



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

DISPOSICIÓN N° 8 1 5 6

BUENOS AIRES, 26 JUL 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2114-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOMED S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-501-10, denominado: Prótesis de Cadera, marca: Gruppo Bioimpianti.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-501-10, denominado: Prótesis de Cadera, marca: Gruppo Bioimpianti, propiedad de la firma BIOMED S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5689 de fecha 18 de agosto de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N°

8 1 5 6

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-501-10, denominado: Prótesis de Cadera, marca: Gruppo Bioimpianti.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-501-10.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2114-16-1

DISPOSICIÓN N°

MAB

E

8 1 5 6

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**8 1 5 6**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-501-10 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOMED S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Prótesis de Cadera.

Marca del producto médico: Gruppo Bioimpianti.

Clase de Riesgo: III

Disposición Autorizante ANMAT N° 5689 de fecha 18 de agosto de 2011.

Tramitado por Expediente N° 1-47-11726/09-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	18 de agosto de 2016	18 de agosto de 2021
Código de identificación y nombre técnico	13-131, Prótesis.	16-150, Prótesis de Articulación, para Cadera, Totales.
Vida útil	5 (cinco) años.	10 (Diez) años.
Indicaciones de Uso	Reemplazo total de cadera en los siguientes casos: artrosis idiopática, displasias de cadera, necrosis de cabeza femoral, artrosis post-traumáticas, pérdida de endoprótesis, coxitis, imposibilidad de ajustamiento de otros implantes, problemas de fijación del trocánter.	Los productos están diseñados para el tratamiento de patologías de la cadera que requieran una artroplastia para reducir o eliminar el dolor y/o mejorar la función, en casos de trastornos degenerativos no inflamatorios, tales como la osteoartritis primaria o secundaria, necrosis aséptica de la cabeza femoral, Artritis Reumatoide, corrección de la deformidad funcional, fracturas del cuello femoral,

E



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

		luxaciones traumáticas de la cadera, fallos de osteotomía, Resultados de artrodesis, tumores óseos benignos y malignos, primarios o metastásicos y cirugías de Revisión de cadera.
Modelos	120201075E Tallo 12/14 Later. 7.50/8.75/10.00/11.25/12.50 /13.75/15.00/17.50 120251062E Tallo 12/14 MediaI 6.25/7.50/8.75/10.00/11.25/ 12.50/13.75/ 15.00/17.50 Copa Acetabular No Cementada FIN II 1103501xx C/conectores DM 44mm/46mm/48mm/50mm/ 52mm/54mm/56mm/ 58mm/ 60mm/62mm 110350252H DM 52mm-sólo para revestimiento 36mm (sin hoyos) 110350254H con conectores DM 54mm-sólo para revestimiento 36mm 1103645xx Polietileno DM 44-46/48-50/52-54/56-58/60-62 mm - biecuatorial 1103643xx Polietileno DM 44-46/48-50/52-54/56-58/60-62mm - 5 ° 110367244 Revestimiento cerámico DM 44-46 mm - 28mm 1103672xx Revestimiento cerámico DM 48-50/52-54/56-58/60-62 mm - 28mm 1103673xx Revestimiento cerámico DM 48-52/52-54/56-58/60-62 mm - 32mm 1103674xx Revestimiento cerámico DM 52-58/60-	Cabeza femoral 110205105E Cabeza de acero 734 Cono 12/14 28mm S.N 110205110E Cabeza de acero 734 Cono 12/14 28mm M.N 110205115E Cabeza de acero 734 Cono 12/14 28mm L.N 110205120E Cabeza de acero 734 Cono 12/14 28mm XL.N 110205205E Cabeza de acero 734 Cono 12/14 32mm S.N. 110205210E Cabeza de acero 734 Cono 12/14 32mm M.N. 110205215E Cabeza de acero 734 Cono 12/14 32mm L.N. 110205220E Cabeza de acero 734 Cono 12/14 32mm XL.N. 110210105E Cabeza CrCo 12/14 DM 28mm S.N 110210110E Cabeza CrCo 12/14 DM 28mm M.N 110210115E Cabeza CrCo 12/14 DM 28mm L.N 110210120E Cabeza CrCo 12/14 DM 28mm XL.N 110220105E Cabeza CrCo 12/14 DM 32mm S.N 110220110E Cabeza CrCo 12/14 DM 32mm M.N 110220115E Cabeza CrCo 12/14 DM 32mm L.N 110220120E Cabeza CrCo 12/14 DM 32mm XL.N 110367705E Cabeza CrCo 12/14 DM 36mm S.N. 110367710 Cabeza CrCo 12/14 DM 36mm M.N. 110367715 Cabeza CrCo

E
 A



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

<p>62/64-72 mm - 36mm 110367548 Revestimiento CoCr DM 48-50 mm - 32mm 1103676xx Revestimiento CoCr DM 52-58/60-62/64-72 mm - 36mm 110367044 Revestimiento cerámica DELTA DM 44-46 mm - 28mm 1103670xx Revestimiento Cerámica DELTA DM 48-50/52-54/56-58/60-62 mm - 32mm 110371050 Tornillo de Titanio para copa "Meros" L.50mm Copas Cementadas "MULLER" 1106000xx Copa estándar "Muller" DM 28x44mm/28x46mm/28x48 mm/28x50mm/ 28x52mm/28x54mm/28x56 mm/28x58mm/28x60mm 110600144 Copa de polietileno "Muller", DM 28x44mm/28x46mm/28x48 mm/28x50mm/28x52mm/28 x54mm/28x56mm/28x58mm /28x60mm-10" 1106500xx Copa de bajo perfil "Mutler" DM 28x44mm/28x46mm/28x48 mm/ 28x50mm/28x52mm/28x54 mm/28x56mm/28x58mm/28 x60mm Copa Cementada "Snap Fit" 1109251xx Copa Cementada Snap Fit 44x28mm/46x28mm/48x28 mm/50x28mm/52x28mm/54 x28mm/56x28mm/58x28mm Copas "JANUS" 1104500xx Copa Janus Bi-Articular ac. tnox. DM 40mm/41mm/42mm/43mm/</p>	<p>12/14 DM 36mm L.N. 110367720 Cabeza CrCo 12/14 DM 36mm XL.N. 110230105E Cabeza de Cerámica "BioloX" 12/14 DM 28mm S.N 110230110E Cabeza de Cerámica "BioloX" 12/14 DM 28mm M.N 110230115E Cabeza de Cerámica "BioloX" 12/14 DM 28mm L.N 110240105E Cabeza de Cerámica "BioloX" 12/14 DM 32mm S.N 110240110E Cabeza de Cerámica "BioloX" 12/14 DM 32mm M.N 110240115E Cabeza de Cerámica "BioloX" Head 12/14 DM 32mm L.N 110240135 Cabeza de Cerámica "BioloX" 12/14 DM 36mm S.N 110240140 Cabeza de Cerámica "BioloX" 12/14 DM 36mm M.N 110240145 Cabeza de Cerámica "BioloX" 12/14 DM 36mm L.N 110240205 Cabeza de Cerámica "BioloX DELTA" 12/14 DM 28mm S.N 110240210 Cabeza de Cerámica "BioloX DELTA" 12/14 DM 28mm M.N 110240215 Cabeza de Cerámica "BioloX DELTA" 12/14 DM 28mm L.N 110240305 Cabeza de Cerámica "BioloX DELTA" 12/14 DM 32mm S.N 110240310 Cabeza de Cerámica "BioloX DELTA" 12/14 DM 32mm M.N</p>
---	--

E. A.



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

<p>44mm 45mm/46mm/47mm/48mm/ 49mm/50mm/51mm/52mm/ 53mm/54mm/55mm/56mm 110242320 Cerámica "BioloX DELTA" 12/14 DM 32mm XL N. 110240405 Cerámica "BioloX DELTA" 12/14 DM 36mm S.N 110240410 Cerámica "BioloX DELTA" 12/14 DM 36mm M.N 110242415 Cerámica "BioloX DELTA" 12/14 DM 36mm L.N 110242420 Cerámica "BioloX DELTA" 12/14 DM 36mm XL N. Endoprótesis A.MOORE 110400011R Escofina estándar 1104000xx Endoprótesis A.Moore estándar DM 38mm/39mm/40mm/41mm/ 42mm/43mm/44mm/45mm/ 46mm/47mm/48mm/49mm/ 50mm/51mm/52mm/53mm/ 54mm 110400111R Escofina para Endoprótesis A.Moore pequeña 1 104001xx Endoprótesis A.More pequeña DM 38mm/39mm/40mm/ 41mm/42mm/43mm/44mm/ 45mm/46mm/47mm/48mm/ 49mm/50mm/51mm/52mm 110400100 Endoprótesis A.More - Cono M. Endoprótesis THOMPSON 110300011R Escofina para endoprótesis Thompson 1103000xx Cabeza de endoprótesis Thompson DM 38mm/39mm/40mm/ 41mm/42mm/43mm/44mm/ 45mm/46mm/47mm/48mm/</p>	<p>110240315 Cabeza de Cerámica "BioloX DELTA" 12/14 DM 32mm L.N 110240320.Cabeza.de.Cerám ica."BioloX.DELTA".12/14.DM. 32mm.XLN 110240405 Cabeza de Cerámica "BioloX DELTA" 12/14 DM 36mm S.N 110240410 Cabeza de Cerámica "BioloX DELTA" 12/14 DM 36mm M.N 110240415 Cabeza de Cerámica "BioloX DELTA"12/14 DM 36mm L.N 110240420 Cabeza de Cerámica "BioloX DELTA"12/14 DM 36mm XL N. 110240505 Cabeza de Cerámica "BioloX DELTA"12/14 40mm S.N. 110240510 Cabeza de Cerámica "BioloX DELTA"12/14 40mm M.N. 110240515 Cabeza de Cerámica "BioloX DELTA"12/14 40mm L.N: 110240520 Cabeza de Cerámica "BioloX DELTA"12/14 40mm XL N. 110241105E Cabeza de Cerámica "Opción BioloX" Rev. 12/14 DM 28mm S.N. 110241110E Cabeza de Cerámica "Opción BioloX" 12/14 DM 28mm M.N. 110241115E Cabeza de Cerámica "Opción BioloX . 12/14 DM 28mm L.N. 110241120E Cabeza de Cerámica "Opción BioloX . 12/14 DM 28mm XL.N 110242105E Cabeza de Cerámica "Opción BioloX .</p>
---	---



