5834-2), sterile
HT00247	Bipolar TwinSet Cup, Ø 47 mm, for 28 mm Head, Vivium, UHMWPE (ISO 5832-9 / ISO 5834-2), sterile
HT00248	Bipolar TwinSet Cup, Ø 48 mm, for 28 mm Head, Vivium, UHMWPE (ISO 5832-9 / ISO 5834-2), sterile
HT00249	Bipolar TwinSet Cup, Ø 49 mm, for 28 mm Head, Vivium, UHMWPE (ISO 5832-9 / ISO 5834-2), sterile
HT00250	Bipolar TwinSet Cup, Ø 50 mm, for 28 mm Head, Vivium, UHMWPE (ISO 5832-9 / ISO 5834-2), sterile



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

0842

- HT00251 Bipolar TwinSet Cup, Ø 51 mm, for 28 mm Head, Vivium, UHMWPE (ISO 5832-9 / ISO 5834-2), sterile
- HT00252 Bipolar TwinSet Cup, Ø 52 mm, for 28 mm Head, Vivium, UHMWPE (ISO 5832-9 / ISO 5834-2), sterile
- HT00253 Bipolar TwinSet Cup, Ø 53 mm, for 28 mm Head, Vivium, UHMWPE (ISO 5832-9 / ISO 5834-2), sterile
- HT00254 Bipolar TwinSet Cup, Ø 54 mm, for 28 mm Head, Vivium, UHMWPE (ISO 5832-9 / ISO 5834-2), sterile
- HT00255 Bipolar TwinSet Cup, Ø 55 mm, for 28 mm Head, Vivium, UHMWPE (ISO 5832-9 / ISO 5834-2), sterile
- HT00256 Bipolar TwinSet Cup, Ø 56 mm, for 28 mm Head, Vivium, UHMWPE (ISO 5832-9 / ISO 5834-2), sterile
- HT00257 Bipolar TwinSet Cup, Ø 57 mm, for 28 mm Head, Vivium, UHMWPE (ISO 5832-9 / ISO 5834-2), sterile
- HT00258 Bipolar TwinSet Cup, Ø 58 mm, for 28 mm Head, Vivium, UHMWPE (ISO 5832-9 / ISO 5834-2), sterile
- HT00028 PE-Safetyring TwinSet Ø 28mm

TwinSet Tray

REF	Description
HM20500	TwinSet Tray with Trial Heads

HipBall® Femoral Metal Heads

REF	Description
HK11228	HipBall® Premium Femoral Head, Taper 12/14, S, Ø 28 mm
HK21228	HipBall® Premium Femoral Head, Taper 12/14, M, Ø 28 mm
HK31228	HipBall® Premium Femoral Head, Taper 12/14, L, Ø 28 mm
HK41228	HipBall® Premium Femoral Head, Taper 12/14, XL, Ø 28 mm
HK51228	HipBall® Premium Femoral Head, Taper 12/14, 2XL, Ø 28 mm
HK61228	HipBall® Premium Femoral Head, Taper 12/14, 3XL, Ø 28 mm
HK71228	HipBall® Premium Femoral Head, Taper 12/14, 4XL, Ø 28 mm
HK11232	HipBall® Premium Femoral Head, Taper 12/14, S, Ø 32 mm
HK21232	HipBall® Premium Femoral Head, Taper 12/14, M, Ø 32 mm
HK31232	HipBall® Premium Femoral Head, Taper 12/14, L, Ø 32mm
HK41232	HipBall® Premium Femoral Head, Taper 12/14, XL, Ø32 mm
HK51232	HipBall® Premium Femoral Head, Taper 12/14, 2XL, Ø 32 mm
HK61232	HipBall® Premium Femoral Head, Taper 12/14, 3XL, Ø 32 mm
HK71232	HipBall® Premium Femoral Head, Taper 12/14, 4XL, Ø 32 mm
HK11236	HipBall® Premium Femoral Head, Taper 12/14, S, Ø 36 mm
HK21236	HipBall® Premium Femoral Head, Taper 12/14, M, Ø 36 mm
HK31236	HipBall® Premium Femoral Head, Taper 12/14, L, Ø 36 mm



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

0842

HK41236 HipBall® Premium Femoral Head, Taper 12/14, XL, Ø36 mm
HK11428 HipBall® Premium Femoral Head, Taper 14/16, S, Ø 28 mm
HK21428 HipBall® Premium Femoral Head, Taper 14/16, M, Ø 28 mm
HK31428 HipBall® Premium Femoral Head, Taper 14/16, L, Ø 28 mm
HK41428 HipBall® Premium Femoral Head, Taper 14/16, XL, Ø 28 mm
HK51428 HipBall® Premium Femoral Head, Taper 14/16, 2XL, Ø 28 mm
HK61428 HipBall® Premium Femoral Head, Taper 14/16, 3XL, Ø 28 mm
HK71428 HipBall® Premium Femoral Head, Taper 14/16, 4XL, Ø 28 mm
HK11432 HipBall® Premium Femoral Head, Taper 14/16, S, Ø 32 mm
HK21432 HipBall® Premium Femoral Head, Taper 14/16, M, Ø 32 mm
HK31432 HipBall® Premium Femoral Head, Taper 14/16, L, Ø 32mm
HK41432 HipBall® Premium Femoral Head, Taper 14/16, XL, Ø32 mm
HK51432 HipBall® Premium Femoral Head, Taper 14/16, 2XL, Ø 32 mm
HK61432 HipBall® Premium Femoral Head, Taper 14/16, 3XL, Ø 32 mm
HK71432 HipBall® Premium Femoral Head, Taper 14/16, 4XL, Ø 32 mm

HipBall® Trial Heads

REF	Description
HZ11228	Trial Head, 28 mm, Neck S, 12/14
HZ21228	Trial Head, 28 mm, Neck M, 12/14
HZ31228	Trial Head, 28 mm, Neck L, 12/14
HZ41228	Trial Head, 28 mm, Neck XL, 12/14
HZ51228	Trial Head, 28 mm, Neck 2XL, 12/14
HZ61228	Trial Head, 28 mm, Neck 3XL, 12/14
HZ71228	Trial Head, 28 mm, Neck 4XL, 12/14
HZ11232	Trial Head, 32 mm, Neck S, 12/14
HZ21232	Trial Head, 32 mm, Neck M, 12/14
HZ31232	Trial Head, 32 mm, Neck L, 12/14
HZ41232	Trial Head, 32 mm, Neck XL, 12/14
HZ51232	Trial Head, 32 mm, Neck 2XL, 12/14
HZ61232	Trial Head, 32 mm, Neck 3XL, 12/14
HZ71232	Trial Head, 32 mm, Neck 4XL, 12/14
HZ11236	Trial Head, 36 mm, Neck S, 12/14
HZ21236	Trial Head, 36 mm, Neck M, 12/14
HZ31236	Trial Head, 36 mm, Neck L, 12/14
HZ41236	Trial Head, 36 mm, Neck XL, 12/14
HZ11428	Trial Head, 28 mm, Neck S, 14/16
HZ21428	Trial Head, 28 mm, Neck M, 14/16
HZ31428	Trial Head, 28 mm, Neck L, 14/16
HZ41428	Trial Head, 28 mm, Neck XL, 14/16
HZ51428	Trial Head, 28 mm, Neck 2XL, 14/16
HZ61428	Trial Head, 28 mm, Neck 3XL, 14/16
HZ71428	Trial Head, 28 mm, Neck 4XL, 14/16



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

0842

HZ11432 Trial Head, 32 mm, Neck S, 14/16
HZ21432 Trial Head, 32 mm, Neck M, 14/16
HZ31432 Trial Head, 32 mm, Neck L, 14/16
HZ41432 Trial Head, 32 mm, Neck XL, 14/16
HZ51432 Trial Head, 32 mm, Neck 2XL, 14/16
HZ61432 Trial Head, 32 mm, Neck 3XL, 14/16
HZ71432 Trial Head, 32 mm, Neck 4XL, 14/16

BIOLOX® forte & BIOLOX® delta Ceramic Heads

REF	Description
HB11228	BIOLOX® forte Ceramic Head, Taper 12/14, Ø 28 mm, neck size S
HB21228	BIOLOX® forte Ceramic Head, Taper 12/14, Ø 28 mm, neck size M
HB31228	BIOLOX® forte Ceramic Head, Taper 12/14, Ø 28 mm, neck size L
HB11232	BIOLOX® forte Ceramic Head, Taper 12/14, Ø 32 mm, neck size S
HB21232	BIOLOX® forte Ceramic Head, Taper 12/14, Ø 32 mm, neck size M
HB31232	BIOLOX® forte Ceramic Head, Taper 12/14, Ø 32 mm, neck size L
HB11236	BIOLOX® forte Ceramic Head, Taper 12/14, Ø 32 mm, neck size S
HB21236	BIOLOX® forte Ceramic Head, Taper 12/14, Ø 36 mm, neck size M
HB31236	BIOLOX® forte Ceramic Head, Taper 12/14, Ø 36 mm, neck size L
HB51228	BIOLOX® delta Ceramic Head, Taper 12/14, S, Ø 28 mm
HB52228	BIOLOX® delta Ceramic Head, Taper 12/14, M, Ø 28 mm
HB53228	BIOLOX® delta Ceramic Head, Taper 12/14, L, Ø 28 mm
HB51232	BIOLOX® delta Ceramic Head, Taper 12/14, S, Ø 32 mm
HB52232	BIOLOX® delta Ceramic Head, Taper 12/14, M, Ø 32 mm
HB53232	BIOLOX® delta Ceramic Head, Taper 12/14, L, Ø 32 mm
HB54232	BIOLOX® delta Ceramic Head, Taper 12/14, XL, Ø 32 mm
HB51236	BIOLOX® delta Ceramic Head, Taper 12/14, S, Ø 36 mm
HB52236	BIOLOX® delta Ceramic Head, Taper 12/14, M, Ø 36 mm
HB53232	BIOLOX® delta Ceramic Head, Taper 12/14, L, Ø 36 mm
HB54236	BIOLOX® delta Ceramic Head, Taper 12/14, XL, Ø 36 mm
HB51240	BIOLOX® delta Ceramic Head, Taper 12/14, S, Ø 40 mm
HB52240	BIOLOX® delta Ceramic Head, Taper 12/14, M, Ø 40 mm
HB53240	BIOLOX® delta Ceramic Head, Taper 12/14, L, Ø 40 mm
HB54240	BIOLOX® delta Ceramic Head, Taper 12/14, XL, Ø 40 mm
HB51244	BIOLOX® delta Ceramic Head, Taper 12/14, S, Ø 44 mm
HB52244	BIOLOX® delta Ceramic Head, Taper 12/14, M, Ø 44 mm
HB53244	BIOLOX® delta Ceramic Head, Taper 12/14, L, Ø 44 mm
HB54244	BIOLOX® delta Ceramic Head, Taper 12/14, XL, Ø 44 mm

5



MultiCup® – Hip Implants

REF	Declaration
HF31146 TiAl6V4	MultiCup® Titanium Porous-Coated Cup; Outer DIA 46; Inlay size 37;
HF31148 TiAl6V4	MultiCup® Titanium Porous-Coated Cup; Outer DIA 48; Inlay size 37;
HF30150 TiAl6V4	MultiCup® Titanium Porous-Coated Cup; Outer DIA 50; Inlay size 41;
HF30152 TiAl6V4	MultiCup® Titanium Porous-Coated Cup; Outer DIA 52; Inlay size 41;
HF30154 TiAl6V4	MultiCup® Titanium Porous-Coated Cup; Outer DIA 54; Inlay size 41;
HF30156 TiAl6V4	MultiCup® Titanium Porous-Coated Cup; Outer DIA 56; Inlay size 41;
HF30158 TiAl6V4	MultiCup® Titanium Porous-Coated Cup; Outer DIA 58; Inlay size 48;
HF30160 TiAl6V4	MultiCup® Titanium Porous-Coated Cup; Outer DIA 60; Inlay size 48;
HF30162 TiAl6V4	MultiCup® Titanium Porous-Coated Cup; Outer DIA 62; Inlay size 48;
HF30225	MultitCup® Angle Stable Screw; Length 25 mm; TiAl6V4
HF30230	MultitCup® Angle Stable Screw; Length 30 mm; TiAl6V4
HF30235	MultitCup® Angle Stable Screw; Length 35 mm; TiAl6V4
HF30240	MultitCup® Angle Stable Screw; Length 40 mm; TiAl6V4
HF30200	MultiCup® Screwed sealing plug
HF33728	MultiCup® PE-Inlay; Outer DIA 37 mm; for 28 mm head; Standard
HF34128	MultiCup® PE-Inlay; Outer DIA 41 mm; for 28 mm head; Standard
HF34828	MultiCup® PE-Inlay; Outer DIA 48 mm; for 28 mm head; Standard
HF39728	MultiCup® PE-Inlay; Outer DIA 37 mm; for 28 mm head; High Wall
HF39128	MultiCup® PE-Inlay; Outer DIA 41 mm; for 28 mm head; High Wall
HF39828	MultiCup® PE-Inlay; Outer DIA 48 mm; for 28 mm head; High Wall
HF34132	MultiCup® PE-Inlay; Outer DIA 41 mm; for 32 mm head; Standard
HF34832	MultiCup® PE-Inlay; Outer DIA 48 mm; for 32 mm head; Standard
HF39132	MultiCup® PE-Inlay; Outer DIA 41 mm; for 32 mm head; High Wall
HF39832	MultiCup® PE-Inlay; Outer DIA 48 mm; for 32 mm head; High Wall
HF34836	MultiCup® PE-Inlay; Outer DIA 48 mm; for 36 mm head; Standard
HF39836	MultiCup® PE-Inlay; Outer DIA 48 mm; for 36 mm head; High Wall
HF23728 mm head	MultiCup® Ceramik-Inlay BioloX® forte; Outer DIA 37 mm; for 28
HF24128 mm head	MultiCup® Ceramik-Inlay BioloX® forte; Outer DIA 41 mm; for 28