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

	<p>49mm/50mm/51mm/52mm 110300053 Cabeza de endoprótesis Thompson DM 53mm 1203761xx Tornillo bloqueador L. 50 / 60mm 120376170 Tornillo bloqu Reforzado Acetabular 1103491xx Anillo Reforzado Acetabular 44mm/46mm/48mm/50mm/52mm/54mm/56mm/58mm Instrumental para implantación de tallos FIN 110201250 Mango, para escofina 1103806xx Escofina 8mm/9mm/10mm/11mm/12mm/13mm/14mm/15mm 110380704N Bandeja para escofinas e Instrumental 110380705N Bandeja para fresador e Instrumental 110380800 Impactador de cabeza 110380820 Impactador - Extractor de tallo 110380825 Extractor de cabeza FIN - PCL 110380830 Cabeza de prueba para Escofina 28mm S.N 110380840 Cabeza de prueba para Escofina 28mm M.N 110380850 Cabeza de prueba para Escofina 28mm L.N 110380855 Cabeza de prueba para 28mm XL.N 110380860 Cabeza de prueba para tallo 28mm S.N 110380870 Cabeza de prueba para tallo 28mm M.N</p>	<p>12/14 DM 32mm S.N. 110242110E Cabeza de Cerámica "Opción Biolox . 12/14 DM 32mm M.N. 110242115E Cabeza de Cerámica"Opción Biolox ".12/14 DM 32mm L.N. 110242120E Cabeza de Cerámica " Opcion Biolox Delta" 12/14 DM 32mm XL.N Cabezas Cefálicas 110243040 Cabeza Cefálica Biolox Forte DM 40mm 110243042 Cabeza Cefálica Biolox Forte DM 42mm 110243044 Cabeza Cefálica Biolox Forte DM 44mm 110243046 Cabeza Cefálica Biolox Forte DM 46mm 110243048 Cabeza Cefálica Biolox Forte DM 48mm 110243050 Cabeza Cefálica Biolox Forte DM 50mm 110243052 Cabeza Cefálica Biolox Forte DM 52mm 110243054 Cabeza Cefálica Biolox Forte DM 54mm 110800040C Cabeza Cefálica 12/14 S.N. DM 40mm 110800040M Cabeza Cefálica 12/14 M.N. DM 40mm 110800040L Cabeza Cefálica 12/14 L.N. DM 40mm 110800042C Cabeza Cefálica 12/14 S.N. DM 42mm 110800042M Cabeza Cefálica 12/14 M.N. DM 42mm 110800042L Cabeza Cefálica 12/14 L.N. DM 42mm 110800044C Cabeza Cefálica 12/14 S.N. DM 44mm 110800044M Cabeza Cefálica 12/14 M.N. DM 44mm 110800044L Cabeza Cefálica 12/14 L.N. DM 44mm</p>
--	--	--

E *A*



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. N. M. A. I.*

110380880 Cabeza de prueba para tallo 28mm L.N	110800046C Cabeza Cefálica 12/14 S.N. DM 46mm
110380890 Cabeza de prueba para tallo 28mm XL.N	110800046M Cabeza Cefálica 12/14 C.M. DM 46mm
110380960 Cabeza de prueba para tallo 32mm S.N	110800046L Cabeza Cefálica 12/14 L.N. DM 46mm
110380970 Cabeza de prueba para tallo 32mm M.N	110800048C Cabeza Cefálica 12/14 S.N. DM 48mm
110380980 Cabeza de prueba para tallo 32mm L.N	110800048M Cabeza Cefálica 12/14 C.M. DM 48mm
110380990 Cabeza de prueba para tallo 32mm XL.N	110800048L Cabeza Cefálica 12/14 L.N. DM 48mm
110381060 Cabeza de prueba para tallo 36mm S.N	110800050C Cabeza Cefálica 12/14 S.N. DM 50mm
110381070 Cabeza de prueba para tallo 36mm M.N	110800050M Cabeza Cefálica 12/14 C.M. DM 50mm
110381080 Cabeza de prueba para tallo 36mm L.N	110800050L Cabeza Cefálica 12/14 L.N. DM 50mm
110381090 Cabeza de prueba para tallo 36mm XL.N	110800052C Cabeza Cefálica 12/14 S.N. DM 52mm
110381010 Osteotoma para tallo FIN	110800052M Cabeza Cefálica 12/14 C.M. DM 52mm
1103815xx Fresador cónico 8/9/10/11/12/13/15mm FIN - PCL	110800052L Cabeza Cefálica 12/14 L.N. DM 52mm
110381520 Llave de sujeción rápida "T" para fresador recto	110800054C Cabeza Cefálica 12/14 S.N. DM 54mm
110381525 Llave de sujeción Jacobs para fresador recto	110800054M Cabeza Cefálica 12/14 C.M. DM 54mm
110381560 Fresador calcar Instrumental para implantación de tallos S-Taper	110800054L Cabeza Cefálica 12/14 L.N. DM 54mm
1203800xx Escofina para tallo	MRP
120380114 Gancho extractor	110266107 Componente proximal L. 50 mm
120380115 Conector enroscado de extracción	110266100 Componente proximal L. 75 mm
120380116 Martillo para escofina	110266101 Componente proximal L. 100 mm
120380117 Conexión para escofina	110266102 Componente proximal L. 125 mm
110380860 Cabeza de prueba para tallo 28mm S.N	110266103 Componente proximal L. 150 mm
110380870 Cabeza de	110266104 Componente proximal L. 175 mm
	110266105 Componente proximal L. 200 mm



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

	prueba para tallo. 28mm M.N 110380880 Cabeza de prueba para tallo 28mm L.N 110380890 Cabeza de prueba para tallo 28mm XL.N 110380960 Cabeza de prueba para tallo 32mm S.N 110380970 Cabeza de prueba para tallo 32mm M.N 110380980 Cabeza de prueba para tallo 32mm, L.N 110380990 Cabeza de prueba para tallo 32mm XL.N 110381060 Cabeza de prueba para tallo 36mm S.N 110381070 Cabeza de prueba para tallo 36mm M.N 110381080 Cabeza de prueba para tallo 36mm L.N 110381090 Cabeza de prueba para tallo 36mm XL.N 110380800 Impactador de Cabeza 110381010 Osteotoma 120380122 Impactador para tallo 120380123 Mango para escofina 120380124 Impactador de tallo en Radel 120380125 Adaptador de cabeza de prueba 120380130 Bandeja para escofinas 120380131 Bandeja para instrumental Instrumental para implantación de Tallo PCL 203610xx Escofina tamaño 110201254 Mango para escofina 120201400 Impactador para tallo Instrumental para implantación de tallo Self-	110266022 Componente Distal L.140 Diámetro. 12mm 110266024 Componente Distal L.160. Diámetro 12mm 110266026 Componente Distal L.180. Diámetro 12mm 110266030 Componente Distal L.140. Diámetro 13mm 110266032 Componente Distal L.160. Diámetro 13mm 110266034 Componente Distal L.180 Diámetro 13mm 110266038 Componente. Distal. L. 140. Diá metro, 14mm 110266040 Componente. Distal. L. 160. Diá metro 14mm 110266042. Componente. Dist al. L. 180. Diámetro. 14mm 110266110. Tornillo. de. bloque o. 75. mm 110266111 Tornillo de bloqueo 100 mm 110266112 Tornillo de bloqueo 125 mm 110266113 Tornillo de bloqueo 150 mm 110266114 Tornillo de bloqueo 175 mm 110266115 Tornillo de bloqueo 200 mm Instrumental 110266100 Bandeja para instrumental 110266200 Componente proximal de prueba L. 75mm 110266201 Componente proximal de prueba L. 100mm 110266202 Componente proximal de prueba L. 125mm 110266203 Componente proximal de prueba L.
--	---	---

E



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

Locking	150mm
1202010xxx Escofina para tallo	110266204 Componente proximal de prueba L.
110380800 Impactador de cabeza	175mm
110380820 Impactador - Extractor de tallo	110266205 Compnente proximal de prueba L.
110380830 Cabeza de prueba para escofina 28mm S.N	200mm
110380840 Cabeza de prueba para escofina 28mm M.N	110266207 Espaciador de componente de prueba L.
110380850 Cabeza de prueba para escofina 28mm L.N	50mm
110380855 Cabeza de prueba para escofina 28mm XL.N	110380860 Cabeza de prueba 28mm S.N.
110380860 .Cabeza de prueba para tallo 28mm S.N	110380870 Cabeza de prueba 28mm M.N.
110380870 Cabeza de prueba para tallo 28mm M.N	110380880 Cabeza de prueba 28mm L.N.
110380880 Cabeza de prueba para tallo 28mm L.N	110380890 Cabeza de prueba 28mm XL.N
110380890 Cabeza de prueba para tallo 28mm XL.N	110266220 Extractor para componente proximal 75-100-125
120201210 Caja de esterilización	110266221 Extractor para componente proximal 150-175-200
110201250 Mango para escofina	110266222 Extractor para componente proximal 225-250
Instrumental para implantación de copas FIN II	110266225 barra de acoplamiento
110381680 Destornillador para FIN II	120540405 Destornillador Endoprótesis Thompson
110381681 Perforador	110300038 Endoprótesis Thompson cabeza DM 38mm
170010112 Destornillador Cardanic	110300039 Endoprótesis Thompson cabeza DM 39mm
110380400 Adaptador para Poli-interior 0 °	110300040 Endoprótesis Thompson cabeza DM 40mm
110380405 Adaptador para Poli-interior 5 °	110300041 Endoprótesis Thompson cabeza DM 41mm
110380420 Impactador para FIN II	110300042 Endoprótesis Thompson cabeza DM 42mm
110380828 Extractor	110300043 Endoprótesis Thompson cabeza DM 43mm
	110300044 Endoprótesis Thompson cabeza DM 44mm