U



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

0 8 4 2

HF24828 mm head	MultiCup® Ceramix-Inlay BioloX® forte; Outer DIA 48 mm; for 28
HF24132 mm head	MultiCup® Ceramix-Inlay BioloX® forte; Outer DIA 41 mm; for 32
HF24832 mm head	MultiCup® Ceramix-Inlay BioloX® forte; Outer DIA 48 mm; for 32
HF24836 mm head	MultiCup® Ceramix-Inlay BioloX® forte; Outer DIA 48 mm; for 36
HF22837 mm head	MultiCup® Ceramix-Inlay BioloX® delta; Outer DIA 37 mm; for 28
HF23241 mm head	MultiCup® Ceramix-Inlay BioloX® delta; Outer DIA 41 mm; for 32
HF23248 mm head	MultiCup® Ceramix-Inlay BioloX® delta; Outer DIA 41 mm; for 32
HF23648 mm head	MultiCup® Ceramix-Inlay BioloX® delta; Outer DIA 48 mm; for 36

MultiCup® – Instruments

REF	Description
HF12046	MultiCup® Reamer, Ø 46 mm
HF12048	MultiCup® Reamer, Ø 48 mm
HF12050	MultiCup® Reamer, Ø 50 mm
HF12052	MultiCup® Reamer, Ø 52 mm
HF12054	MultiCup® Reamer, Ø 54 mm
HF12056	MultiCup® Reamer, Ø 56 mm
HF12058	MultiCup® Reamer, Ø 58 mm
HF12060	MultiCup® Reamer, Ø 60 mm
HF12062	MultiCup® Reamer, Ø 62 mm
HF13006	MultiCup® Handle for Reamer
HF40101	MultiCup® Angle positioned for Cup impactor
HF40100	MultiCup® Cup impactor
HF40102	Slap hammer for Cup impactor
HF40137	MultiCup® Impactor-plate for Cup 46-48
HF40141	MultiCup® Impactor-plate for Cup 50-56
HF40148	MultiCup® Impactor-plate for Cup 58-62
HF43728	MultiCup® Trial Inlay, size 37/28 Standard
HF44128	MultiCup® Trial Inlay, size 41/28 Standard
HF44132	MultiCup® Trial Inlay, size 41/32 Standard
HF44828	MultiCup® Trial Inlay, size 48/28 Standard
HF44832	MultiCup® Trial Inlay, size 48/32 Standard
HF44836	MultiCup® Trial Inlay, size 48/36 Standard



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

HF49728	MultiCup® Trial Inlay, size 37/28 High Wall
HF49128	MultiCup® Trial Inlay, size 41/28 High Wall
HF49132	MultiCup® Trial Inlay, size 41/32 High Wall
HF49828	MultiCup® Trial Inlay, size 48/28 High Wall
HF49832	MultiCup® Trial Inlay, size 48/32 High Wall
HF49836	MultiCup® Trial Inlay, size 48/36 High Wall
HF40028	MultiCup® Inlay impactor-plate, DIA 28, Standard
HF40032	MultiCup® Inlay impactor-plate, DIA 32, Standard
HF40036	MultiCup® Inlay impactor-plate, DIA 36, Standard
HF40128	MultiCup® Inlay impactor-plate, DIA 28, High Wall
HF40132	MultiCup® Inlay impactor-plate, DIA 32, High Wall
HF40136	MultiCup® Inlay impactor-plate, DIA 36, High Wall
HF12108	MultiCup® Cardan shaft screwdriver
HF12105	MultiCup® Holder for cardan shaft screwdriver
HF12109	MultiCup® Cardan shaft drill, DIA 4 mm
HF12107	MultiCup® Drill guide
FH10025	Screw driver, Hex 2,5 mm

MultiCup® - Trays

REF	Description
HF20000	Tray 1 (Instruments and Reamers)
HF21000	Tray 2 (Instruments and Trials)

Müller Standard PE-Cup

REF	Description
Material	
HP14428	Müller Standard without Snap, External dia. = 44 mm, 28 mm Femoral head UHMWPE
HP14628	Müller Standard without Snap, External dia. = 46 mm, 28 mm Femoral head UHMWPE
HP14828	Müller Standard without Snap, External dia. = 48 mm, 28 mm Femoral head UHMWPE
HP15028	Müller Standard without Snap, External dia. = 50 mm, 28 mm Femoral head UHMWPE
HP15228	Müller Standard without Snap, External dia. = 52 mm, 28 mm Femoral head UHMWPE
HP15428	Müller Standard without Snap, External dia. = 54 mm, 28 mm Femoral head UHMWPE
HP15628	Müller Standard without Snap, External dia. = 56 mm, 28 mm Femoral head UHMWPE



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

0842

HP15828	Müller Standard without Snap, External dia. = 58 mm, 28 mm
Femoral head	UHMWPE
HP16028	Müller Standard without Snap, External dia. = 60 mm, 28 mm
Femoral head	UHMWPE
HP16228	Müller Standard without Snap, External dia. = 62 mm, 28 mm
Femoral head	UHMWPE
HP16428	Müller Standard without Snap, External dia. = 64 mm, 28 mm
Femoral head	UHMWPE
HP16628	Müller Standard without Snap, External dia. = 66 mm, 28 mm
Femoral head	UHMWPE
HP16828	Müller Standard without Snap, External dia. = 68 mm, 28 mm
Femoral head	UHMWPE
HP14432	Müller Standard without Snap, External dia. = 44 mm, 32 mm
Femoral head	UHMWPE
HP14632	Müller Standard without Snap, External dia. = 46 mm, 32 mm
Femoral head	UHMWPE
HP14832	Müller Standard without Snap, External dia. = 48 mm, 32 mm
Femoral head	UHMWPE
HP15032	Müller Standard without Snap, External dia. = 50 mm, 32 mm
Femoral head	UHMWPE
HP15232	Müller Standard without Snap, External dia. = 52 mm, 32 mm
Femoral head	UHMWPE
HP15432	Müller Standard without Snap, External dia. = 54 mm, 32 mm
Femoral head	UHMWPE
HP15632	Müller Standard without Snap, External dia. = 56 mm, 32 mm
Femoral head	UHMWPE
HP15832	Müller Standard without Snap, External dia. = 58 mm, 32 mm
Femoral head	UHMWPE
HP16032	Müller Standard without Snap, External dia. = 60 mm, 32 mm
Femoral head	UHMWPE
HP16232	Müller Standard without Snap, External dia. = 62 mm, 32 mm
Femoral head	UHMWPE
HP16432	Müller Standard without Snap, External dia. = 64 mm, 32 mm
Femoral head	UHMWPE
HP16632	Müller Standard without Snap, External dia. = 66 mm, 32 mm
Femoral head	UHMWPE
HP16832	Müller Standard without Snap, External dia. = 68 mm, 32 mm
Femoral head	UHMWPE

S,



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

0842

Muller Standard PE-Cup

REF	Description
Material	
HP44428 head	Müller Standard with Snap, External dia. = 44 mm, 28 mm Femoral UHMWPE
HP44628 head	Müller Standard with Snap, External dia. = 46 mm, 28 mm Femoral UHMWPE
HP44828 head	Müller Standard with Snap, External dia. = 48 mm, 28 mm Femoral UHMWPE
HP45028 head	Müller Standard with Snap, External dia. = 50 mm, 28 mm Femoral UHMWPE
HP45228 head	Müller Standard with Snap, External dia. = 52 mm, 28 mm Femoral UHMWPE
HP45428 head	Müller Standard with Snap, External dia. = 54 mm, 28 mm Femoral UHMWPE
HP45628 head	Müller Standard with Snap, External dia. = 56 mm, 28 mm Femoral UHMWPE
HP45828 head	Müller Standard with Snap, External dia. = 58 mm, 28 mm Femoral UHMWPE
HP46028 head	Müller Standard with Snap, External dia. = 60 mm, 28 mm Femoral UHMWPE
HP46228 head	Müller Standard with Snap, External dia. = 62 mm, 28 mm Femoral UHMWPE
HP46428 head	Müller Standard with Snap, External dia. = 64 mm, 28 mm Femoral UHMWPE
HP46628 head	Müller Standard with Snap, External dia. = 66 mm, 28 mm Femoral UHMWPE
HP46828 head	Müller Standard with Snap, External dia. = 68 mm, 28 mm Femoral UHMWPE
HP44432 head	Müller Standard with Snap, External dia. = 44 mm, 32 mm Femoral UHMWPE
HP44632 head	Müller Standard with Snap, External dia. = 46 mm, 32 mm Femoral UHMWPE
HP44832 head	Müller Standard with Snap, External dia. = 48 mm, 32 mm Femoral UHMWPE
HP45032 head	Müller Standard with Snap, External dia. = 50 mm, 32 mm Femoral UHMWPE
HP45232 head	Müller Standard with Snap, External dia. = 52 mm, 32 mm Femoral UHMWPE
HP45432 head	Müller Standard with Snap, External dia. = 54 mm, 32 mm Femoral UHMWPE



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

HP45632	Müller Standard with Snap, External dia. = 56 mm, 32 mm Femoral head	UHMWPE
HP45832	Müller Standard with Snap, External dia. = 58 mm, 32 mm Femoral head	UHMWPE
HP46032	Müller Standard with Snap, External dia. = 60 mm, 32 mm Femoral head	UHMWPE
HP46232	Müller Standard with Snap, External dia. = 62 mm, 32 mm Femoral head	UHMWPE
HP46432	Müller Standard with Snap, External dia. = 64 mm, 32 mm Femoral head	UHMWPE
HP46632	Müller Standard with Snap, External dia. = 66 mm, 32 mm Femoral head	UHMWPE
HP16832	Müller Standard with Snap, External dia. = 68 mm, 32 mm Femoral head	UHMWPE

Müller Standard PE-Cup – Instruments

REF	Description
HI00052	Cup positioner
HI00056	Cup Inserter, Ø 28 mm
HI00054	Cup Inserter, Ø 32 mm

PeriPlate™ – Implants

PF00140	PeriPlate™ Straight Plate, Length 140 mm / 9 Holes stainless steel	CrNiMo
PF00200	PeriPlate™ Straight Plate, Length 200 mm / 13 Holes stainless steel	CrNiMo
PF00265	PeriPlate™ Straight Plate, Length 265 mm / 17 Holes stainless steel	CrNiMo
PF10075	PeriPlate™ Hooked Plate, Length 75 mm / 2 Holes stainless steel	CrNiMo
PF10095	PeriPlate™ Hooked Plate, Length 95 mm / 3 Holes stainless steel	CrNiMo
PF10125	PeriPlate™ Hooked Plate, Length 125 mm / 5 Holes stainless steel	CrNiMo
PF10160	PeriPlate™ Hooked Plate, Length 160 mm / 7 Holes stainless steel	CrNiMo
PF10192	PeriPlate™ Hooked Plate, Length 192 mm / 9 Holes stainless steel	CrNiMo
PF10223	PeriPlate™ Hooked Plate, Length 223 mm / 11 Holes stainless steel	CrNiMo



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

0842

PF90001	PeriPlate™ Cerclage Holder stainless steel	CrNiMo
PF90001	PeriPlate™ Cerclage Holder, 10 pcs. stainless steel	CrNiMo
PF50190	PeriPlate™ Cerclage Band, Length 190 mm stainless steel	CrNiMo
PF50270	PeriPlate™ Cerclage Band, Length 270 mm stainless steel	CrNiMo

PeriPlate System – Instruments

REF	Description
PF 20001	Band Guide 60 mm
PF 20002	Band Guide 40 mm
PF 20003	Cerclage Bendig Tightener
PF 20004	Cerclage Bendig Pliers
PF 20005	Band Cutter

PeriPlate™ – Sterilization Tray

REF	Description
PF22000	Tray for Instruments Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MERETE Medical GmbH

Lugar/es de elaboración: Alt-Lankwitz 102, Berlin, Alemania.

Expediente Nº 1-47-4744/11-0

DISPOSICIÓN Nº 0842

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
.....**0.8.4.2**.....

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



Ministerio de Salud
Secretaría 1 de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-4744/11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 0.842, y de acuerdo a lo solicitado por Traumatec S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Implantes de Cadera y Cabeza de Fémur

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-095 - Prótesis, de Articulación, para Cadera, con Componente de Fémur

Marca de (los) producto(s) médico(s): MERETE Medical GMBH-Alemania.

Clase de Riesgo: Clase III

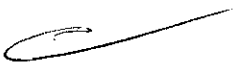
Indicación/es autorizada/s: mantienen la reducción de los huesos fracturados y estabilizan las estructuras óseas (o adyacentes) para permitir la consolidación o fusión del hueso

Modelo/s:

CTWTM S Hip Stem

REF	Description
HR54005 TiAl6V4	CTWTM S Stem, Taper 12/14; Size 5,00 mm; cementless; 125°;
HR54006 TiAl6V4	CTWTM S Stem, Taper 12/14; Size 6,00 mm; cementless; 125°;
HR54007 TiAl6V4	CTWTM S Stem, Taper 12/14; Size 7,00 mm; cementless; 125°;

HR54008 CTWTM S Stem, Taper 12/14; Size 8,00 mm; cementless; 125°;
TiAl6V4
HR54009 CTWTM S Stem, Taper 12/14; Size 9,00 mm; cementless; 125°;
TiAl6V4
HR54010 CTWTM S Stem, Taper 12/14; Size 10,00 mm; cementless; 125°;
TiAl6V4
HR54011 CTWTM S Stem, Taper 12/14; Size 11,25 mm; cementless; 125°;
TiAl6V4
HR54012 CTWTM S Stem, Taper 12/14; Size 12,50 mm; cementless; 125°;
TiAl6V4
HR54013 CTWTMS Stem, Taper 12/14; Size 13,75 mm; cementless; 125°;
TiAl6V4
HR54015 CTWTM S Stem, Taper 12/14; Size 15,00 mm; cementless; 125°;
TiAl6V4
HR54016 CTWTM S Stem, Taper 12/14; Size 16,25 mm; cementless; 125°;
TiAl6V4
HR54017 CTWTM S Stem, Taper 12/14; Size 17,50 mm; cementless; 125°;
TiAl6V4
HR54020 CTWTM S Stem, Taper 12/14; Size 20,00 mm; cementless; 125°;
TiAl6V4
HR54105 CTWTM S Stem, Taper 12/14; Size 5,00 mm; cementless; 135°;
TiAl6V4
HR54106 CTWTM S Stem, Taper 12/14; Size 6,00 mm; cementless; 135°;
TiAl6V4
HR54107 CTWTM S Stem, Taper 12/14; Size 7,00 mm; cementless; 135°;
TiAl6V4
HR54108 CTWTM S Stem, Taper 12/14; Size 8,00 mm; cementless; 135°;
TiAl6V4
HR54109 CTWTM S Stem, Taper 12/14; Size 9,00 mm; cementless; 135°;
TiAl6V4
HR54110 CTWTM S Stem, Taper 12/14; Size 10,00 mm; cementless; 135°;
TiAl6V4
HR54111 CTWTM S Stem, Taper 12/14; Size 11,25 mm; cementless; 135°;
TiAl6V4
HR54112 CTWTM S Stem, Taper 12/14; Size 12,50 mm; cementless; 135°;
TiAl6V4
HR54113 CTWTM S Stem, Taper 12/14; Size 13,75 mm; cementless; 135°;
TiAl6V4
HR54115 CTWTM S Stem, Taper 12/14; Size 15,00 mm; cementless; 135°;
TiAl6V4
HR54116 CTWTM S Stem, Taper 12/14; Size 16,25 mm; cementless; 135°;
TiAl6V4
HR54117 CTWTM S Stem, Taper 12/14; Size 17,50 mm; cementless; 135°;
TiAl6V4
HR54120 CTWTM S Stem, Taper 12/14; Size 20,00 mm; cementless; 135°;
TiAl6V4





0842

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

HR54205	CTWTM S Stem, Taper 12/14; Size 5,00 mm; cementless; 145°;
TiAl6V4	
HR54206	CTWTM S Stem, Taper 12/14; Size 6,00 mm; cementless; 145°;
TiAl6V4	
HR54207	CTWTM S Stem, Taper 12/14; Size 7,00 mm; cementless; 145°;
TiAl6V4	
HR54208	CTWTM S Stem, Taper 12/14; Size 8,00 mm; cementless; 145°;
TiAl6V4	
HR54209	CTWTM S Stem, Taper 12/14; Size 9,00 mm; cementless; 145°;
TiAl6V4	
HR54210	CTWTM S Stem, Taper 12/14; Size 10,00 mm; cementless; 145°;
TiAl6V4	
HR54211	CTWTM S Stem, Taper 12/14; Size 11,25 mm; cementless; 145°;
TiAl6V4	
HR54212	CTWTM S Stem, Taper 12/14; Size 12,50 mm; cementless; 145°;
TiAl6V4	
HR54213	CTWTM S Stem, Taper 12/14; Size 13,75 mm; cementless; 145°;
TiAl6V4	
HR54215	CTWTM S Stem, Taper 12/14; Size 15,00 mm; cementless; 145°;
TiAl6V4	
HR54216	CTWTM S Stem, Taper 12/14; Size 16,25 mm; cementless; 145°;
TiAl6V4	
HR54217	CTWTM S Stem, Taper 12/14; Size 17,50 mm; cementless; 145°;
TiAl6V4	
HR54220	CTWTMS Stem, Taper 12/14; Size 20,00 mm; cementless; 145°;
TiAl6V4	

5

CTWTM S Instruments

REF	Description
HI10025	Rasp handle
HI10036	Stem Impactor/Extractor
HI10053	Tommy bar
HR90110	Offset Trial Adapter for Rasp Neck length S
HR90111	Offset Trial Adapter for Rasp Neck length M
HR90112	Offset Trial Adapter for Rasp Neck length L
HR90113	Offset Trial Adapter for Rasp Neck length XL
HR90028	Trial heads for trial adapter, Ø 28 mm
HR90032	Trial heads for trial adapter, Ø 32 mm
HR90036	Trial heads for trial adapter, Ø 36 mm

CTWTM S Trays

REF	Description
HI60001	CTWTM S Instrument Tray
HI60000	CTWTM S RaspTray

RR-Hip Stem

REF	Description
HS33130	RR-Hip Stem, Taper 12/14, length 130 mm, cemented, CoCrMo, sterile
HS33150	RR-Hip Stem, Taper 12/14, length 150 mm, cemented, CoCrMo, sterile
HS33170	RR-Hip Stem, Taper 12/14, length 170 mm, cemented, CoCrMo, sterile

Rasps for RR Hip Stem

REF	Description
HI33130	Rasp, length 130 mm
HI33150	Rasp, length 150 mm
HI33170	Rasp, length 170 mm

M-Mark Hip Stem


REF	Description
HS91212	M-Mark II Taper 12/14, length 125 mm, material CoCrMo
HS91412	M-Mark II Taper 12/14, length 145 mm, material CoCrMo
HS91712	M-Mark II Taper 12/14, length 170 mm, material CoCrMo

Rasps for M-Mark II Hip Stem

REF	Description
HI91125	Rasp, length 125 mm
HI91145	Rasp, length 145 mm
HI91170	Rasp, length 170 mm

IntraBlock®TwinStem™; Hip Stems

REF	Description
HR33006	IntraBlock®TwinStem™ TM; Taper 12/14; Gr. 6,25; cemented; Standard; Vivium (CrNiMo)
HR33007	IntraBlock®TwinStem™ TM; Taper 12/14; Gr. 7,50; cemented; Standard; Vivium (CrNiMo)





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

- HR33008 IntraBlock® TwinStem TM; Taper 12/14; Gr. 8,75; cemented;
Standard; Vivium
(CrNiMo)
- HR33010 IntraBlock®TwinStem TM; Taper 12/14; Gr. 10,00; cemented;
Standard; Vivium
(CrNiMo)
- HR33011 IntraBlock®TwinStem TM; Taper 12/14; Gr. 11,25; cemented;
Standard; Vivium
(CrNiMo)
- HR33012 IntraBlock®TwinStem TM; Taper 12/14; Gr. 12,50; cemented;
Standard; Vivium
(CrNiMo)
- HR33013 IntraBlock®TwinStem TM; Taper 12/14; Gr. 13,75; cemented;
Standard; Vivium
(CrNiMo)
- HR34006 IntraBlock®TwinStem TM; Taper 12/14; Gr. 6,25; cemented;
Lateral; Vivium
(CrNiMo)
- HR34007 IntraBlock®TwinStem TM; Taper 12/14; Gr. 7,50; cemented;
Lateral; Vivium
(CrNiMo)
- HR34008 IntraBlock®TwinStem TM; Taper 12/14; Gr. 8,75; cemented;
Lateral; Vivium
(CrNiMo)
- 5, HR34010 IntraBlock®TwinStem TM; Taper 12/14; Gr. 10,00; cemented;
Lateral; Vivium
(CrNiMo)
- HR34011 IntraBlock®TwinStem TM; Taper 12/14; Gr. 11,25; cemented;
Lateral; Vivium
(CrNiMo)
- HR34012 IntraBlock®TwinStem TM; Taper 12/14; Gr. 12,50; cemented;
Lateral; Vivium
(CrNiMo)
- HR34013 IntraBlock®TwinStem TM; Taper 12/14; Gr. 13,75; cemented;
Lateral; Vivium
(CrNiMo)
- HR35006 IntraBlock®TwinStem TM; Taper 12/14; Gr. 6,25; cementless;
Standard; TiAl6V4
- HR35007 IntraBlock®TwinStem TM; Taper 12/14; Gr. 7,50; cementless;
Standard; TiAl6V4
- HR35008 IntraBlock®TwinStem TM; Taper 12/14; Gr. 8,75; cementless;
Standard; TiAl6V4
- HR35010 IntraBlock®TwinStem TM; Taper 12/14; Gr. 10,00; cementless;
Standard; TiAl6V4
- HR35011 IntraBlock®TwinStem TM; Taper 12/14; Gr. 11,25; cementless;
Standard; TiAl6V4

HR35012 IntraBlock®TwinStem TM; Taper 12/14; Gr. 12,50; cementless; Standard; TiAl6V4
 HR35013 IntraBlock®TwinStem TM; Taper 12/14; Gr. 13,75; cementless; Standard; TiAl6V4
 HR35015 IntraBlock®TwinStem TM; Taper 12/14; Gr. 15,00; cementless; Standard; TiAl6V4
 HR35017 IntraBlock®TwinStem TM; Taper 12/14; Gr. 17,50; cementless; Standard; TiAl6V4
 HR31006 IntraBlock®TwinStem TM; Taper 12/14; Gr. 6,25; cementless; Lateral; TiAl6V4
 HR31007 IntraBlock®TwinStem TM; Taper 12/14; Gr. 7,50; cementless; Lateral; TiAl6V4
 HR31008 IntraBlock®TwinStem TM; Taper 12/14; Gr. 8,75; cementless; Lateral; TiAl6V4
 HR31010 IntraBlock®TwinStem TM; Taper 12/14; Gr. 10,00; cementless; Lateral; TiAl6V4
 HR31011 IntraBlock®TwinStem TM; Taper 12/14; Gr. 11,25; cementless; Lateral; TiAl6V4
 HR31012 IntraBlock®TwinStem TM; Taper 12/14; Gr. 12,50; cementless; Lateral; TiAl6V4
 HR31013 IntraBlock®TwinStem TM; Taper 12/14; Gr. 13,75; cementless; Lateral; TiAl6V4
 HR31015 IntraBlock®TwinStem TM; Taper 12/14; Gr. 15,00; cementless; Lateral; TiAl6V4
 HR31017 IntraBlock®TwinStem TM; Taper 12/14; Gr. 17,50; cementless; Lateral; TiAl6V4

IntraBlock®TwinStem TM - Instruments

REF	Description
HI88009	Stem Extractor
HR10021	Stem Impactor
HI10022	Rasp handle
HI70053	Tommy bar
HR90028	Trial head for Trial adapter, Ø 28 mm, cementless
HR90032	Trial head for Trial adapter, Ø 32 mm, cementless
HR90036	Trial head for Trial adapter, Ø 36 mm, cementless
HR90128	Trial head for Trial adapter, Ø 28 mm, cemented
HR90132	Trial head for Trial adapter, Ø 32 mm, cemented
HR90136	Trial head for Trial adapter, Ø 36 mm, cemented
HI35110	Trial adapter for Rasp Standard Neck length S
HI35111	Trial adapter for Rasp Standard Neck length M
HI35112	Trial adapter for Rasp Standard Neck length L
HI35113	Trial adapter for Rasp Standard Neck length XL
HI35114	Trial adapter for Rasp Lateral Neck length S
HI35115	Trial adapter for Rasp Lateral Neck length M
HI35116	Trial adapter for Rasp Lateral Neck length L





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

0842

HI35117 Trial adapter for Rasp Lateral Neck length XL

Rasps for IntraBlock®TwinStem TM

REF	Description
HI35006	Rasp, size 6,25 mm
HI35007	Rasp, size 7,50 mm
HI35008	Rasp, size 8,75 mm
HI35010	Rasp, size 10,00 mm
HI35011	Rasp, size 11,25 mm
HI35012	Rasp, size 12,50 mm
HI35013	Rasp, size 13,75 mm
HI35015	Rasp, size 15,00 mm

IntraBlock®TwinStem TM - Tray

REF	Description
HI35001	IntraBlock®TwinStemTM Tray for Instruments and Rasps

Müller Type Straight Stem - Hip Stems

REF	Description
HS10206	Müller Type Straight Stem Standard cemented Size 6,25 mm, material CoCrMo
HS10207	Müller Type Straight Stem Standard cemented Size 7,50 mm, material CoCrMo
HS10208	Müller Type Straight Stem Standard cemented Size 8,75 mm, material CoCrMo
HS10210	Müller Type Straight Stem Standard cemented Size 10,00 mm, material CoCrMo
HS10211	Müller Type Straight Stem Standard cemented Size 11,25 mm, material CoCrMo
HS10212	Müller Type Straight Stem Standard cemented Size 12,50 mm, material CoCrMo
HS10213	Müller Type Straight Stem Standard cemented Size 13,75 mm, material CoCrMo
HS10215	Müller Type Straight Stem Standard cemented Size 15,00 mm, material CoCrMo
HS10216	Müller Type Straight Stem Standard cemented Size 16,25 mm, material CoCrMo
HS10217	Müller Type Straight Stem Standard cemented Size 17,50 mm, material CoCrMo
HS20006	Müller Type Straight Stem Lateral cemented Size 6,25 mm, material CoCrMo
HS20007	Müller Type Straight Stem Lateral cemented Size 7,50 mm, material CoCrMo