E



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

cerámico FIN II 1 10381641 Impactador para Poli-interior 110381640 Impactador para copa de prueba 110388xxx Cubierta p/ copa de prueba "Meros" 56/58/60/62-0° y 44/46/48mm-5° 1103883xx Cubierta para copa de prueba "Meros" 50/52/54/56/58/60/62rnm - 5° 110388600 Destornillado Cardanic "Meros" 110388630 Impactador para Polietileno "Meros" 110388650 Mango para insertor Poli. 110388656 Adaptador para "Meros" 5° 110388654 Adaptador biecuatorial para "Meros" 110388700 Centering 3,2mm para copa "Meros" 110388730 Medidor de profundidad para copa "Meros" 110388760 Barra flexible con conector "Jacobs"r 110388771 Drills para "Meros" DM3,2mm L.70mm 110388772 Drills para "Meros" DM3,2mm L.56mm 110388800 Pinza para tornillos 1103888xx Adaptador para impactador "Meros" 44/46/48/50/52/54/56/58/60 /62mm 11038865x Bandeja superior "Meros" para instrumentos de prueba Instrumental para implantación de copas	110300045 Endoprótesis Thompson cabeza DM 45mm 110300046 Endoprótesis Thompson cabeza DM 46mm 110300047 Endoprótesis Thompson cabeza DM 47mm 110300048 Endoprótesis Thompson cabeza DM 48mm 110300049 Endoprótesis Thompson cabeza DM 49mm 110300050 Endoprótesis Thompson cabeza DM 50mm 110300051 Endoprótesis Thompson cabeza DM 51mm 110300052 Endoprótesis Thompson cabeza DM 52mm 110300053 Endoprótesis Thompson cabeza DM 53mm 110300054 Endoprótesis Thompson cabeza DM 54mm 110300055 Endoprótesis Thompson cabeza DM 55mm Instrumental 110300011R Raspa para endoprótesis Thompson Endoprótesis A. Moore 110400038 Endoprótesis A.Moore Std DM 38mm 110400039 Endoprotesis A.Moore Std DM 39mm 110400040 Endoprotesis A.Moore Std DM 40mm 110400041 Endoprotesis A.Moore Std DM 41mm 110400042 Endoprotesis A.Moore Std DM 42mm 110400043 Endoprotesis A.Moore Std DM 43mm 110400044 Endoprotesis A.Moore Std DM 44mm 110400045 Endoprotesis A.Moore Std DM 45mm 110400046 Endoprotesis A.Moore Std DM 46mm 110400047 Endoprotesis
--	--

E →



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

	<p>"Muller" 110610000 Insertor de copa Muller 110610010 Adaptador para copa Muller 28mm 11061003x Adaptador para copa Muller 28mm 10° 44-50/52-60 Instrumental para implantación de copa "JANUS" 1104502xx Copa de prueba p/ copa Bi-Articular DM 40/41/42/43/44/45/46/47/48/49/50/51/52mm 1205406xx Fresadora cónica para AO dia 17/18/19/20/22mm 12054065x Bandeja de instrumental superior 1104102xx Conector Esoblock 8/10/12/14/16/18/20mm 1104103xx Conector de prueba 8/10/12/14/16/18/20mm 1104104xx Soporte para conector de fémur 8mm/10-12mm/14-16mm/18-20mm 110410450 Bandeja para conector de prueba 110410300 Dispositivo insertor para conector de prueba y conector de fémur 110367064 Revestimiento Cerámica DELTA DM 64-66 mm - 32mm 1103671xx Revestimiento Cerámica DELTA DM 52-58/60-62/64-72 mm -36mm 1103646xx Tornillo para Copa Fin 20/25/30/35/40mm 110364600 Conector bloqueante para hoyo de</p>	<p>A.Moore Std DM 47mm 110400048 Endoprotesis A.Moore Std DM 48mm 110400049 Endoprotesis A.Moore Std DM 49mm 110400050 Endoprotesis A.Moore Std DM 50mm 110400051 Endoprotesis A.Moore Std DM 51mm 110400052 Endoprotesis A.Moore Std DM 52mm 110400053 Endoprotesis A.Moore Std DM 53mm 110400054 Endoprotesis A.Moore Std DM 54mm 110400138 Endoprotesis A.Moore angosta DM 38mm 110400139 Endoprotesis A.Moore angosta DM 39mm 110400140 Endoprotesis A.Moore angosta DM 40mm 110400141 Endoprotesis A.Moore angosta DM 41mm 110400142 Endoprotesis A.Moore angosta DM 42mm 110400143 Endoprotesis A.Moore angosta DM 43mm 110400144 Endoprotesis A.Moore angosta DM 44mm 110400145 Endoprotesis A.Moore angosta DM 45mm 110400146 Endoprotesis A.Moore angosta DM 46mm 110400147 Endoprotesis A.Moore angosta DM 47mm 110400148 Endoprotesis A.Moore angosta DM 48mm 110400149 Endoprotesis A.Moore angosta DM 49mm 110400150 Endoprotesis A.Moore angosta DM 50mm 110400151 Endoprotesis A.Moore angosta DM 51mm 110400152 Endoprotesis A.Moore angosta DM 52mm</p>
--	--	--

E



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

	tornillo 110364601 Conector bloqueante para terminación de hoyo Copa No Cementada "Meros" 1103851xx En Ti DM 44/46/48/50/52/54/56/58/60 /62mm 110386244 Poli-interior 28mm para "Meros" 44mm - 0 ° 1103862xx Poli-interior 28mm para "Meros" 46/48/50/52/54/56/58/60/62 mm - 0 ° 11038634x Poli- interior 28mm para "Meros" 44/46/48mm - 5 ° 1103863xx Poli-interior 28mm para "Meros" 50/52/54/56/58/60/62mm - 5 ° 1103871xx Poli-interior biecuatorial "Meros"28x44/46/48/50/52/5 4/56/58/60/62mm 1103710xx Tornillo de Titanio para copa "Meros" L.20/25/30/35/40/45mm 11045005x Copa Janus Bi- Articular en acero inoxidable DM 57/58mm 1104501xx Interior poli p/copa "Janus"DM 28x40- 41/42-44/45-47/48-50/51- 54/55-58 Cabeza cefálica 110800040C E 12/14 DM 40mm S.N 110800040L E 12/14 DM 40mm L.N 110800040M E12/14 DM 40mm M.N 110800042C E 12/14 DM 42mm S.N 110800042L E 12/14 DM	110400100 Endoprotesis A.Moore - Cono M. Instrumental 110400011R Endoprótesis A.Moore Raspa Standard 110400111R Endoprótesis A.Moore Raspa Angosta Cotilo FIN II HA 110350144H Cotilo FIN II con HA DM.44mm 110350146H Cotilo FIN II con HA DM.46mm 110350148H Cotilo FIN II con HA DM.48mm 110350150H Cotilo FIN II con HA DM.50mm 110350152H Cotilo FIN II con HA DM.52mm 110350154H Cotilo FIN II con HA DM.54mm 110350156H Cotilo FIN II con HA DM.56mm 110350158H Cotilo FIN II con HA DM.58mm 110350160H Cotilo FIN II con HA DM.60mm 110350162H Cotilo FIN II con HA DM.62mm 110350164H Cotilo FIN II con HA DM.64mm 110350166H Cotilo FIN II con HA DM.66mm 110350168H Cotilo FIN II con HA DM.68mm 110350170H Cotilo FIN II con HA DM.70mm 110350172H Cotilo FIN II con HA DM.72mm 110350252H Cotilo FIN II con HA DM 52mm- interno 36mm 110350254H Cotilo FIN II con HA DM 54mm- interno 36mm Cotilo FIN II MB 110352044 cotilo FIN II "MB" DM.44mm
--	--	---

E



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

42mm L.N	110352046 cotilo FIN II "MB"
110800042M E 12/14 DM	DM.46mm
42mm M.N	110352048 cotilo FIN II "MB"
110800044C E 12/14 DM	DM.48mm
44mm S.N	110352050 cotilo FIN II "MB"
110800044L E 12/14 DM	DM.50mm
44mm L.N	110352052 cotilo FIN II "MB"
110800044M E 12/14 DM	DM.52mm
44mm M.N	110352054 cotilo FIN II "MB"
110800046C E 12/14 DM	DM.54mm
46mm S.N	110352056 cotilo FIN II "MB"
110800046L E 12/14 DM	DM.56mm
46mm L.N	110352058 cotilo FIN II "MB"
110800046M E 12/14 DM	DM.58mm
46mm M.N	110352060 cotilo FIN II "MB"
110800048C E 12/14 DM	DM.60mm
48mm S.N	110352062 cotilo FIN "MB"
110800048L E 12/14 DM	DM 62mm
48mm L.N	110352064 cotilo.FIN.II."MB".
110800048M E 12/14 DM	DM.64mm
48mm M.N	110352066 cotilo.FIN.II."MB".
110800050C E 12/14 DM	DM.66mm
50mm S.N	110352068 cotilo FIN II "MB"
110800050L E 12/14 DM	DM.68mm
50mm L.N	110352070 cotilo FIN II "MB"
110800050M E 12/14 DM	DM.70mm
50mm M.N	Cotilo Acetabular FIN II
110800052C E 12/14 DM	110350144 Cotilo FIN II con
52mm S.N	taponos DM 44mm
110800052L E 12/14 DM	110350146 Cotilo FIN II con
52mm L.N	taponos DM 46mm
110800052M E 12/14 DM	110350148 Cotilo FIN II con
52mm M.N	taponos DM 48mm
110800054C E 12/14 DM	110350150 Cotilo FIN II con
54mm S.N	taponos DM 50mm
110800054L E 12/14 DM	110350152 Cotilo FIN II con
54mm L.N	taponos DM 52mm
110800054M E 12/14 DM	110350154 Cotilo FIN II con
54mm M.N	taponos DM 54mm
Cabezas	110350156 Cotilo FIN II con
110205105E Rex 734 12/14	taponos DM 56mm
28mm S.N	110350158 Cotilo FIN II con
110205110E Rex 734 12/14	taponos DM 58mm
28mm M.N	110350160 Cotilo FIN II con
110205115E Rex 734 12/14	taponos DM 60mm



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

28mm L.N	110350162 Cotilo FIN II con tapones DM 62mm
110205120E Rex 734 12/14	110350164 Cotilo FIN II con tapones DM.64mm
28mm XL.N	110350166 Cotilo FIN II con tapones DM.66mm
110210105E CoCr 12/14 DM	110350168 Cotilo FIN II con tapones DM.68mm
28mm S.N	110350170 Cotilo FIN II con tapones DM.70mm
110210110E CoCr 12/14 DM	110350172 Cotilo FIN II con tapones DM.72mm
28mm M.N	110350252 Cotilo FIN II DM 52mm- interno 36mm
110210115E CoCr 12/14 DM	110350254 Cotilo FIN II DM 54mm- interno 36mm
28mm L.N	110350256 Cotilo FIN II DM 56mm- interno 40mm
110210120E CoCr 12/14 DM	110350258 Cotilo FIN II DM 58mm- interno 40mm
28mm XL.N	110364348 Interno de Polietileno DM 48-50mm - 5°
110220105E CoCr 12/14 DM	110364352 Interno de Polietileno DM 52-54mm - 5°
32mm S.N	110364356 interno de Polietileno DM 56-58mm - 5°
110220110E CoCr 12/14 DM	110364360 Interno de Polietileno DM 60-72mm - 5°
32mm S.N	110364544 Interno de Polietileno DM 44-46mm - 0°
110220115E CoCr 12/14 DM	110364548 Interno de Polietileno DM 48-50mm - 0°
32mm S.N	110364552 Interno de Polietileno DM 52-54mm - 0°
110220120E CoCr 12/14 DM	110364556 Interno de Polietileno DM 56-58mm - 0°
32mm S.N	110364560 Interno de Polietileno DM 60-72mm - 0°
110367705 CoCr 12/14 DM	110361144 Interno XI PE 5°cross-linked para Cotilo FINII 44/46 INT.28
36mm S.N.	110361248 Interno XI PE 5°cross-linked para Cotilo FINII 48/50 INT.32
110367710 CoCr 12/14 DM	110361252 Interno XI PE 5°
36mm M.N.	
110367715 CoCr 12/14 DM	
36mm L.N.	
110367720 CoCr 12/14 DM	
36mm XL.N.	
110230105E Cerámica	
"BioloX" 12/14 DM 28mm S.N	
110230110E Cerámica	
"BioloX" 12/14 DM 28mm M.N	
110230115E Cerámica	
"BioloX" 12/14 DM 28mm L.N	
110241120E Cerámica	
"BioloX Delta Option" 12/14 DM 28mm XL.N	
110240105E Cerámica	
"BioloX. 12/14 DM 32mm S.N	
110240110E Cerámica	
"BioloX" 12/14 DM 32mm M.N	
110240115E Ceramic "BioloX" 12/14 DM 32mm L.N	
110242120E Cerámica	



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

<p>"Bilox Delta Option" 12/14 DM 32mm XL.N 110240135 Cerámica "Bilox" 12/14 DM 36mm S.N 110240140 Cerámica "Bilox" 12/14 DM 36mm M.N 110240145 Cerámica "Bilox" 12/14 DM 36mm L.N 110240205 Cerámica "Bilox DELTA" 12/14 DM 28mm S.N 110240210 Cerámica "Bilox DELTA" 12/14 DM 28mm M.N 110240215 Cerámica "Bilox DELTA" 12/14 DM 28mm L.N 110240305 Cerámica "Bilox DELTA" 12/14 DM 32mm S.N 110240310 Cerámica "Bilox DELTA" 12/14 DM 32mm M.N 110242315 Cerámica "Bilox DELTA" 12/14 DM 32mm L.N 11030005x Cabeza de endoprótesis Thompson DM 54/55mm Tallos MRP 11026602x Componente distal L.140/160 Dia. 12mm 11026603x Componente distal L.140/160/180 Dia. 13mm 1102660xx Componente distal L.140/160/180 Dia. 14mm 1102661xx componente proximal L. 75/100/125/150/175/200 mm 1102661xx Tornillo bloqueador 75/100/125/150/175/200 mm Tallo Modular para prótesis de Revision- SMR 1203625xx Componente Proximal 125 ° L. 40/50/60/70 mm</p>	<p>cross-linked para Cotilo FINII 52/54 INT.32 110361256 Interno XI PE 5° cross-linked para Cotilo FINII 56/58 INT.32 110361356 Interno XI PE 5° cross-linked para Cotilo FINII 56/58 INT.36 110361360 Interno XI PE 5°cross-linked para Cotilo FINII 60/72 INT.36 110361364 Interno XI PE 5°cross-linked para Cotilo FINII 64/72 INT.36 110362144 Interno XI PE 0°cross-linked para Cotilo FINII 44/46 INT.28 110362248 Interno XI PE 0°cross-linked para Cotilo FINII 48/50 INT.32 110362252 Interno XI PE 0°cross-linked para Cotilo FINII 52/54 INT.32 110362256 Interno XI PE 0°cross-linked para Cotilo FINII 56/58 INT.32 110362356 Interno XI PE 0°cross-linked para Cotilo FINII 56/58 INT.36 110362360 Interno XI PE 0°cross-linked para Cotilo FINII 60/72 INT.36 110362364 Interno XI PE 0°cross-linked para Cotilo FINII 64/72 INT.36 110367244 Interno cerámico DM 44-46 mm - 28mm 110367248 Interno cerámico DM 48-50 mm - 28mm 110367252 Interno cerámico DM 52-54 mm - 28mm 110367256 Interno cerámico DM 56-58 mm - 28mm 110367260 Interno cerámico DM 60-62 mm - 28mm</p>
---	--



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

1203635xx Componente Proximal 135 ° L. 40/50/60/70 mm	110367348 Interno cerámico DM 48-52 mm - 32mm
1203725xx componente Proximal de relleno 125 ° L. 40/50/60/70 mm	110367352 Interno cerámico DM 52-54 mm - 32mm
1203735xx componente Proximal de relleno 135 ° L. 40/50/60/70mm	110367356 Interno cerámico DM 56-58 mm - 32mm
1203740xx Componente Distal L. 160mm Dia. 14/16/17/18/19/20/22mm	110367360 Interno cerámico DM 60-62 mm - 32mm
1203750xx Componente Distal L. 200mm Dia. 14/16/17/18/19/20/22mm	110367452 Interno cerámico DM 52-58 mm - 36mm
1203760xx Componente Distal L. 240mm Dia. 14/16/17/18/19/20/22mm	110367460 Interno cerámico DM 60-62 mm - 36mm
120376140 Tornillo bloqueador L. 40mm	110367464 Interno cerámico DM 64-72 mm - 36mm
1103816xx Copa de prueba para FIN II 44/46/48/50/52/54/56/58/60/62 mm	110367044 Interno cerámico DELTA DM 44-46 mm - 28mm
110380344 Adaptador p/FIN II 44-46/48-50/52-54/56-58/60-62	110367048 Interno cerámico DELTA DM 48-50 mm - 32mm
1103820xx "Liner" de prueba 44-46/48-50/52-54/56-58/60-62 - 0 °	110367052 Interno cerámico DELTA DM 52-54 mm - 32mm
1103821xx "Liner" de prueba 44-46/48-50/52-54/56-58/60-62 - 5 °	110367056 Interno cerámico DELTA DM 56-58 mm - 32mm
1103823xx "Liner" de prueba 32mm 0 ° 48-50 / 52-54 / 56-58 / 60-62	110367060 Interno cerámico DELTA DM 60-72 mm - 32mm
1103824xx "Liner" de prueba 36mm 0 ° 52-58 / 60-62 / 64-68	110367064 Interno cerámico DELTA DM 64-66 mm - 32mm
110388630 Impactador con cabeza de 28mm para poli-interior	110367152 Interno cerámico DELTA DM 52-54 mm - 36mm
1 10388700 Centering 3,2mm	110367156 Interno cerámico DELTA DM 56-58 mm - 36mm
110388730 Medidor de	110367160 Interno cerámico DELTA DM 60-72 mm - 36mm
	110367164 Interno cerámico DELTA DM 64-72 mm - 36mm
	110367548 Interno CrCo DM