5

HS20008 Müller Type Straight Stem Lateral cemented Size 8,75 mm, material CoCrMo
 HS20010 Müller Type Straight Stem Lateral cemented Size 10,00 mm, material CoCrMo
 HS20011 Müller Type Straight Stem Lateral cemented Size 11,25 mm, material CoCrMo
 HS20012 Müller Type Straight Stem Lateral cemented Size 12,50 mm, material CoCrMo
 HS20013 Müller Type Straight Stem Lateral cemented Size 13,75 mm, material CoCrMo
 HS20015 Müller Type Straight Stem Lateral cemented Size 15,00 mm, material CoCrMo
 HS20016 Müller Type Straight Stem Lateral cemented Size 16,25 mm, material CoCrMo
 HS20017 Müller Type Straight Stem Lateral cemented Size 17,50 mm, material CoCrMo

Müller Type Straight Stem – Instruments

REF	Description
HI10014	Femor Awl
HI70036	Stem Impactor/Extractor
HI10025	Rasp handle
HI70053	Tommy bar
HI70038	Head Impactor Handle
HI70040	Head Impactor Top
HZ81028	Trial head for Trial adapter, Ø 28 mm
HZ81032	Trial head for Trial adapter, Ø 32 mm
HZ81036	Trial head for Trial adapter, Ø 36 mm
HI45110	Trial adapter for Rasp Neck length S Standard
HI45111	Trial adapter for Rasp Neck length M Standard
HI45112	Trial adapter for Rasp Neck length L Standard
HI45113	Trial adapter for Rasp Neck length XL Standard
HI45114	Trial adapter for Rasp Neck length S Lateral
HI45115	Trial adapter for Rasp Neck length M Lateral
HI45116	Trial adapter for Rasp Neck length L Lateral
HI45117	Trial adapter for Rasp Neck length XL Lateral
HZ11328	Trial head for Stem Neck length S, Ø 28 mm
HZ11332	Trial head for Stem Neck length S, Ø 32 mm
HZ11336	Trial head for Stem Neck length S, Ø 36 mm
HZ21328	Trial head for Stem Neck length M, Ø 28 mm
HZ21332	Trial head for Stem Neck length M, Ø 32 mm
HZ21336	Trial head for Stem Neck length M, Ø 36 mm
HZ31328	Trial head for Stem Neck length L, Ø 28 mm
HZ31332	Trial head for Stem Neck length L, Ø 32 mm
HZ31336	Trial head for Stem Neck length L, Ø 36 mm
HZ41328	Trial head for Stem Neck length XL, Ø 28 mm





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

0 8 4 2

HZ41332 Trial head for Stem Neck length XL, Ø 32 mm
HZ41336 Trial head for Stem Neck length XL, Ø 36 mm

Müller Type Straight Stem - Trays

REF	Description
HI90005	Instrument Tray
HI90006	RaspTray

TwinSet Bipolar Heads

REF	Description
HT00242	Bipolar TwinSet Cup, Ø 42 mm, for 28 mm Head, Vivium, UHMWPE (ISO 5832-9 / ISO 5834-2), sterile
HT00243	Bipolar TwinSet Cup, Ø 43 mm, for 28 mm Head, Vivium, UHMWPE (ISO 5832-9 / ISO 5834-2), sterile
HT00244	Bipolar TwinSet Cup, Ø 44 mm, for 28 mm Head, Vivium, UHMWPE (ISO 5832-9 / ISO 5834-2), sterile
HT00245	Bipolar TwinSet Cup, Ø 45 mm, for 28 mm Head, Vivium, UHMWPE (ISO 5832-9 / ISO 5834-2), sterile
HT00246	Bipolar TwinSet Cup, Ø 46 mm, for 28 mm Head, Vivium, UHMWPE (ISO 5832-9 / ISO 5834-2), sterile
HT00247	Bipolar TwinSet Cup, Ø 47 mm, for 28 mm Head, Vivium, UHMWPE (ISO 5832-9 / ISO 5834-2), sterile
HT00248	Bipolar TwinSet Cup, Ø 48 mm, for 28 mm Head, Vivium, UHMWPE (ISO 5832-9 / ISO 5834-2), sterile
HT00249	Bipolar TwinSet Cup, Ø 49 mm, for 28 mm Head, Vivium, UHMWPE (ISO 5832-9 / ISO 5834-2), sterile
HT00250	Bipolar TwinSet Cup, Ø 50 mm, for 28 mm Head, Vivium, UHMWPE (ISO 5832-9 / ISO 5834-2), sterile
HT00251	Bipolar TwinSet Cup, Ø 51 mm, for 28 mm Head, Vivium, UHMWPE (ISO 5832-9 / ISO 5834-2), sterile
HT00252	Bipolar TwinSet Cup, Ø 52 mm, for 28 mm Head, Vivium, UHMWPE (ISO 5832-9 / ISO 5834-2), sterile
HT00253	Bipolar TwinSet Cup, Ø 53 mm, for 28 mm Head, Vivium, UHMWPE (ISO 5832-9 / ISO 5834-2), sterile
HT00254	Bipolar TwinSet Cup, Ø 54 mm, for 28 mm Head, Vivium, UHMWPE (ISO 5832-9 / ISO 5834-2), sterile
HT00255	Bipolar TwinSet Cup, Ø 55 mm, for 28 mm Head, Vivium, UHMWPE (ISO 5832-9 / ISO 5834-2), sterile
HT00256	Bipolar TwinSet Cup, Ø 56 mm, for 28 mm Head, Vivium, UHMWPE (ISO 5832-9 / ISO 5834-2), sterile
HT00257	Bipolar TwinSet Cup, Ø 57 mm, for 28 mm Head, Vivium, UHMWPE (ISO 5832-9 / ISO 5834-2), sterile
HT00258	Bipolar TwinSet Cup, Ø 58 mm, for 28 mm Head, Vivium, UHMWPE (ISO 5832-9 / ISO 5834-2), sterile
HT00028	PE-Safetyring TwinSet Ø 28mm

07

TwinSet Tray

REF	Description
HM20500	TwinSet Tray with Trial Heads

HipBall® Femoral Metal Heads

REF	Description
HK11228	HipBall® Premium Femoral Head, Taper 12/14, S, Ø 28 mm
HK21228	HipBall® Premium Femoral Head, Taper 12/14, M, Ø 28 mm
HK31228	HipBall® Premium Femoral Head, Taper 12/14, L, Ø 28 mm
HK41228	HipBall® Premium Femoral Head, Taper 12/14, XL, Ø 28 mm
HK51228	HipBall® Premium Femoral Head, Taper 12/14, 2XL, Ø 28 mm
HK61228	HipBall® Premium Femoral Head, Taper 12/14, 3XL, Ø 28 mm
HK71228	HipBall® Premium Femoral Head, Taper 12/14, 4XL, Ø 28 mm
HK11232	HipBall® Premium Femoral Head, Taper 12/14, S, Ø 32 mm
HK21232	HipBall® Premium Femoral Head, Taper 12/14, M, Ø 32 mm
HK31232	HipBall® Premium Femoral Head, Taper 12/14, L, Ø 32mm
HK41232	HipBall® Premium Femoral Head, Taper 12/14, XL, Ø32 mm
HK51232	HipBall® Premium Femoral Head, Taper 12/14, 2XL, Ø 32 mm
HK61232	HipBall® Premium Femoral Head, Taper 12/14, 3XL, Ø 32 mm
HK71232	HipBall® Premium Femoral Head, Taper 12/14, 4XL, Ø 32 mm
HK11236	HipBall® Premium Femoral Head, Taper 12/14, S, Ø 36 mm
HK21236	HipBall® Premium Femoral Head, Taper 12/14, M, Ø 36 mm
HK31236	HipBall® Premium Femoral Head, Taper 12/14, L, Ø 36 mm
HK41236	HipBall® Premium Femoral Head, Taper 12/14, XL, Ø36 mm
HK11428	HipBall® Premium Femoral Head, Taper 14/16, S, Ø 28 mm
HK21428	HipBall® Premium Femoral Head, Taper 14/16, M, Ø 28 mm
HK31428	HipBall® Premium Femoral Head, Taper 14/16, L, Ø 28 mm
HK41428	HipBall® Premium Femoral Head, Taper 14/16, XL, Ø 28 mm
HK51428	HipBall® Premium Femoral Head, Taper 14/16, 2XL, Ø 28 mm
HK61428	HipBall® Premium Femoral Head, Taper 14/16, 3XL, Ø 28 mm
HK71428	HipBall® Premium Femoral Head, Taper 14/16, 4XL, Ø 28 mm
HK11432	HipBall® Premium Femoral Head, Taper 14/16, S, Ø 32 mm
HK21432	HipBall® Premium Femoral Head, Taper 14/16, M, Ø 32 mm
HK31432	HipBall® Premium Femoral Head, Taper 14/16, L, Ø 32mm
HK41432	HipBall® Premium Femoral Head, Taper 14/16, XL, Ø32 mm
HK51432	HipBall® Premium Femoral Head, Taper 14/16, 2XL, Ø 32 mm
HK61432	HipBall® Premium Femoral Head, Taper 14/16, 3XL, Ø 32 mm
HK71432	HipBall® Premium Femoral Head, Taper 14/16, 4XL, Ø 32 mm

HipBall® Trial Heads

REF	Description
HZ11228	Trial Head, 28 mm, Neck S, 12/14
HZ21228	Trial Head, 28 mm, Neck M, 12/14





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

0 8 4 2

HZ31228 Trial Head, 28 mm, Neck L, 12/14
HZ41228 Trial Head, 28 mm, Neck XL, 12/14
HZ51228 Trial Head, 28 mm, Neck 2XL, 12/14
HZ61228 Trial Head, 28 mm, Neck 3XL, 12/14
HZ71228 Trial Head, 28 mm, Neck 4XL, 12/14
HZ11232 Trial Head, 32 mm, Neck S, 12/14
HZ21232 Trial Head, 32 mm, Neck M, 12/14
HZ31232 Trial Head, 32 mm, Neck L, 12/14
HZ41232 Trial Head, 32 mm, Neck XL, 12/14
HZ51232 Trial Head, 32 mm, Neck 2XL, 12/14
HZ61232 Trial Head, 32 mm, Neck 3XL, 12/14
HZ71232 Trial Head, 32 mm, Neck 4XL, 12/14
HZ11236 Trial Head, 36 mm, Neck S, 12/14
HZ21236 Trial Head, 36 mm, Neck M, 12/14
HZ31236 Trial Head, 36 mm, Neck L, 12/14
HZ41236 Trial Head, 36 mm, Neck XL, 12/14
HZ11428 Trial Head, 28 mm, Neck S, 14/16
HZ21428 Trial Head, 28 mm, Neck M, 14/16
HZ31428 Trial Head, 28 mm, Neck L, 14/16
HZ41428 Trial Head, 28 mm, Neck XL, 14/16
HZ51428 Trial Head, 28 mm, Neck 2XL, 14/16
HZ61428 Trial Head, 28 mm, Neck 3XL, 14/16
HZ71428 Trial Head, 28 mm, Neck 4XL, 14/16
HZ11432 Trial Head, 32 mm, Neck S, 14/16
HZ21432 Trial Head, 32 mm, Neck M, 14/16
HZ31432 Trial Head, 32 mm, Neck L, 14/16
HZ41432 Trial Head, 32 mm, Neck XL, 14/16
HZ51432 Trial Head, 32 mm, Neck 2XL, 14/16
HZ61432 Trial Head, 32 mm, Neck 3XL, 14/16
HZ71432 Trial Head, 32 mm, Neck 4XL, 14/16

5

BIOLOX® forte & BIOLOX® delta Ceramic Heads

REF	Description
HB11228	BIOLOX® forte Ceramic Head, Taper 12/14, Ø 28 mm, neck size S
HB21228	BIOLOX® forte Ceramic Head, Taper 12/14, Ø 28 mm, neck size M
HB31228	BIOLOX® forte Ceramic Head, Taper 12/14, Ø 28 mm, neck size L
HB11232	BIOLOX® forte Ceramic Head, Taper 12/14, Ø 32 mm, neck size S
HB21232	BIOLOX® forte Ceramic Head, Taper 12/14, Ø 32 mm, neck size M
HB31232	BIOLOX® forte Ceramic Head, Taper 12/14, Ø 32 mm, neck size L
HB11236	BIOLOX® forte Ceramic Head, Taper 12/14, Ø 32 mm, neck size S
HB21236	BIOLOX® forte Ceramic Head, Taper 12/14, Ø 36 mm, neck size M
HB31236	BIOLOX® forte Ceramic Head, Taper 12/14, Ø 36 mm, neck size L
HB51228	BIOLOX® delta Ceramic Head, Taper 12/14, S, Ø 28 mm
HB52228	BIOLOX® delta Ceramic Head, Taper 12/14, M, Ø 28 mm
HB53228	BIOLOX® delta Ceramic Head, Taper 12/14, L, Ø 28 mm