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

	profundidad 1 10388760 Barra flexible con conector "Jacobs", 110388771 Drill DM3,2mm L.70mm 110388772 Drill DM3,2mm L.56mm 11038160x Extractor Poli-interior 44-50 / 52-58 / 60-62 110381700 Bandeja superior FIN II 110381701 Bandeja inferior FIN II Instrumental para implantación de copa No Cementada "Meros" 110388101 Llave de Impactador para copa "Meros" 110388110 Impactador completo para copa "Meros" 1103881xx Copa de prueba "Meros" acero inox. 44/46/48/50/52/54/56/58/60/62mm 110388244 Cubierta para copa de prueba "Meros" 44/46/48/50/52/54mm - 0 ° 11045025x Copa de prueba para copa Bi-Articular DM 53/54/55/56/57/58mm 110450300 Mango para cabeza de prueba 110450310 Instrumento de prueba para copa Bi-articular 110460100 Extractor de poli-interior 110460101 Extractor de cabeza de prueba Instrumental para tallos MRP 110266220 Extractor para Componente Proximal 75-100-125/150-175-200/225-250	48-50 mm - 32mm 110367652 Interno CrCo DM 52-58 mm - 36mm 110367660 Interno CrCo DM 60-72 mm - 36mm 110367664 Interno CrCo DM 64-72 mm - 36mm 110364600 Tapón de cierre para orificio de tornillo 110364601 Tapón de cierre para orificio de fondo 110364620 Tornillo para Cotilo Fin 20mm 110364625 Tornillo para Cotilo Fin 25mm 110364630 Tornillo para Cotilo Fin 30mm 110364635 Tornillo para Cotilo Fin 35mm 110364640 Tornillo para Cotilo Fin 40mm 110364645 Tornillo para Cotilo Fin 45mm 110364650 Tornillo para Cotilo Fin 50mm Anillo de Revisión 110351152 Anillo de Revisión tamaño 52-54 110351156 Anillo de Revisión tamaño 56-58 110351160 Anillo de Revisión tamaño 60/62 110351164 Anillo de Revisión tamaño 64/68 110351170 Anillo de Revisión tamaño 70/72 200840020 Tornillo para Anillo de revisión 20mm 200840025 Tornillo para Anillo de revisión 25mm 200840030 Tornillo para Anillo de revisión 30mm 200840035 Tornillo para Anillo de revisión 35mm 200840040 Tornillo para
--	---	---

Handwritten marks: a large 'E' and a checkmark.



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

	<p>11026620x Probador para Componente Proximal L. 7 5/100/125/150/175/200 mm 1103840xx Fresadora acetabular 44/46/48/50/52/54/56/58/60 /62/64mm 110384102 Mango Jacob 1103841xx Barra universal "AO" para fresadora acetabular corta/larga 110384110 Mango "AO" T. para fresadora acetabular Instrumental para implantación de Tallo Modular p/prótesis de Revisión MR 1205400xx Locking screw for trial proximal component L. 40/50/60ff0mm 120540xx Componente de prueba proximal 125 ° /135 ° L. 40/50/60/70mm 120540400 Fresadora tubular 120540405 Destornillador Hex. 120540410 Insertor para componente distal 120540411 Impactador para componente proximal 110384110 "AO" T. Handle for Reamer 120540412 No-rotating Shaft 120540415 Mango guía para fresadora tubular 120540420 Extractor para componente proximal 120540630 Adaptador Jacob para fresadora AO 12054061x Fresadora cónica para AO dia 14 / 16mm Tallos FIN 1103805xx con Plasma spray tamaño 8//9/10/11/12/13/14/15 1103805xx cementado</p>	<p>Anillo de revisión 40mm 200840045 Tornillo para Anillo de revisión 45mm 200840050 Tornillo para Anillo de revisión 50mm Instrumental 110380344 Adaptador para FIN II 44-46 110380348 Adaptador para FIN II 48-50 110380352 Adaptador para FIN II 52-54 110380356 Adaptador para FIN II 56-58 110380360 Adaptador para FIN II 60-62 110380400 Adaptador para interno de polietileno 0° 110380405 Adaptador para interno de polietileno 5° 110380420 Impactor para FIN II 110380828 Extractor de cerámica FIN II 110381601 Extractor de interno de polietileno 44-50 110381602 Extractor de interno de polietileno 52-58 110381603 Extractor de interno de polietileno 60-62 110381640 Impactor para Cotilo de prueba 110381641 Impactor para Interno de polietileno 110381644 Cotilo de prueba para FIN II 44mm 110381646 Cotilo de prueba para FIN II 46mm 110381648 Cotilo de prueba para FIN II 48mm 110381650 Cotilo de prueba para FIN II 50mm 110381652 Cotilo de prueba para FIN II 52mm 110381654 Cotilo de prueba</p>
--	---	--

E ↗



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

	<p>(inox.) tamaño 8//9/10/11/12/13/14/15 Tallos S-Taper 120380xxx Tallo No cementado tamaño 01/00/1/2/3/4/5/6/7/8/9 12038020x Tallo No Cementado 123 ° tamaño 1/2/3/4/5/6 1203810xx Tallo Cementado c/centralizador tamaño 01/00 12038110x Tallo cementado c/centralizador tamaño 1/2/3/4/5/6 12038120x Tallo cementado c/centralizador tamaño 2/4 LARGO 1203812xx Cuña para S- taper Largo 15/20/25mm Tallo PCL 1203610xx Tallo tamaño 7.5/9.0/10.5/11.5/12.5/14.0/ 15.5/17.5mm Tallo Autobloqueante (Self- Locking) LATER. MEDIAL. (REX) 120201062E Tallo 12/14 Later. tamaño 6.25</p>	<p>para FIN II 54mm 110381656 Cotilo de prueba para FIN II 56mm 110381658 Cotilo de prueba para FIN II 58mm 110381660 Cotilo de prueba para FIN II 60mm 110381662 Cotilo de prueba para FIN II 62mm 110381664 Cotilo de prueba para FIN II 64mm 110381666 Cotilo de prueba para FIN II 66mm 110381668 Cotilo de prueba para FIN II 68mm 110381670 Cotilo de prueba para FIN II 70mm 110381672 Cotilo de prueba para FIN II 72mm. 110381680 Destornillador para FIN II 110381681 Pinza para tornillos 110381700 Bandeja superior FIN II 110381701 Bandeja inferior FIN II 110381705 Base para cobertor FIN 110381706 Bandeja para Cotilo de prueba FIN II 110381707 Bandeja para Impactores FIN II 110382044 Interno de prueba 44-46-0° 110382048 Interno de prueba 48-50 - 0° 110382052 Interno de prueba 52-54 - 0° 110382056 Interno de prueba 56-58 - 0° 110382060 Interno de prueba 60-62 - 0° 110382144 Interno de prueba 44-46 - 5°</p>
--	--	---



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

		110382148 Interno de prueba 48-50 - 5° 110382152 Interno de prueba 52-54 - 5° 110382156 Interno de prueba 56-58 - 5° 110382160 Interno de prueba 60-62 - 5 110382244 Interno de prueba 44-46mm Bi-Ecuatorial 110382248 Interno de prueba 48-50mm Bi-Ecuatorial 110382252 Interno de prueba 52-54mm Bi-Ecuatorial 110382256 Interno de prueba 56-58mm Bi-Ecuatorial 110382260 Interno de prueba 60-62mm Bi-Ecuatorial 110382348 Interno de prueba 32mm 0° 48-50 110382352 Interno de prueba 32mm 0° 52-54 110382356 Interno de prueba 32mm 0° 56-58 110382360 Interno de prueba 32mm 0° 60-62 110382364 Interno de prueba 32mm 0° 64-72 110382452 Interno de prueba 36mm 0° 52-58 110382460 Interno de prueba 36mm 0° 60-62 110382464 Interno de prueba 36mm 0° 64-72 110382548 Interno de prueba 32mm 5° 48/50 110382552 Interno de prueba 32mm 5° 52/54 110382556 Interno de prueba 32mm 5° 56/58
--	--	---

G ↗



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. N. M. A. I.*

		110382660 Interno de prueba 36mm 5° 60/62 110382664 Interno de prueba 36mm 5° 64/72 110382700 Interno de prueba 28mm 0° 44/46mm 110382705 Interno de prueba 32mm 0° 48/50mm 110382710 Interno de prueba 32mm 0° 52/54mm 110382715 Interno de prueba 36mm 0° 52/54mm 110382720 Interno de prueba 36mm 0° 56/58mm 110382725 Interno de prueba 36mm 0° 60/72mm 110382800 Interno de prueba 28mm 5° 44/46mm 110382805 Interno de prueba 32mm 5° 48/50mm 110382810 Interno de prueba 32mm 5° 52/54mm 110382820 Interno de prueba 36mm 5° 56/58mm 110382825 Interno de prueba 36mm 5° 60/72mm 110380860 Cabeza de prueba 28mm S.N. 110380870 Cabeza de prueba 28mm M.N. 110380880 Cabeza de prueba 28mm L.N. 110380890 Cabeza de prueba 28mm XL.N. 110380960 Cabeza de prueba 110380970 Cabeza de prueba 32mm M.N. 110380980 Cabeza de prueba 32mm L.N. 110380990 Cabeza de prueba 32mm XL.N. 110381060 Cabeza de prueba 36mm S.N. 110381070 Cabeza de
--	--	--



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. N. M. S. I.

		prueba 36mm M.N 110381080 Cabeza de prueba 36mm L.N. 110381090 Cabeza de prueba 36mm XL.N. 110388630 Impactor de interno con cabeza 28mm 110388636 Cabeza de 32mm para Impactor de interno 110388637 Cabeza de 36mm para Impactor de interno 110388700 Centralizador 3,2mm 110388730 Medidor de profundidad 110388760 Barra flexible con conector "Jacobs" 110388771 Mecha DM3,2mm L.70mm 110388772 Mecha DM3,2mm L.56mm 110388773 Mecha DM4,5mm L.56 110388800 Pinza para tornillos 110388370 Impactor de anillo de revision 110388371 Conexión para Impactor de anillo de revision 170010112 Destornillador 340085045 Destornillador hexagonal para Tornillo 4,5 /6,5mm 200760550 Pinza para Tornillo canulado Tallo FIN 110380508 Tallo Fin con plasma spray tamaño 8 110380509 Tallo Fin con plasma spray - tamaño 9 110380510 Tallo Fin con plasma spray - tamaño 10 110380511 Tallo Fin con plasma spray - tamaño 11 110380512 Tallo Fin con
--	--	--

C



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

		plasma spray - tamaño 12 110380513 Tallo Fin con plasma spray - tamaño 13 110380514 Tallo Fin con plasma spray - tamaño 14 110380515 Tallo Fin con plasma spray - tamaño 15 110380528 Tallo Fin cementado aleación inox - tamaño 8 110380529 Tallo Fin cementado aleación inox - tamaño 9 110380530 Tallo Fin cementado aleación inox - tamaño 10 110380531 Tallo Fin cementado aleación inox - tamaño 11 110380532 Tallo Fin cementado aleación inox - tamaño 12 110380533 Tallo Fin cementado aleación inox - tamaño 13 110380534 Tallo Fin cementado aleación inox - tamaño 14 110380535 Tallo Fin cementado aleación inox - tamaño 15 Tallo FIN 110382608 Tallo FIN cementado Tamaño .8 110382609. Tallo FIN cementado Tamaño 9 110382610. Tallo FIN cementado Tamaño 10 110382611. Tallo FIN cementado Tamaño 11 110382612. Tallo FIN cementado Tamaño 12 110382613. Tallo FIN cementado Tamaño 13 110382614. Tallo FIN cementado Tamaño 14
--	--	--

C A



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

		110382615. Tallo FIN cementado Tamaño 15 110382508 Tallo FIN No- cementado Tamaño .8 110382509. Tallo FIN No- cementado Tamaño 9 110382510. Tallo FIN No- cementado Tamaño 10 110382511. Tallo FIN No- cementado Tamaño 11 110382512. Tallo FIN No- cementado Tamaño 12 110382513. Tallo FIN No- cementado Tamaño 13 110382514. Tallo FIN No- cementado Tamaño 14 110382515. Tallo FIN No- cementado Tamaño 15 Instrumental Tallo FIN/FIN 110201250 Mango para raspa 110201253 Mango para raspa 110380608 Raspa para Tallo Fin - Tamaño 8mm 110380609 Raspa para Tallo Fin - Tamaño 9mm 110380610 Raspa para Tallo Fin - Tamaño 10mm 110380611 Raspa para Tallo Fin - Tamaño 11mm 110380612 Raspa para Tallo Fin - Tamaño 12mm 110380613 Raspa para Tallo Fin - Tamaño 13mm 110380614 Raspa para Tallo Fin - Tamaño 14mm 110380615 Raspa para Tallo Fin - Tamaño 15mm 110380628 Raspa para tallo Fin - Tamaño 8mm 110380629 Raspa para tallo Fin - Tamaño 9mm 110380630 Raspa para tallo Fin - Tamaño 10mm 110380631 Raspa para tallo Fin - Tamaño 11mm
--	--	---

E A



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

		<p>110380632 Raspa para tallo Fin - Tamaño 12mm 110380633 Raspa para tallo Fin - Tamaño 13mm 110380634 Raspa para tallo Fin - Tamaño 14mm 110380635 Raspa para tallo Fin - Tamaño 15mm 110380704N Bandeja para Raspa e instrumental 110380705N bandeja para fresadora e instrumental 110380800 Impactor para cabezal 110380805 Adaptador de impactor para cabezal 28mm 110380810 Adaptador de impactor para cabezal 32mm 110380812 Adaptador de impactor para cabezal 36mm 110380820 impactor- extractor de tallo 110380825 Extractor de cabezales 110380826 Extractor de Tallos 110380830 Cabezal de prueba para Raspa 28mm S.N 110380840 Cabezal de prueba para Raspa 28mm M.N 110380850 Cabezal de prueba para Raspa 28mm L.N 110380855 Cabezal de prueba para Raspa 28mm XL.N 110380860 Cabezal de prueba para Tallo 28mm S.N 110380870 Cabezal de prueba para Tallo 28mm M.N 110380880 Cabezal de prueba para Tallo 28mm L.N 110380890 Cabezal de prueba para Tallo 28mm XL.N</p>
--	--	--

Ej



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

		<p>110380930 Cabezal de prueba para Tallo 32mm C.C. 110380940 Cabezal de prueba para Tallo 32mm C.M. 110380950 Cabezal de prueba para Tallo 32mm C.L. 110380960 Cabezal de prueba para Tallo 32mm S.N 110380970 Cabezal de prueba para Tallo 32mm M.N 110380980 Cabezal de prueba para Tallo 32mm L.N 110380990 Cabezal de prueba para Tallo 32mm XL.N 110381060 Cabezal de prueba para Tallo 36mm S.N 110381070 Cabezal de prueba para Tallo 36mm M.N 110381080 Cabezal de prueba para Tallo 36mm L.N 110381090 Cabezal de prueba para Tallo 36mm XL.N 110381010 Osteotomo para Tallo FIN 110381408 Fresadora cónica FIN 8,0mm-PCL 7,5mm ZIMMER 110381409 Fresadora cónica FIN 9,0mm-PCL 9,0mm ZIMMER 110381410 Fresadora cónica FIN 10,0mm-PCL 10,5mm ZIMMER 110381411 Fresadora cónica FIN 11,0mm-PCL 11,5mm-12,5mm ZIMMER 110381412 Fresadora cónica FIN 12,0mm-PCL 14,0mm ZIMMER 110381413 Fresadora cónica FIN 13,0mm-PCL 15,5mm ZIMMER 110381521 Mango "T" para fresadora cónica 110381508 Fresadora cónica</p>
--	--	---



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

		FIN 8mm - PCL 110381509 Fresadora cónica FIN 9mm - PCL 110381510 Fresadora cónica FIN 10mm - PCL 110381511 Fresadora cónica FIN 11mm - PCL 1110381512 Fresadora cónica FIN 12mm - PCL 110381513 Fresadora cónica FIN 13mm - PCL 110381514 Fresadora cónica FIN 14mm - PCL 110381515 Fresadora cónica FIN 15mm - PCL 110381525 Conexión rápida Jacobs para alisador 110381560 Fresa para Calcar 110384042 Fresa Acetabular DM 42mm 110384044 Fresa Acetabular DM 44mm 110384046 Fresa Acetabular DM 46mm 110384048 Fresa Acetabular DM 48mm 110384050 Fresa Acetabular DM 50mm 110384052 Fresa Acetabular DM 52mm 110384054 Fresa Acetabular DM 54mm 110384056 Fresa Acetabular DM 56mm 110384058 Fresa Acetabular DM 58mm 110384060 Fresa Acetabular DM 60mm 110384062 Fresa Acetabular DM 62mm 110384064 Fresa Acetabular DM 64mm 110384100 Barra Universal AO para fresa acetabular 110384101 Barra Universal
--	--	---

E A



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

		AESC para fresa acetabular 110384102 Barra Universal JACOBS para fresa acetabular 110384103 Barra Universal ZIMMER para fresa acetabular 110384104 Barra Universal HUDSON para fresa acetabular 110384105 Barra Universal ZIMMER para fresa AC. 9" 110384106 Barra Universal AO para fresa AC. 9" 110384107 Barra Universal HURRIS para fresa acetabular 110384113 Barra Universal ZIMMER para fresa acetabular12" 110384116 Barra Universal "AO" 12" para fresa acetabular12" 110384120 Bandeja para fresadora Cotilo Janus 110450040 Cotilo Janus Bi- Articular de acero inoxidable DM 40mm 110450041 Cotilo Janus Bi- Articular de acero inoxidable DM 41mm 110450042 Cotilo Janus Bi- Articular de acero inoxidable DM 42mm 110450043 Cotilo Janus Bi- Articular de acero inoxidable DM 43mm 110450044 Cotilo Janus Bi- Articular de acero inoxidable DM 44mm 110450045 Cotilo Janus Bi- Articular de acero inoxidable DM 45mm 110450046 Cotilo Janus Bi- Articular de acero inoxidable DM 46mm
--	--	---

E



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

		110450047 Cotilo Janus Bi-Articular de acero inoxidable DM 47mm 110450048 Cotilo Janus Bi-Articular de acero inoxidable DM 48mm 110450049 Cotilo Janus Bi-Articular de acero inoxidable DM 49mm 110450050 Cotilo Janus Bi-Articular de acero inoxidable DM 50mm 110450051 Cotilo Janus Bi-Articular de acero inoxidable DM 51mm 110450052 Cotilo Janus Bi-Articular de acero inoxidable DM 52mm 110450053 Cotilo Janus Bi-Articular de acero inoxidable DM 53mm 110450054 Cotilo Janus Bi-Articular de acero inoxidable DM 54mm 110450055 Cotilo Janus Bi-Articular de acero inoxidable DM 55mm 110450056 Cotilo Janus Bi-Articular de acero inoxidable DM 56mm 110450057 Cotilo Janus Bi-Articular de acero inoxidable DM 57mm 110450058 Cotilo Janus Bi-Articular de acero inoxidable DM 58mm 110450140 Interno de polietileno para Cotilo Janus 28 x DM 40-41 110450142 Interno de polietileno para Cotilo Janus 28 x DM 42-44 110450145 Interno de polietileno para Cotilo Janus 28 x DM 45-47
--	--	--