HB51232	BIOLOX® delta Ceramic Head, Taper 12/14, S, Ø 32 mm
HB52232	BIOLOX® delta Ceramic Head, Taper 12/14, M, Ø 32 mm
HB53232	BIOLOX® delta Ceramic Head, Taper 12/14, L, Ø 32 mm
HB54232	BIOLOX® delta Ceramic Head, Taper 12/14, XL, Ø 32 mm
HB51236	BIOLOX® delta Ceramic Head, Taper 12/14, S, Ø 36 mm
HB52236	BIOLOX® delta Ceramic Head, Taper 12/14, M, Ø 36 mm
HB53232	BIOLOX® delta Ceramic Head, Taper 12/14, L, Ø 36 mm
HB54236	BIOLOX® delta Ceramic Head, Taper 12/14, XL, Ø 36 mm
HB51240	BIOLOX® delta Ceramic Head, Taper 12/14, S, Ø 40 mm
HB52240	BIOLOX® delta Ceramic Head, Taper 12/14, M, Ø 40 mm
HB53240	BIOLOX® delta Ceramic Head, Taper 12/14, L, Ø 40 mm
HB54240	BIOLOX® delta Ceramic Head, Taper 12/14, XL, Ø 40 mm
HB51244	BIOLOX® delta Ceramic Head, Taper 12/14, S, Ø 44 mm
HB52244	BIOLOX® delta Ceramic Head, Taper 12/14, M, Ø 44 mm
HB53244	BIOLOX® delta Ceramic Head, Taper 12/14, L, Ø 44 mm
HB54244	BIOLOX® delta Ceramic Head, Taper 12/14, XL, Ø 44 mm

MultiCup® – Hip Implants

REF	Declaration
HF31146 TiAl6V4	MultiCup® Titanium Porous-Coated Cup; Outer DIA 46; Inlay size 37;
HF31148 TiAl6V4	MultiCup® Titanium Porous-Coated Cup; Outer DIA 48; Inlay size 37;
HF30150 TiAl6V4	MultiCup® Titanium Porous-Coated Cup; Outer DIA 50; Inlay size 41;
HF30152 TiAl6V4	MultiCup® Titanium Porous-Coated Cup; Outer DIA 52; Inlay size 41;
HF30154 TiAl6V4	MultiCup® Titanium Porous-Coated Cup; Outer DIA 54; Inlay size 41;
HF30156 TiAl6V4	MultiCup® Titanium Porous-Coated Cup; Outer DIA 56; Inlay size 41;
HF30158 TiAl6V4	MultiCup® Titanium Porous-Coated Cup; Outer DIA 58; Inlay size 48;
HF30160 TiAl6V4	MultiCup® Titanium Porous-Coated Cup; Outer DIA 60; Inlay size 48;
HF30162 TiAl6V4	MultiCup® Titanium Porous-Coated Cup; Outer DIA 62; Inlay size 48;
HF30225	MultitCup® Angle Stable Screw; Length 25 mm; TiAl6V4
HF30230	MultitCup® Angle Stable Screw; Length 30 mm; TiAl6V4
HF30235	MultitCup® Angle Stable Screw; Length 35 mm; TiAl6V4
HF30240	MultitCup® Angle Stable Screw; Length 40 mm; TiAl6V4





0842

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

HF30200	MultiCup® Screwed sealing plug
HF33728	MultiCup® PE-Inlay; Outer DIA 37 mm; for 28 mm head; Standard
HF34128	MultiCup® PE-Inlay; Outer DIA 41 mm; for 28 mm head; Standard
HF34828	MultiCup® PE-Inlay; Outer DIA 48 mm; for 28 mm head; Standard
HF39728	MultiCup® PE-Inlay; Outer DIA 37 mm; for 28 mm head; High Wall
HF39128	MultiCup® PE-Inlay; Outer DIA 41 mm; for 28 mm head; High Wall
HF39828	MultiCup® PE-Inlay; Outer DIA 48 mm; for 28 mm head; High Wall
HF34132	MultiCup® PE-Inlay; Outer DIA 41 mm; for 32 mm head; Standard
HF34832	MultiCup® PE-Inlay; Outer DIA 48 mm; for 32 mm head; Standard
HF39132	MultiCup® PE-Inlay; Outer DIA 41 mm; for 32 mm head; High Wall
HF39832	MultiCup® PE-Inlay; Outer DIA 48 mm; for 32 mm head; High Wall
HF34836	MultiCup® PE-Inlay; Outer DIA 48 mm; for 36 mm head; Standard
HF39836	MultiCup® PE-Inlay; Outer DIA 48 mm; for 36 mm head; High Wall
HF23728	MultiCup® Ceramik-Inlay BioloX® forte; Outer DIA 37 mm; for 28
mm head	
HF24128	MultiCup® Ceramik-Inlay BioloX® forte; Outer DIA 41 mm; for 28
mm head	
HF24828	MultiCup® Ceramik-Inlay BioloX® forte; Outer DIA 48 mm; for 28
mm head	
HF24132	MultiCup® Ceramik-Inlay BioloX® forte; Outer DIA 41 mm; for 32
mm head	
HF24832	MultiCup® Ceramik-Inlay BioloX® forte; Outer DIA 48 mm; for 32
mm head	
HF24836	MultiCup® Ceramik-Inlay BioloX® forte; Outer DIA 48 mm; for 36
mm head	
HF22837	MultiCup® Ceramik-Inlay BioloX® delta; Outer DIA 37 mm; for 28
mm head	
HF23241	MultiCup® Ceramik-Inlay BioloX® delta; Outer DIA 41 mm; for 32
mm head	
HF23248	MultiCup® Ceramik-Inlay BioloX® delta; Outer DIA 41 mm; for 32
mm head	
HF23648	MultiCup® Ceramik-Inlay BioloX® delta; Outer DIA 48 mm; for 36
mm head	

MultiCup® – Instruments

REF	Description
HF12046	MultiCup® Reamer, Ø 46 mm
HF12048	MultiCup® Reamer, Ø 48 mm
HF12050	MultiCup® Reamer, Ø 50 mm
HF12052	MultiCup® Reamer, Ø 52 mm
HF12054	MultiCup® Reamer, Ø 54 mm
HF12056	MultiCup® Reamer, Ø 56 mm
HF12058	MultiCup® Reamer, Ø 58 mm
HF12060	MultiCup® Reamer, Ø 60 mm

HF12062 MultiCup® Reamer, Ø 62 mm
 HF13006 MultiCup® Handle for Reamer
 HF40101 MultiCup® Angle positioned for Cup impactor
 HF40100 MultiCup® Cup impactor
 HF40102 Slap hammer for Cup impactor
 HF40137 MultiCup® Impactor-plate for Cup 46-48
 HF40141 MultiCup® Impactor-plate for Cup 50-56
 HF40148 MultiCup® Impactor-plate for Cup 58-62
 HF43728 MultiCup® Trial Inlay, size 37/28 Standard
 HF44128 MultiCup® Trial Inlay, size 41/28 Standard
 HF44132 MultiCup® Trial Inlay, size 41/32 Standard
 HF44828 MultiCup® Trial Inlay, size 48/28 Standard
 HF44832 MultiCup® Trial Inlay, size 48/32 Standard
 HF44836 MultiCup® Trial Inlay, size 48/36 Standard
 HF49728 MultiCup® Trial Inlay, size 37/28 High Wall
 HF49128 MultiCup® Trial Inlay, size 41/28 High Wall
 HF49132 MultiCup® Trial Inlay, size 41/32 High Wall
 HF49828 MultiCup® Trial Inlay, size 48/28 High Wall
 HF49832 MultiCup® Trial Inlay, size 48/32 High Wall
 HF49836 MultiCup® Trial Inlay, size 48/36 High Wall
 HF40028 MultiCup® Inlay impactor-plate, DIA 28, Standard
 HF40032 MultiCup® Inlay impactor-plate, DIA 32, Standard
 HF40036 MultiCup® Inlay impactor-plate, DIA 36, Standard
 HF40128 MultiCup® Inlay impactor-plate, DIA 28, High Wall
 HF40132 MultiCup® Inlay impactor-plate, DIA 32, High Wall
 HF40136 MultiCup® Inlay impactor-plate, DIA 36, High Wall
 HF12108 MultiCup® Cardan shaft screwdriver
 HF12105 MultiCup® Holder for cardan shaft screwdriver
 HF12109 MultiCup® Cardan shaft drill, DIA 4 mm
 HF12107 MultiCup® Drill guide
 FH10025 Screw driver, Hex 2,5 mm

MultiCup® - Trays

REF	Description
HF20000	Tray 1 (Instruments and Reamers)
HF21000	Tray 2 (Instruments and Trials)

Müller Standard PE-Cup

REF	Description
HP14428	Müller Standard without Snap, External dia. = 44 mm, 28 mm Femoral head UHMWPE
HP14628	Müller Standard without Snap, External dia. = 46 mm, 28 mm Femoral head UHMWPE





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

0842

HP14828	Müller Standard	without Snap,	External dia. = 48 mm, 28 mm
Femoral head	UHMWPE		
HP15028	Müller Standard	without Snap,	External dia. = 50 mm, 28 mm
Femoral head	UHMWPE		
HP15228	Müller Standard	without Snap,	External dia. = 52 mm, 28 mm
Femoral head	UHMWPE		
HP15428	Müller Standard	without Snap,	External dia. = 54 mm, 28 mm
Femoral head	UHMWPE		
HP15628	Müller Standard	without Snap,	External dia. = 56 mm, 28 mm
Femoral head	UHMWPE		
HP15828	Müller Standard	without Snap,	External dia. = 58 mm, 28 mm
Femoral head	UHMWPE		
HP16028	Müller Standard	without Snap,	External dia. = 60 mm, 28 mm
Femoral head	UHMWPE		
HP16228	Müller Standard	without Snap,	External dia. = 62 mm, 28 mm
Femoral head	UHMWPE		
HP16428	Müller Standard	without Snap,	External dia. = 64 mm, 28 mm
Femoral head	UHMWPE		
HP16628	Müller Standard	without Snap,	External dia. = 66 mm, 28 mm
Femoral head	UHMWPE		
HP16828	Müller Standard	without Snap,	External dia. = 68 mm, 28 mm
Femoral head	UHMWPE		
HP14432	Müller Standard	without Snap,	External dia. = 44 mm, 32 mm
Femoral head	UHMWPE		
HP14632	Müller Standard	without Snap,	External dia. = 46 mm, 32 mm
Femoral head	UHMWPE		
HP14832	Müller Standard	without Snap,	External dia. = 48 mm, 32 mm
Femoral head	UHMWPE		
HP15032	Müller Standard	without Snap,	External dia. = 50 mm, 32 mm
Femoral head	UHMWPE		
HP15232	Müller Standard	without Snap,	External dia. = 52 mm, 32 mm
Femoral head	UHMWPE		
HP15432	Müller Standard	without Snap,	External dia. = 54 mm, 32 mm
Femoral head	UHMWPE		
HP15632	Müller Standard	without Snap,	External dia. = 56 mm, 32 mm
Femoral head	UHMWPE		
HP15832	Müller Standard	without Snap,	External dia. = 58 mm, 32 mm
Femoral head	UHMWPE		
HP16032	Müller Standard	without Snap,	External dia. = 60 mm, 32 mm
Femoral head	UHMWPE		
HP16232	Müller Standard	without Snap,	External dia. = 62 mm, 32 mm
Femoral head	UHMWPE		
HP16432	Müller Standard	without Snap,	External dia. = 64 mm, 32 mm
Femoral head	UHMWPE		
HP16632	Müller Standard	without Snap,	External dia. = 66 mm, 32 mm
Femoral head	UHMWPE		

J

HP16832 Müller Standard without Snap, External dia. = 68 mm, 32 mm
Femoral head UHMWPE

Muller Standard PE-Cup

REF	Description
Material	
HP44428 head	Müller Standard with Snap, External dia. = 44 mm, 28 mm Femoral UHMWPE
HP44628 head	Müller Standard with Snap, External dia. = 46 mm, 28 mm Femoral UHMWPE
HP44828 head	Müller Standard with Snap, External dia. = 48 mm, 28 mm Femoral UHMWPE
HP45028 head	Müller Standard with Snap, External dia. = 50 mm, 28 mm Femoral UHMWPE
HP45228 head	Müller Standard with Snap, External dia. = 52 mm, 28 mm Femoral UHMWPE
HP45428 head	Müller Standard with Snap, External dia. = 54 mm, 28 mm Femoral UHMWPE
HP45628 head	Müller Standard with Snap, External dia. = 56 mm, 28 mm Femoral UHMWPE
HP45828 head	Müller Standard with Snap, External dia. = 58 mm, 28 mm Femoral UHMWPE
HP46028 head	Müller Standard with Snap, External dia. = 60 mm, 28 mm Femoral UHMWPE
HP46228 head	Müller Standard with Snap, External dia. = 62 mm, 28 mm Femoral UHMWPE
HP46428 head	Müller Standard with Snap, External dia. = 64 mm, 28 mm Femoral UHMWPE
HP46628 head	Müller Standard with Snap, External dia. = 66 mm, 28 mm Femoral UHMWPE
HP46828 head	Müller Standard with Snap, External dia. = 68 mm, 28 mm Femoral UHMWPE
HP44432 head	Müller Standard with Snap, External dia. = 44 mm, 32 mm Femoral UHMWPE
HP44632 head	Müller Standard with Snap, External dia. = 46 mm, 32 mm Femoral UHMWPE
HP44832 head	Müller Standard with Snap, External dia. = 48 mm, 32 mm Femoral UHMWPE
HP45032 head	Müller Standard with Snap, External dia. = 50 mm, 32 mm Femoral UHMWPE