E



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

		110450148 Interno de polietileno para Cotilo Janus 28 x DM 48-50 110450151 Interno de polietileno para Cotilo Janus 28 x DM 51-54 110450155 Interno de polietileno para Cotilo Janus 28 x DM 55-58 110450345 Interno de polietileno para Cotilo Janus 32 x DM 45-47mm 110450348 Interno de polietileno para Cotilo Janus 32 x DM 48-50mm 110450351 Interno de polietileno para Cotilo Janus 32 x DM 51-54mm 110450355 Interno de polietileno para Cotilo Janus 32 x DM 55-58mm Instrumental 110450240 Cotilo/Cabeza de prueba para Cotilo Bi Articular DM 40mm 110450241 Cotilo/cabeza de prueba para Cotilo Bi Articular DM 41mm 110450242 Cotilo/Cabeza de prueba para Cotilo Bi Articular DM 42mm 110450243 Cotilo/Cabeza de prueba para Cotilo Bi Articular DM 43mm 110450244 Cotilo/Cabeza de prueba para Cotilo Bi Articular DM 44mm 110450245 Cotilo/Cabeza de prueba para Cotilo Bi Articular DM 45mm 110450246 Cotilo/Cabeza de prueba para Cotilo Bi Articular DM 46mm 110450247 Cotilo/Cabeza de prueba para Cotilo Bi
--	--	--

E



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

		Articular DM 47mm 110450248 Cotilo/Cabeza de prueba para Cotilo Bi Articular DM 48mm 110450249 Cotilo/Cabeza de prueba para Cotilo Bi Articular DM 49mm 110450250 Cotilo/Cabeza de prueba para Cotilo Bi Articular DM 50mm 110450251 Cotilo/Cabeza de prueba para Cotilo Bi Articular DM 51mm 110450252 Cotilo/Cabeza de prueba para Cotilo Bi Articular DM 52mm 110450253 Cotilo/Cabeza de prueba para Cotilo Bi Articular DM 53mm 110450254 Cotilo/Cabeza de prueba para Cotilo Bi Articular DM 54mm 110450255 Cotilo/Cabeza de prueba para Cotilo Bi Articular DM 55mm 110450256 Cotilo/Cabeza de prueba para Cotilo Bi Articular DM 56mm 110450257 Cotilo/Cabeza de prueba para Cotilo Bi Articular DM 57mm 110450258 Cotilo/Cabeza de prueba para Cotilo Bi Articular DM 58mm 110450300 Mango para cabeza de prueba 110450310 Bandeja instrumental para Cotilo Bi-articular 110450311 Bandeja para Cotilo JANUS Bi-articular 110460100 Extractor de interno de polietileno 110460101 Extractor de cabeza de prueba
--	--	--

E



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. N. M. A. J.*

		<p>370016020 Contenedor de aluminio 2 filtros 600x300x110 370018020 Canasta de malla de acero 240x240x50mm 370013020 Contenedor de aluminio 2 filtros 300x300x110 Cotilo Muller 110600044. Cotilo "Muller".Std.DM.28x44 mm 110600046, Cotilo. "Muller".Std.DM.28x46 mm 110600048. Cotilo. "Muller".Std.DM.28x48 mm 110600050. Cotilo "Muller".Std.DM.28x50 mm 110600052. Cotilo "Muller".Std.DM.28x52 mm 110600054. Cotilo "Muller".Std.DM.28x54 mm 110600056. Cotilo. Muller".Std.DM.28x56 mm 110600058. Cotilo. "Muller".Std.DM.28x58 mm 110600060 Cotilo. "Muller".Std.DM.28x60 mm 110601044 Cotilo "Muller" Std DM 32x44mrn 110601046 Cotilo "Muller" Std DM 32x46mm 110601048 Cotilo "Muller" Std DM 32x48mm 110601050 Cotilo "Muller" Std DM 32x50mm 110601052 Cotilo "Muller"</p>
--	--	---



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

		Std DM 32x52mm 110601054 Cotilo "Muller" Std DM 32x54mm 110601056 Cotilo "Muller" Std DM 32x56mm 110601058 Cotilo "Muller" Std DM 32x58mm 110601060 Cotilo "Muller" Std DM 32x60mm 110600144 Cotilo "Muller" de Polietileno DM 28x44 - 10° 110600146 Cotilo "Muller" de Polietileno DM 28x46 - 10° 110600148 Cotilo "Muller" de Polietileno DM 28x48 - 10° 110600150 Cotilo "Muller" de Polietileno DM 28x50 - 10° 110600152 Cotilo "Muller" de Polietileno DM 28x52 - 10° 110600154 Cotilo "Muller" de Polietileno DM 28x54 - 10° 110600156 Cotilo "Muller" de Polietileno DM 28x56 - 10° 110600158 Cotilo "Muller" de Polietileno DM 28x58 - 10° 110600160 Cotilo "Muller" de Polietileno DM 28x60 - 10° 110601144 Cotilo "Muller" de Polietileno DM 32x44 - 10° 110601146 Cotilo "Muller" de Polietileno DM 32x46 - 10° 110601148 Cotilo "Muller" de Polietileno DM 32x48 - 10° 110601150 Cotilo "Muller" de Polietileno DM 32x50 - 10° 110601152 Cotilo "Muller" de Polietileno DM 32x52 - 10° 110601154 Cotilo "Muller" de Polietileno DM 32x54 - 10° 110601156 Cotilo "Muller" de Polietileno DM 32x56 - 10° 110601158 Cotilo "Muller" de Polietileno DM 32x58 - 10° 110601160 Cotilo "Muller" de Polietileno DM 32x60 - 10°
--	--	--



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

		110650044 Cotilo "Muller" de bajo perfil DM 28x44mm 110650046 Cotilo "Muller" de bajo perfil DM 28x46mm 110650048 Cotilo "Muller" de bajo perfil DM 28x48mm 110650050 Cotilo "Muller" de bajo perfil DM 28x50mm 110650052 Cotilo "Muller" de bajo perfil DM 28x52mm 110650054 Cotilo "Muller" de bajo perfil DM 28x54mm 110650056 Cotilo "Muller" de bajo perfil DM 28x56mm 110650058 Cotilo "Muller" de bajo perfil DM 28x58mm 110650060 Cotilo "Muller" de bajo perfil DM 28x60mm 110651044 Cotilo "Muller" de bajo perfil DM 32x44mm 110651046 Cotilo "Muller" de bajo perfil DM 32x46mm 110651048 Cotilo "Muller" de bajo perfil DM 32x48mm 110651050 Cotilo "Muller" de bajo perfil DM 32x50mm 110651052 Cotilo "Muller" de bajo perfil DM 32x52mm 110651054 Cotilo "Muller" de bajo perfil DM 32x54mm 110651056 Cotilo "Muller" de bajo perfil DM 32x56mm 110651058 Cotilo "Muller" de bajo perfil DM 32x58mm Instrumental 110610000 Orientador de Cotilo Muller 110610010 Adaptador para Cotilo Muller 28mm 110610020 Adaptador para Cotilo Muller 32mm 110610025 Adaptador para Cotilo Muller de bajo perfil 28mm 110610030 Adaptador para
--	--	--

E *A*



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.N.M.S.T.*

		<p>Cotilo Muller 28mm 10° 44-50 110610035 Adaptador para Cotilo Muller cup 28mm 10° 52-60 110610040 Adaptador para Cotilo Muller 32mm 10° 44-50 110610045 Adaptador para Cotilo Muller 32mm 10° 52-60 110610050 Adaptador cotilo muller autorretentivo 28mm 110610055 Adaptador cotilo muller autorretentivo 32mm Cotilo Muller autorretentivo 110925144 Cotilo Muller autorretentivo 44x28mm 110925146 Cotilo Muller autorretentivo 46x28mm 110925148 Cotilo Muller autorretentivo 48x28mm 110925150 Cotilo Muller autorretentivo 50x28mm 110025152 Cotilo Muller autorretentivo 52x28mm 110925154 Cotilo Muller autorretentivo 54x28mm 110925156 Cotilo Muller autorretentivo 56x28mm 110925158 Cotilo Muller autorretentivo 58x28mm 110926150 Cotilo Muller autorretentivo 50X32mm 110926152 Cotilo Muller autorretentivo 52X32mm 110926154 Cotilo Muller autorretentivo 54X32mm 110926156 Cotilo Muller autorretentivo 56X32mm 110926158 Cotilo Muller autorretentivo 58X32mm Cotilo Muller con doble autorretención 110928142Cotilo Muller con</p>
--	--	---

E
A



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

		doble autorretención 28X42mm 110928144 Cotilo Muller con doble autorretención 44x28mm 110928146 Cotilo Muller con doble autorretención 46x28mm 110928148 Cotilo Muller con doble autorretención 48x28mm 110928150 Cotilo Muller con doble autorretención 50x28mm 110928152 Cotilo Muller con doble autorretención 52x28mm 110928154 Cotilo Muller con doble autorretención 54x28mm 110928156 Cotilo Muller con doble autorretención 56x28mm 110928158 Cotilo Muller con doble autorretención 58x28mm 110929150 Cotilo Muller con doble autorretención 50x32mm 110929152 Cotilo Muller con doble autorretención 52x32mm 110929154 Cotilo Muller con doble autorretención 54x32mm 110929156 Cotilo Muller con doble autorretención 56x32mm Anillo de Revisión 110349144 Anillo de revisión 44mm 110349146 Anillo de revisión 46mm 110349148 Anillo de revisión 48mm
--	--	---