0842

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

HP45232 head	Müller Standard with Snap, External dia. = 52 mm, 32 mm Femoral UHMWPE
HP45432 head	Müller Standard with Snap, External dia. = 54 mm, 32 mm Femoral UHMWPE
HP45632 head	Müller Standard with Snap, External dia. = 56 mm, 32 mm Femoral UHMWPE
HP45832 head	Müller Standard with Snap, External dia. = 58 mm, 32 mm Femoral UHMWPE
HP46032 head	Müller Standard with Snap, External dia. = 60 mm, 32 mm Femoral UHMWPE
HP46232 head	Müller Standard with Snap, External dia. = 62 mm, 32 mm Femoral UHMWPE
HP46432 head	Müller Standard with Snap, External dia. = 64 mm, 32 mm Femoral UHMWPE
HP46632 head	Müller Standard with Snap, External dia. = 66 mm, 32 mm Femoral UHMWPE
HP16832 head	Müller Standard with Snap, External dia. = 68 mm, 32 mm Femoral UHMWPE

Müller Standard PE-Cup – Instruments

REF	Description
HI00052	Cup positioner
HI00056	Cup Inserter, Ø 28 mm
HI00054	Cup Inserter, Ø 32 mm

PeriPlate™ – Implants

PF00140	PeriPlate™ Straight Plate, Length 140 mm / 9 Holes stainless steel	CrNiMo
PF00200	PeriPlate™ Straight Plate, Length 200 mm / 13 Holes stainless steel	CrNiMo
PF00265	PeriPlate™ Straight Plate, Length 265 mm / 17 Holes stainless steel	CrNiMo
PF10075	PeriPlate™ Hooked Plate, Length 75 mm / 2 Holes stainless steel	CrNiMo
PF10095	PeriPlate™ Hooked Plate, Length 95 mm / 3 Holes stainless steel	CrNiMo
PF10125	PeriPlate™ Hooked Plate, Length 125 mm / 5 Holes stainless steel	CrNiMo
PF10160	PeriPlate™ Hooked Plate, Length 160 mm / 7 Holes stainless steel	CrNiMo
PF10192	PeriPlate™ Hooked Plate, Length 192 mm / 9 Holes stainless steel	CrNiMo

PF10223	PeriPlate™ Hooked Plate, Length 223 mm / 11 Holes stainless steel	CrNiMo
PF90001	PeriPlate™ Cerclage Holder stainless steel	CrNiMo
PF90001	PeriPlate™ Cerclage Holder, 10 pcs. stainless steel	CrNiMo
PF50190	PeriPlate™ Cerclage Band, Length 190 mm stainless steel	CrNiMo
PF50270	PeriPlate™ Cerclage Band, Length 270 mm stainless steel	CrNiMo

PeriPlate System – Instruments

REF	Description
PF 20001	Band Guide 60 mm
PF 20002	Band Guide 40 mm
PF 20003	Cerclage Bendig Tightener
PF 20004	Cerclage Bendig Pliers
PF 20005	Band Cutter

PeriPlate™ – Sterilization Tray

REF	Description
PF22000	Tray for Instruments
	Período de vida útil: 5 años

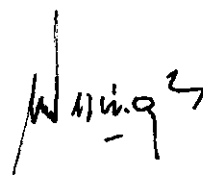
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MERETE Medical GmbH

Lugar/es de elaboración: Alt-Lankwitz 102, Berlin, Alemania.

Se extiende a Traumatec S.R.L. el Certificado PM-1925-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{10 FEB 2012}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **0 8 4 2**

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

0842
F.N.M.A.T.
FOLIO
10
REVISOR
ENTRADAS

TRAUMATEC S.R.L.	<u>Manual de Instrucciones</u> IMPLANTES DE CADERA	Publicación	Revisado por
		Código	Revisor
		INSTRUCTIVO DE USO	00

INSTRUCTIVO DE USO

Tallo de Cadera

1. Instrucciones generales

Antes del uso de este producto el cirujano y el personal técnico que ayuda deberían poner atención en las instrucciones de seguridad así como en esta información de producto específica (y la descripción de producto, la técnica quirúrgica, la perspectiva) que está descrito en este instructivo de uso. El distribuidor proporcionará los documentos correspondientes de los productos. El cirujano también tiene que saber los riesgos restantes del producto que él tiene intención de usar y tiene que informar al paciente por adelantado.

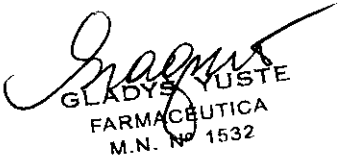
2. Instrucciones especiales para implantaciones de prótesis conjuntas

La implantación de los productos sólo puede ser realizada por cirujanos, quienes tienen un conocimiento profundo de este tema y la experiencia en el campo de reemplazo articular. El cirujano es responsable de efectos negativos o complicaciones que pueden ser el resultado de la indicación incorrecta o la técnica quirúrgica inadecuada, la opción elegida incorrecta y el tratamiento del material e incumplimiento de las instrucciones de seguridad especificadas en esta información de producto. En tales casos la responsabilidad no puede ser trasladada al fabricante, ni a los representantes de los productos. Todas las implantaciones son las partes individuales de un sistema. Solo es permitida la combinación entre los productos del fabricante, que pertenecen al sistema y productos aprobados separadamente y probados de otros fabricantes. Para la información adicional por favor solicitar y leer la técnica quirúrgica. En los casos de duda se sugiere ponerse en contacto con el fabricante o el distribuidor.



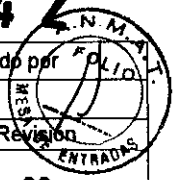
La implantación debe realizarse con los instrumentos provistos por el fabricante. El empleo de otros instrumentos distintos a los indicados no está permitido, ni tampoco aceptado. No está permitida la reutilización de prótesis explantadas en ningún caso. La nueva esterilización de productos estériles entregados es de la misma manera inadmisibles. Una cabeza modular de cerámica sólo puede ser conectada a un tallo no usado. ¡Aquí debe ser particularmente aclarado que las áreas de contacto deben estar limpias y secas!

2.1. Información general sobre el conjunto de reemplazo articular



GLADYS YUSTE
FARMACÉUTICA
M.N. No 1532

0842



TRAUMATEC S.R.L.	Manual de Instrucciones IMPLANTES DE CADERA	Publicación	Revisado por
		Código	Revisión
		INSTRUCTIVO DE USO	00

- La implantación en una articulación por endoprotesis sólo debería ser considerada si, después de la evaluación cuidadosa llevada a cabo por el cirujano, esto representa la mejor solución comparada con otras alternativas posibles quirúrgicas.

- La substitución articular puede reducir el dolor y permitir luego de transcurrido un tiempo, una buena movilidad, mejorando la capacidad de traslado. Una prótesis implantada nunca puede alcanzar la operatividad plena de una articulación natural, sana.

- Incluso en caso de una articulación estable implantada, puede suceder que se produzca un aflojamiento luego de transcurrido algún tiempo, debido a motivos diferentes o abrasión, que puede requerir una nueva implantación.

2.2. Indicaciones

- Deterioro avanzado de la articulación que es consecuencia de una artritis degenerativa, post traumática o reumatoide

- Fractura o necrosis avascular de la unión

- Condiciones que son resultado de operaciones anteriores como reconstrucción conjunta (osteotomía), artrodesis, hemi-artroplastía o prótesis de cadera total o prótesis de rodilla.

2.3. Contraindicaciones

- Infecciones agudas o crónicas, locales o sistémicas

- La enfermedad muscular severa, nerviosa o vascular que pone en peligro las extremidades específicas

- Las estructuras de hueso defectuosas que impedirían el anclaje adecuado de la implantación

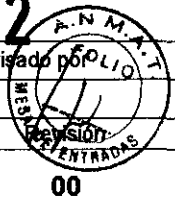
- Los pacientes que son más jóvenes de 60 años cuya enfermedad conjunta es tal que buenos resultados son obtenidos usando otro procedimiento reconstructivo (por ejemplo osteotomía)

- Todas las enfermedades asociadas que podrían poner en peligro la función y el éxito de la implantación

- Los pacientes que son mentalmente incapaces de entender y cumplir con las instrucciones del doctor

GLADYS YUSTE
GLADYS YUSTE
FARMACÉUTICA
M.N. Nº 1532

0842

TRAUMATEC S.R.L.	Manual de Instrucciones IMPLANTES DE CADERA	Publicación	Revisado por
		Código	
		INSTRUCTIVO DE USO	00
			

- morfología de fémur desfavorable

- Revisión con defecto extenso de hueso, p. ej. estabilidad insuficiente rotatoria de proximidad de la implantación

2.4. Los factores que podrían perjudicar el éxito de la operación

- Alergias a materiales implantados (cobalto, cromo, níquel etc.) así como polietileno y cemento de hueso

- Adiposidad

- Tumores de hueso localizados

- Osteoporosis u osteomalacia

- Deformaciones, dislocación de cadera congénita.

- Enfermedad sistemática y disturbios metabólicos

- Consumo de drogas y alcohol

- En el caso de actividades físicas que implican choques excesivos, durante los cuales la implantación es expuesta a choques y/o la carga excesiva (la actividad p.ej. actividad física pesada, deportes competitivos etc.)

2.5. Efectos adversos posibles


Los efectos adversos más comunes después de una implantación son:


- El aflojamiento de la implantación que es resultado de las condiciones cambiadas de la carga y la fractura de la capa de cemento y/o la reacción del tejido de la implantación y los productos de abrasión asociados; el fracaso debido a se hunde la implantación en caso de sobrecarga

- Temprana y tardía infección

- Dislocación, subdislocación, gama insuficiente de movimiento, contracción indeseada o alargamiento de la extremidad como consecuencia de colocación subóptima de la implantación

- Fractura de hueso que es resultado de tensión unilateral o pared de hueso debilitada




GLADYS YUSTE
FARMACÉUTICA
M.N. N° 1532

TRAUMATEC S.R.L.	<u>Manual de Instrucciones</u> IMPLANTES DE CADERA	Publicación	Revisado por
		Código	Revisión
		INSTRUCTIVO DE USO	00

- Reducción de la densidad del hueso como consecuencia de modificar la tensión o resorción de hueso como una reacción del tejido debido a partículas de abrasión
- Daño temporal o crónico de los nervios que es resultado de presión o hematoma
- Hematoma de herida y cicatrización retrasada
- Enfermedad vascular incluyendo trombosis venal, embolia pulmonar y paro cardíaco
- Daño de nervios debido a trauma quirúrgico

2.6. Cambio del funcionamiento de implantación

Las alteraciones morfológicas severas de las estructuras de hueso que resultan de apoyar o el desgaste según el movimiento podrían cambiar el funcionamiento esperado de la implantación protésica. En este caso, es aconsejable informar al paciente y adoptar las medidas de precaución para reducir la carga mecánica de la implantación.

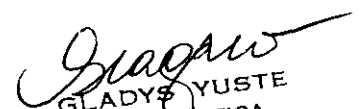
2.7. Planificación Preoperatoria

La planificación de la operación debe ser realizada sobre la base de una evaluación cuidadosa mediante rayos X del paciente. Esto proporciona la información necesaria que concierne al tipo de prótesis y tamaño así como las combinaciones posibles. El distribuidor proporcionará plantillas para comparar mediante los rayos X, y así llevar a cabo una correcta planificación preoperatoria, para la elección de los productos. Es importante determinar preoperatoriamente si el paciente es alérgico a los materiales de implantación. Todos los tamaños de las implantaciones necesarias deben estar disponibles. El etiquetado de la implantación (el tipo, el número de orden, el material y el tamaño) deben necesariamente ser controlados con la etiqueta del embalaje antes de la implantación.

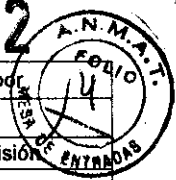
2.8. Manejo correcto de la implantación

El cirujano debería prestar atención a que la superficie de la implantación no muestra ninguna muesca o rasguño. Solamente un pequeño rasguño puede causar una fatiga del implante y puede limitar la vida útil del producto de forma considerable. Todos los componentes tienen que ser revisados antes de la implantación para el funcionamiento correcto. Antes de la sutura, la herida tiene que ser limpiada con cuidado.

2.9. Operación de Revisión


GLADYS YUSTE
FARMACÉUTICA
M.N. N° 1532

0842



TRAUMATEC S.R.L.	Manual de Instrucciones IMPLANTES DE CADERA	Publicación	Revisado por
		Código	Revisión
		INSTRUCTIVO DE USO	00

Si todos los componentes de la articulación implantada tienen que ser substituidos el manejo de la nueva implantación debe ser realizado de la misma forma y con los mismos recaudos que la primera implantación. Si sólo algunas partes del sistema tienen que ser substituidas, y otros no, lo siguiente es lo que debe hacerse:

- Una cabeza de cerámica nunca puede ser usada sobre un tallo ya usado
- Siempre ambas partes de una articulación artificial deberían ser substituidas

En caso de un reemplazo modular delantero tiene que ser hecho sobre un tallo ya usado, sólo una cabeza metálica debe ser usada. Si el tallo está dañado, el mismo debe ser cambiado.

En algunos casos de revisión donde la vela es en buen estado ello es posible para usar un sistema delantero de adaptador compatible con el CeramTec BIOLOX ® 1 especificación.

3. Información adicional

3.1. Esterilización

Estas endoprotesis son entregadas estériles y el rótulo contiene siempre el signo "ESTÉRIL". Implantaciones estériles son esterilizadas con 25 a 42 kGy (2.5 a 4.2 Mrad) la radiación Gama. Todas las implantaciones estériles deben ser almacenadas sin abrir en el embalaje original, protegidas de la luz, en lugar seco, a temperatura ambiente. Antes de la utilización de las implantaciones, la fecha de vencimiento de esterilidad debería ser verificada como así también el embalaje protector. Los productos con un embalaje dañado o defectuoso no deben ser usados.

Procedimientos asépticos deberían ser observados al abrir el embalaje de la implantación. Los instrumentales no estériles entregados deben ser esterilizados en el hospital en una autoclave usando un contenedor adecuado, o bien en una bolsa de esterilización (no en la bolsa protectora entregada con los instrumentos) a una temperatura de entre 134-137°C y en un tiempo mínimo de 5 minutos. O bien, la esterilización puede ser hecha en una bolsa protectora con el EO-GAS. Los procedimientos de esterilización, y en particular los ajustes correctos para la autoclave deberían con regularidad ser comprobados por el hospital.

3.2. Reesterilización

Las implantaciones no pueden ser esterilizadas de nuevo. El fabricante no asume ninguna responsabilidad por la nueva esterilización de implantaciones hechas por el comprador.

[Handwritten Signature]
GLADYS YUSTE
 FARMACÉUTICA
 M.N. Nº 1532

0842



TRAUMATEC S.R.L.	<u>Manual de Instrucciones</u> IMPLANTES DE CADERA	Publicación	Revisado por
		Código	Revisado en
		INSTRUCTIVO DE USO	00

3.3. Instrumentos reutilizables

Los instrumentos reutilizables suministrados para la inserción correcta de la implantación protésica, tienen que ser controlados funcionalmente y esterilizados antes de cada cirugía. Después de cada cirugía ellos deberían ser desmontados, lavados, desinfectados, controlados funcionalmente y esterilizados otra vez. Para una funcionalidad duradera un tratamiento cuidadoso de los instrumentos es necesario.

3.4. Almacenaje y manejo de prótesis e instrumentos

Prótesis de reemplazo conjuntas deben ser almacenadas en lugar seco, limpio y a temperatura ambiente.

Prótesis conjuntas deben ser manejadas con el cuidado extremo, evitando pequeños daños a la superficie, lo que puede generar complicaciones. No toque la capa de hidroxiapatita del reemplazo conjunto antes de la implantación. Además un contacto directo con instrumentos debe ser evitado. Las partes de prótesis que han sido manejadas incorrectamente, o que muestran daños y perjuicios (p.ej. rasguños) no deben ser implantadas.

3.5. Información al paciente

El cirujano debe llamar la atención del paciente hacia el contenido del párrafo 2. y 3. así como a los factores que pueden perjudicar los resultados de la operación y las complicaciones posibles que pueden surgir como consecuencia de una indicación. El paciente también debe ser informado sobre las disposiciones que él puede tomar para reducir al mínimo los efectos posibles de estos factores. Cada información dada al paciente debería ser documentada en la forma escrita por el cirujano que realiza la operación.

3.6. Compatibilidad de Sistema

Las prótesis sólo pueden ser combinadas con componentes con el tallo 12/14 que realiza CeramTec BIOLOX®

Después de combinaciones materiales en el contacto con prótesis permiten: especificación.

a) TiAl6V4 y TiAl6Nb7 (ISO 5832-3 y ISO 5832-11)

b) Acero inoxidable (ISO 5832-1 y ISO 5832-9)

Glady's Yuste
GLADYS YUSTE
FARMACÉUTICA
M.N. Nº 1532

TRAUMATEC S.R.L.	<u>Manual de Instrucciones</u> IMPLANTES DE CADERA	Publicación	Revisado por
		Código	Revisión
		INSTRUCTIVO DE USO	
		00	

c) Aleación de cobalto (ISO 5832-4, ISO 5832-5, ISO 5832-6, ISO 5832-7, ISO 5832-8 y ISO 5832-12)

d) Al₂O₃ o delta De cerámica

3.7. Los materiales de las implantaciones

Las prótesis pueden ser usadas según la especificación del fabricante del cemento o bien unirse con cemento (PMMA). La etiqueta sobre el embalaje describe el material de implantación. Cementless tallos femorales puede ser hecho de:

d) TiAl6V4-aleación (ISO 5832-3)

e) TiAl6Nb7-aleación (ISO 5832-11)

f) posible con abrigo poroso o abrigo poroso con BONIT

®

Tallos unidos con cemento femorales pueden ser hechos de:

a) CoCrMo-aleación (ISO 5832-4)

b) CrNiMo-aleación (ISO 5832-9)

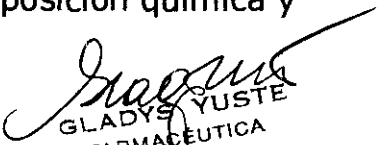
¡Atención! El empleo de cabezas de cerámica trae aparejado siempre un muy pequeño riesgo de fractura. Este riesgo puede ser aumentado debido a:

- Sobrepeso del paciente
- Consumo de drogas o alcohol
- Adiposidad
- La actividad física asociada con choques fuertes, en los cuales la implantación es expuesta a golpes y/o la tensión excesiva (el trabajo p.ej. físico, ciertas clases de deportes, etc.)

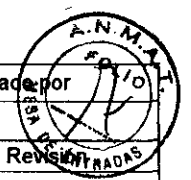
El paciente debe ser informado sobre este riesgo.

El material usado de las incrustaciones o tazas puede ser tomado de la etiqueta del fabricante respectivo.

El distribuidor proporciona la información adicional sobre la composición química y las características mecánicas de los materiales pedidos.


GLADYS YUSTE
FARMACÉUTICA
M.N. N° 1532

0842



TRAUMATEC S.R.L.	<u>Manual de Instrucciones</u> IMPLANTES DE CADERA	Publicación	Revisado por
		Código	Revisión
		INSTRUCTIVO DE USO	00

4. Símbolos

0482

CE-señal

Esterilización por irradiación

Código de hornada

Número de orden

Mirar instrucciones

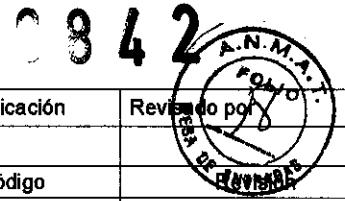
No reutilizar

Hecho en (año/mes)

Empleo antes (de año/mes)

Fabricante

J. Yuste
J. LADYS YUSTE
FARMACÉUTICA
M.N. N° 1532



TRAUMATEC S.R.L.	<u>Manual de Instrucciones</u> IMPLANTES DE CABEZAS FEMORALES	Publicación	Revisado por
		Código	
		INSTRUCTIVO DE USO	00

INSTRUCTIVO DE USO

Cabezas Femorales, Cabezas Bipolares,
Tazas Unidas con cemento

1. Información general

Antes de la utilización productos Merete, el cirujano y el personal de asistencia, debe estudiar a fondo las precauciones e Instrucciones de seguridad especificadas en este manual de uso así como la información específica del producto. Los documentos respectivos son provistos por Merete. De la misma manera, el cirujano debe saber el riesgo del producto que tiene la intención de usar e informar al paciente todo lo relacionado en consecuencia. Sólo los cirujanos calificados que tienen conocimiento profundo y experiencia en el campo de estas prácticas de reemplazo articulares son quienes han probado que esta capacidad es aplicable y puede funcionar la implantación. El cirujano es responsable de cualquier efecto negativo o complicaciones que pueden provenir de indicaciones o técnicas quirúrgicas defectuosas, una mala selección de la implantación y un mal manejo e incumplimiento de las precauciones e instrucciones de seguridad contenidas en este instructivo de uso. En tales casos ni el fabricante ni el representante autorizado por Merete puede ser sancionado.

2. Principios Básicos

2.1. Características

Todas las implantaciones son las partes individuales de un sistema. Las combinaciones sólo son admitidas para los productos Merete que son parte del sistema. La implantación debe ser realizada mediante el uso del instrumental provisto por Merete. El empleo de instrumentos Merete para otro uso que no sea el indicado puede inducir a cometer errores severos. La reutilización de implantaciones de cadera explantadas no está permitido bajo ningún aspecto. Una nueva esterilización de los productos estériles entregados también está prohibida. Las excepciones son catalogadas en 4.2. nueva esterilización. Puede solicitar la información adicional (el manual incluyendo la técnica quirúrgica) de Merete.

2.2. Indicaciones

Cabezas Femorales / Tazas Unidas con cemento

- Deterioro avanzado de la articulación que es un proceso degenerativo, post traumático o artritis reumatoide,
- Fractura o necrosis avascular de la articulación.

GLADYS YUSTE
GLADYS YUSTE
FARMACÉUTICA
M.N. N° 1532

0842



TRAUMATEC S.R.L.	<u>Manual de Instrucciones</u> IMPLANTES DE CABEZAS FEMORALES	Publicación	Revisado por
		Código	Revisión
		INSTRUCTIVO DE USO	00

- Condiciones que son resultado de operaciones anteriores como unión reconstrucción (osteotomía), hemi-artroplastía o unión de prótesis de cadera total.

Cabezas Bipolares

- Fractura intermedia del cuello femoral o necrosis a vascular en proximidad del fémur mientras el acetábulo está todavía en buen estado
- Deterioro avanzado en proximidad del fémur que es el resultado de un proceso degenerativo, la artritis post traumática o reumatoide mientras el acetábulo está todavía en buenas condiciones

2.3. Contraindicaciones

General

- Infecciones agudas o crónicas, locales o sistémicas
- El músculo asociado, el nervio o enfermedades avasculares, que pondrían en peligro las extremidades afectadas
- Los pacientes que son más jóvenes de 60 años cuya enfermedad es tal como las mencionadas, esta técnica da buenos resultados, usando otro procedimiento reconstructivo (por ejemplo osteotomía)
- Todas las enfermedades que pueda padecer el paciente, y que podrían poner en peligro el éxito de la implantación
- Los pacientes con enfermedad mental o neurológica condicionan las tareas del tratamiento necesario postoperatorio.

Tazas Unidas con cemento

- Las estructuras de hueso defectuosas que impedirían el anclaje adecuado la implantación


Cabezas Bipolares

- Ninguna calidad de tejido adecuada de acetábulo natural como articular

Superficie

2.4. Factores que Interfieren con el éxito

- Alergia al material implantado, sobre todo metal (p.ej. cromo, níquel, etc.) pero también polietileno
- Adiposidad o Sobrepeso del paciente


GLADYS YUSTE
 FARMACÉUTICA
 M.N. N° 1532

TRAUMATEC S.R.L.	<u>Manual de Instrucciones</u> IMPLANTES DE CABEZAS FEMORALES	Publicación	Revisado por
		Código	Revisión
		INSTRUCTIVO DE USO	00

- Tumores de hueso locales
- Osteoporosis u osteomalacia
- Malformaciones, luxaciones de cadera congénitas, mala posición significativa axial en el área de la rodilla.
- Enfermedades sistémicas o disturbios metabólicos
- Alcohol o consumo de drogas
- La actividad física asociada con choques fuertes, en los cuales la implantación es expuesto a golpes y/o tensión excesiva (trabajo p.ej. difícil físico, las ciertas clases de deportes, etc.)

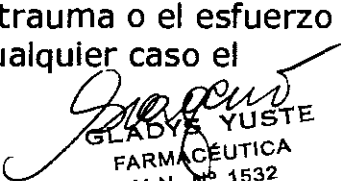
2.5. Efectos Posibles

La lista debajo muestra los efectos secundarios más comunes de una implantación:

- Edad del paciente.
- Temprana y tardía infección
- Dislocación, subluxación, gama insuficiente de movimiento, indeseado alargamiento de las extremidades implicadas debido a una no óptima colocación de la implantación
- El hueso se fractura debido al esfuerzo excesivo unilateral o la pared de hueso debilitada
- Reducción de la densidad del hueso debido a tensiones o agotamiento de hueso por abrasión por presencia de partículas.
- El nervio se daña en forma temporal o permanente como consecuencia de la presión con aparición de hematoma
- Hematoma de herida y cicatrización retrasada
- Enfermedades vasculares incluyendo trombosis de vena, embolia pulmonar paro cardíaco
- Daño de nervio debido a un trauma quirúrgico

2.6. Cambios del Funcionamiento de las Implantaciones

Los cambios morfológicos severos del hueso y el cambio producido en el apoyo conducen a la abrasión de las partes móviles, y esto puede cambiar el funcionamiento de la implantación. En casos sumamente raros, sobre todo con el trauma o el esfuerzo excesivo, esto puede conducir al fracaso de un componente. En cualquier caso el


GLADYS YUSTE
FARMACÉUTICA
M.N. N° 1532

TRAUMATEC S.R.L.	<u>Manual de Instrucciones</u> IMPLANTES DE CABEZAS FEMORALES	Publicación	Revisado por
		Código	Revisión
		INSTRUCTIVO DE USO	00

paciente debería ser informado y deberían tomarse medidas preventivas para reducir el esfuerzo mecánico que se traduce en una tensión de la implantación.

3. Modo de empleo

3.1. Planificación Preoperatoria

La planificación de la cirugía debe ocurrir sobre la base de evaluaciones detalladas, a través de rayos X sobre la articulación del paciente, que suministran la información necesaria para la selección de la prótesis a usar, el tamaño y posibles combinaciones. Las plantillas de rayos X para la planificación preoperatoria están disponibles para cabezas bipolares y tazas unidas con cemento de Merete solo basta solicitarlas a su proveedor habitual. Los principales y más frecuentes estudios preoperatorios sobre plantillas de rayos X, también están disponibles para tallos de cadera.

Pruebas preoperatorias a la implantación para detectar las reacciones alérgicas del paciente sobre el material a emplear es también importante. Todos los tamaños de las implantaciones planificadas deben estar disponibles. Antes de insertar la implantación, se debe comprobar la marca (el tipo, el número de artículo, el material y el tamaño) cotejando con las etiquetas sobre el embalaje. Las etiquetas incluidas tienen que ser usadas para el protocolo quirúrgico. Antes de la implantación por favor compruebe la validez de la fecha de vencimiento.

3.2. Manejo de las Implantaciones

Bajo ninguna circunstancia puede una vez usada la implantación administrada ser reutilizada después de su retiro. Si la implantación está dañada o se verifica este hecho durante la operación, el componente no debe ser implantado, bajo ninguna circunstancia. El cirujano debe prestar atención a que la superficie de la implantación no muestra ninguna muesca o rasguño, ya que un pequeño rasguño puede ser el punto de partida de una fatiga, luego el implante se raja y puede limitar considerablemente la vida útil del producto.

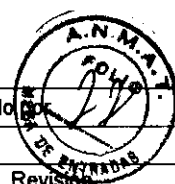
Para implantación de cabezas femorales y cabezas bipolares las siguientes instrucciones tienen que ser seguidas:

- Enjuagar y secar la zona arrastrando las partículas, incluyendo fragmentos de hueso, el tejido sobrante y el cemento de hueso.
- Examen de la zona y los componentes antes de la colocación, verificando los daños de la articulación, la deformación y si se observa contaminación.
- Después de la colocación de la cabeza femoral / la cabeza bipolar, verificar que no presente movimientos y que el ensamblado no deje lugar a dudas. Debe asegurarse que tanto la cabeza como la taza son colocadas correctamente,

Glady's Yuste
GLADYS YUSTE
FARMACEUTICA
M.N. N° 1532

TRAUMATEC S.R.L.	<u>Manual de Instrucciones</u> IMPLANTES DE CABEZAS FEMORALES	Publicación	Revisado por
		Código	Revisión
		INSTRUCTIVO DE USO	00

0842



- El uso de una cabeza femoral de cerámica que se ha caído al suelo y la superficie queda marcada o dañada no debe ser colocada.
- En el caso de revisión después de la fractura de un componente de cerámica ningún componente metálico puede ser usado. Componentes sólo de cerámica tienen que ser usados,
- Atención: inunca golpee directamente en la cabeza femoral con un martillo!

Para la implantación de tazas unidas con cemento las instrucciones siguientes tienen que ser seguidas:

- Preparación del acetábulo
- Seguir la información del fabricante del cemento.
- Inserción correcta de la taza en el acetábulo. Tenga cuidado distribuya la capa de cemento uniformemente.

4. Consideraciones Varias

4.1. Esterilización

Todas las implantaciones son entregadas en una condición estéril y claramente etiquetadas "ESTÉRIL". Implantaciones estériles han sido esterilizadas con 25 a 42 kGy (2.5 a 4.2 Mrad) rayos gama. Todas las implantaciones estériles deben ser almacenadas sin abrir el embalaje original, protegido de luz, seca, en temperatura ambiente. Antes de la utilización de las implantaciones, la esterilidad la fecha de vencimiento deben ser verificadas y el embalaje protector no debe presentar daños. El punto de esterilización rojo indica un producto estéril. Productos con un embalaje dañado no pueden ser usados. Instrumentos no estériles entregados deben ser esterilizados por la clínica cualquiera en un contenedor conveniente o en una bolsa de esterilización conveniente en autoclaves .Tenga cuidado para quitar el material protector de embalaje.

O bien, la esterilización puede ocurrir en una bolsa protectora o paquete con gas EO. El procedimiento de esterilización y su eficacia con regularidad debe ser comprobado por el operador y validado en consecuencia.

4.2. Nueva esterilización

No se permite una nueva esterilización de componentes de polietileno. Todas las implantaciones (el metal o de cerámica) en el embalaje de original puede ser esterilizado de nuevo por Merete. Cualquier responsabilidad sobre las implantaciones esterilizadas de nuevo por el comprador está excluida.

4.3. Instrumentos Reutilizables

GLADYS YUSTE
GLADYS YUSTE
FARMACÉUTICA
M.N. 1532

0842



TRAUMATEC S.R.L.	<u>Manual de Instrucciones</u> IMPLANTES DE CABEZAS FEMORALES	Publicación	Revisado por
		Código	Revisión
		INSTRUCTIVO DE USO	00

Instrumentos reutilizables entregados para insertar la implantación correctamente debe ser comprobados en la funcionalidad y debe ser esterilizado de nuevo antes de cada nueva implantación. Después de cada implantación los instrumentos deben ser tomados aparte, lavados, desinfectados, verificados en su funcionalidad y esterilizados una vez y otra vez. Manejo cuidadoso es requerido para que la capacidad funcional sea duradera. Si no es indicado de otra manera por el distribuidor los instrumentos pueden ser usados durante tiempo indefinido, mientras su funcionalidad sea verificada y aprobada.

Sobre el pedido, Merete enviará instrucciones detalladas para la limpieza.

4.4. Almacenaje y Manejo de Implantaciones

Las implantaciones deben ser almacenadas en su embalaje de original en un lugar seco, limpio y a temperatura ambiente. Antes de la utilización de la implantación, la fecha de vencimiento y la de esterilización que se observa en la etiqueta del producto tiene que ser comprobada y el embalaje protector inspeccionado para detectar cualquier daño. Si el embalaje está dañado las implantaciones no deberían ser usadas. Quitando la implantación del embalaje protector, las reglas de asepsia tienen que ser seguidas.

4.5. Información paciente

El paciente debe ser debidamente informado de los factores que pueden afectar el éxito de la cirugía así como de los riesgos quirúrgicos y efectos posibles adversos. Además el paciente tiene que ser instruido en las acciones en las que él puede colaborar para reducir los posibles efectos adversos. Toda la información dada al paciente debe ser documentada por el cirujano por escrito.

4.6. Compatibilidad de Sistema

Todas las cabezas femorales (hecho de Vivium, CoCrMo BIOLOX ® fuerte, BIOLOX ® el delta) puede ser usadas según sus dimensiones unidas con cemento UHMWPE tazas (p.ej. Müller Taza) o Multitaza ® de Merete GmbH Médico. La Cabeza de Dúo Clásico Bipolar y el Bipolar- TwinSet ™ la Taza son asentados en acetábulo natural. El Bipolar- TwinSet ™ la Taza puede ser combinado con HipBall ® el Premio, BIOLOX ® fuerte, BIOLOX ® delta o BioBall ® Cabezas Femorales Merete Médico

Merete cabezas metálicas femorales sólo deben ser usadas en la combinación tazas de polietileno y tazas con un polietileno de incrustación respectivamente.

El uso de Cabezas Femorales Merete y Cabezas Bipolares Merete está permitido sobre los tallos de cadera del material siguiente:

Ti6Al4V (ISO 5832-3), CoCrMo (ISO 5832-4), Vivium ®, alto nitrógeno

Handwritten signature
GLADYS YUSTE
 FARMACÉUTICA
 M.N. N° 1532



TRAUMATEC S.R.L.	<u>Manual de Instrucciones</u> IMPLANTES DE CABEZAS FEMORALES	Publicación	Revisado por
		Código	Revisión
		INSTRUCTIVO DE USO	00

acero inoxidable (ISO5832-9), Ti6Al7Nb (ISO5832-11). Las cabezas específicas tienen que obedecer a los datos específicos eficaces CeramTec y debe tener despacho de aduana para BIOLOX ®.

El tamaño de la cabeza y el tamaño del tallo tiene que corresponder (p.ej. 12/14-12/14 o 14/16-14/16).

Cabezas femorales de cerámica pueden ser combinadas con cada material metálico del tallo intramedular.

¡Atención! Para MüllerCentric™ Taza con Chasquido la Gama de Movimiento es Limite

4.7. Materiales de Implantación

La etiqueta sobre el embalaje describe el material de implantación.

Cabezas femorales o cabezas bipolares femorales pueden consistir en:

- a) BIOLOX ® forte1 (ASTM Al2O3-de-cerámica F603, ISO 6474)
- b) BIOLOX ® delta1 (de cerámica)
- c) CoCrMo aleación (ASTM F1537, ISO 5832-12)
- d) Vivium ®, Alto acero inoxidable de nitrógeno (ISO 5832-9)

Todas las incrustaciones bipolares delanteras consisten en el polietileno (UHMWPE).

Las Tazas Unidas con cemento consisten en:

- a) UHMWPE (ISO 5834-2) con toque de rayo X hecho de aleación de CrNiMo, tipo 316L (ASTMF138, ISO 5832-1).

¡Atención! El pequeño riesgo de una fractura nunca puede ser excluido cuando se utilizan componentes de cerámica. El paciente debe ser consciente sobre eso. Las incrustaciones usadas materiales o tazas pueden ser tomadas de la etiqueta del fabricante respectivo. Información adicional sobre la composición química y el comportamiento mecánico, como así también las características de los materiales usados son proporcionadas por Merete por cada pedido

GLADYS YUSTE
GLADYS YUSTE
 FARMACÉUTICA
 M.N. Nº 1532



TRAUMATEC S.R.L.	Proyecto de rótulos	Código: I-T
	Proyecto de rótulos e instrucciones de uso	Revisión: 00
		Publicación: 15/02/2011

PROYECTO DE ROTULOS

Según el Anexo III B, punto 2 de la Disposición ANMAT 2318/02, indica que el rótulo de un Producto Médico debe contener las siguientes informaciones:

2-1 **TRAUMATEC S.R.L.**

Mendoza 1555 (2000) Rosario-Pcia. Santa Fe.

2-2 Sistema de Implantes de Cadena y Fémur

Norma de Referencia (ISO 13485:2003)

2-3 Producto Estéril, y Producto No Estéril

2-4 Número de lote.

2-5 Fecha de Fabricación.

2-6 Producto médico de un solo uso

2-7 Los implantes deben almacenarse en lugar seco a temperatura ambiente. Se recomienda leer el Manual de Instrucciones.

2-8 El implante va acompañado del Manual de Instrucciones.

2-9 Están descriptas en el mencionado Manual de Instrucciones.

2-10 Esterilizar en autoclave a 121°C 30 minutos. O bien con Oxido de Etileno 100%, conc. 725mg/l O E., a 55°C durante 60 minutos a una HR de 70%.

El producto que procede de origen estéril, se esteriliza con radiación gamma y se adjunta copia del protocolo

2-11 Responsable Técnico:

Dra. Gladys Yuste

Farmacéutica

Mat. Prof. N° 1532

Número de Registro de Producto Médico otorgado por ANMAT:

PM: 1925-001

La sola firma del funcionario que emite este documento es suficiente para el trámite de LEGALIZACIÓN en la Provincia de Santa Fe (Ley Pct. 10.077, Anexo 1 y Complementario Nacional 14.933/07 Art. 2º Inc. 1ºº. Lev.-



Gladys Yuste
GLADYS YUSTE
FARMACÉUTICA
M.N. N° 1532

0842

113

TRAUMATEC S.R.L.	Proyecto de rótulos	Código: I-T
	Proyecto de rótulos e instrucciones de uso	Revisión: 00
		Publicación: 15/02/2011

TRAUMATEC S.R.L.

Fabricado por: MERETE-Medical GmbH-Alemania
Importado por TRAUMATEC S.R.L.
Mendoza 1555 (2000) Rosario-Pcia Santa Fe- Rep. Argentina

Producto:
Contenido:

Producto **ESTERIL** **FECHA VENC.: XX/XXXX**

ATENCIÓN: Lea atentamente las instrucciones del manual
que acompaña al equipo. Esterilizado por radiación gamma

Origen:
Nº de Lote:

Producto Médico aprobado por ANMAT
PM 1925-001 D.T. Dra. Gladys Yuste
Mat. Nac. 1532

Condición de Venta: **Producto de un solo uso**
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Gladys Yuste
GLADYS YUSTE
FARMACÉUTICA
M.N. Nº 1532



la sola firma del funcionario que emite esta
Ley N° 14.933/57 Art. 2 Dec. Ley.-

0842

AAA

TRAUMATEC S.R.L.	Proyecto de rótulos	Código: I-T
	Proyecto de rótulos e instrucciones de uso	Revisión: 00
		Publicación: 15/02/2011

TRAUMATEC S.R.L.

Fabricado por: MERETE-Medical GmbH-Alemania

Importado por TRAUMATEC S.R.L.

Mendoza 1555 (2000) Rosario-Pcia Santa Fe- Rep. Argentina

Producto:

Contenido:

Producto **NO ESTERIL**

ATENCIÓN: Lea atentamente las instrucciones del manual que acompaña al equipo.

Origen:

Nº de Lote:

Producto Médico aprobado por ANMAT

PM 1925-001

D.T. Dra. Gladys Yuste

Mat. Nac. 1532

Condición de Venta:

Producto de un solo uso

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Gladys Yuste
GLADYS YUSTE
 FARMACEUTICA
 M.N. Nº 1532

OFICINA DE CONTROL Y CALIDAD
 Poder Judicial Pcia. Santa Fe - Argentina
 Certificado de inscripción de farmacéutico de su
 orig. que se le está haciendo a la vista.
9 SET 2011
Dra. MARIELA V. OLIVA
 Secretaria Subrogante

La sola firma del funcionario que emite este documento queda cumplido el trámite de LEGALIZACIÓN en la Provincia de Santa Fe (Ley Pcia. 6575, Art. 1 y 2 y complementaria Nacional 14.983/57 Art. 2 - Dec. Ley.-