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

		110349150 Anillo de revisión 50mm 110349152 Anillo de revisión 52mm 110349154 Anillo de revisión 54mm 110349156 Anillo de revisión 56mm 110349158 Anillo de revisión 58mm 110349344 Anillo de revisión 44mm DX 110349350 anillo de revisión50mm DX 110349354 anillo de revisión 54mm DX 110349444 anillo de revisión 44mm SX 110349450 anillo de revisión 50mm SX 110349454 anillo de revisión 54mm SX Cotilo Dualis 110430046 Cotilo DUALIS 46mm 110430048 Cotilo DUALIS 48mm 110430050 Cotilo DUALIS 50mm 110430052 Cotilo DUALIS 52mm 110430054 Cotilo DUALIS 54mm 110430056 Cotilo DUALIS 56mm 110430058 Cotilo DUALIS 58mm 110430060 Cotilo DUALIS 60mm 110430062 Cotilo DUALIS 62mm 110430064 Cotilo DUALIS 64mm 110430146 Interno XLPE DUALIS 46mm - INT.28mm
--	--	--

B A



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

		110430148 Interno XLPE DUALIS 48mm - INT.28mm 110430150 Interno XLPE DUALIS 50mm - INT.28mm 110430152 Interno XLPE DUALIS 52mm - INT.28mm 110430154 Interno XLPE DUALIS 54mm - INT.28mm 110430156 Interno XLPE DUALIS 56mm - INT.28mm 110430158 Interno XLPE DUALIS 58mm - INT.28mm 110430160 Interno XLPE DUALIS 60mm - INT.28mm 110430162 Interno XLPE DUALIS 62mm - INT.28mm 110430164 Interno XLPE DUALIS 64mm - INT.28mm Instrumental 110433001 Impactor para DUALIS 110433003 Interno para Impactor de Cotilo DUALIS 110433004 interno para orientación final 110433005 Varilla para implantación de cabeza / interno 110433006 Tornillo para adaptador 110433007 Prensa para insertar cabeza 110433008 Extractor de Interno 110433146 Adaptador 46mm 110433148 Adaptador 48mm 110433150 Adaptador 50mm 110433152 Adaptador 52mm 110433154 Adaptador 54mm 110433156 Adaptador 56mm 110433158 Adaptador 58mm 110433160 Adaptador 60mm 110433162 Adaptador 62mm 110433164 Adaptador 64mm 110433346 Cotilo de prueba
--	--	---

C *A*



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

		para DUALIS 46mm 110433348 Cotilo de prueba para DUALIS 48mm 110433350 Cotilo de prueba para DUALIS 50mm 110433352 Cotilo de prueba para DUALIS 52mm 110433354 Cotilo de prueba para DUALIS 54mm 110433356 Cotilo de prueba para DUALIS 56mm 110433358 Cotilo de prueba para DUALIS 58mm 110433360 Cotilo de prueba para DUALIS 60mm 110433362 Cotilo de prueba para DUALIS 62mm 110433364 Cotilo de prueba para DUALIS 64mm 110433446 Interno de prueba para DUALIS 46mm 110433448 Interno de prueba para DUALIS 48mm 110433450 Interno de prueba para DUALIS 50mm 110433452 Interno de prueba para DUALIS 52mm 110433454 Interno de prueba para DUALIS 54mm 110433456 Interno de prueba para DUALIS 56mm 110433458 Interno de prueba para DUALIS 58mm 110433460 Interno de prueba para DUALIS 60mm 110433462 Interno de prueba para DUALIS 62mm 110433464 Interno de prueba para DUALIS 64mm 110433500 Bandeja superior de Insertos de prueba 110433505 Contenedor de instrumental 110381640 Impactor de Cotilo de prueba
--	--	---

C A



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

		Tallo autobloqueante lateralizado/medializado 120201062E Tallo autobloqueante 12/14 Lateralizado tamaño 6.25mm 120201075E Tallo autobloqueante 12/14 Lateralizado, tamaño 7.50mm 120201087E Tallo autobloqueante 12/14 Lateralizado, tamaño 8.75mm 120201100E Tallo autobloqueante 12/14 Lateralizado, tamaño 10.00mm 120201112E Tallo autobloqueante 12/14 Lateralizado, tamaño 11.25mm 120201125E Tallo autobloqueante 12/14 Lateralizado, tamaño 12.50mm 120201137E Tallo autobloqueante 12/14 Lateralizado, tamaño 13.75mm 120201150E Tallo autobloqueante 12/14 Lateralizado, tamaño 15.00mm 120201175E Tallo autobloqueante 12/14 Lateralizado, tamaño 17.50mm 120251062E Tallo autobloqueante 12/14 Medializado, tamaño 6.25mm 120251075E Tallo autobloqueante 12/14 Medializado, tamaño 7.50mm 120251087E Tallo autobloqueante 12/14
--	--	--

E A



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

		Medializado, tamaño 8.75mm 120251100E Tallo autobloqueante 12/14 Medializado, tamaño 10.00mm 120251112E Tallo autobloqueante 12/14 Medializado, tamaño 11.25mm 120251125E Tallo autobloqueante 12/14 Medializado, tamaño 12.50mm 120251137E Tallo autobloqueante 12/14 Medializado, tamaño 13.75mm 120251150E Tallo autobloqueante 12/14 Medializado, tamaño 15.00mm 120251175E Tallo autobloqueante 12/14 Medializado, tamaño 17.50mm Instrumental 110380800 Impactor de Cabeza 110380820 Extractor de Impactor de Tallo 110380830 Cabeza de prueba para raspa 28mm S.N 110380840 Cabeza de prueba para raspa 28mm M.N 110380850 Cabeza de prueba para raspa 28mm L.N 110380855 Cabeza de prueba para raspa 28mm XL.N 110380860 Cabeza de prueba para tallo28mm S.N 110380870 Cabeza de prueba para tallo 28mm M.N 110380880 Cabeza de prueba para tallo 28mm L.N
--	--	--

E A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.N.M.S.I.*

		<p>110380890 Cabeza de prueba para tallo 28mm XL.N 110201250 Mango para raspa 120201062R Raspa para tallo 120201075R Raspa para tallo 120201087R Raspa para tallo 120201100R Raspa para tallo 120201112R Raspa para tallo 120201125R Raspa para tallo 120201137R Raspa para tallo 120201150R Raspa para tallo 120201175R Raspa para tallo 120201210 Caja para esterilización 120201400 Impactor para tallo 120201210 Bandeja Tallo modular para revisión de cadera SMR 120362540 Componente Proximal 125° L. 40mm 120362550 Componente Proximal 125° L. 50mm 120362560 Componente Proximal 125° L. 60mm 120362570 Componente Proximal 125° L. 70mm 120363540 Componente Proximal 135° L. 40mm 120363550 Componente Proximal 135° L. 50mm 120363560 Componente Proximal 135° L. 60mm 120363570 Componente Proximal 135° L. 70mm 120372540 Componente con ojales Proximal 125° L. 40mm 120372550 Componente con ojales Proximal 125° L. 50mm 120372560 Componente con ojales Proximal 125° L. 60mm 120372570 Componente con</p>
--	--	--

C
A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. N. M. A. I.*

		<p>ojales Proximal 125° L. 70mm 120373540 Componente con ojales Proximal 135° L. 40mm 120373550 Componente con ojales Proximal 135° L. 50mm 120373560 Componente con ojales Proximal 135° L. 60mm 120373570 Componente con ojales Proximal 1 35° L. 70mm 120374014 Componente DistalL. 160mm Diam . 14mm 120374016 Componente DistalL. 160mm Diam . 16mm 120374017 Componente DistalL. 160mm Diam . 17mm 120374018 Componente Distal L. 160mm Diam . 18mm 120374019 Componente DistalL. 160mm Diam . 19mm 120374020 Componente DistalL. 160mm Diam . 20mm 120374022 Componente DistalL. 160mm Diam . 22mm 120374024 Componente DistalL. 160mm DM 24mm 120375014 Componente DistalL. 200mm Diam . 14mm 120375016 Componente DistalL. 200mm Diam . 16mm 120375017 Componente DistalL. 200mm Diam .</p>
--	--	--

E A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. N. M. S. I.*

		17mm 120375018 Componente DistalL. 200mm Diam . 18mm 120375019 Componente DistalL. 200mm Diam . 19mm 120375020 Componente DistalL. 200mm Diam . 20mm 120375022 Componente DistalL. 200mm Diam . 22mm 120375024 Componente DistalL. 200mm Diam . 24mm 120376014 Componente DistalL. 240mm Diam . 14mm 120376016 Componente DistalL. 240mm Diam . 16mm 120376017 Componente DistalL. 240mm Diam . 17mm 120376018 Componente DistalL. 240mm Diam . 18mm 120376019 Componente DistalL. 240mm Diam . 19mm 120376020 Componente DistalL. 240mm Diam . 20mm 120376022 Componente DistalL. 240mm Diam . 22mm 120376024 Componente DistalL. 240mm DM 24mm 120376140 Tornillo de bloqueo L. 40mm 120376150 Tornillo de bloqueo L. 50mm 120376160 Tornillo de bloqueo L. 60mm
--	--	--

C A



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

		120376170 Tornillo de bloqueo L. 70mm Instrumental 120540040 Tornillo de bloqueo para Componente proximal de prueba L. 40mm 120540050 Tornillo de bloqueo para Componente proximal de prueba L. 50mm 120540060 Tornillo de bloqueo para Componente proximal de prueba L. 60mm 120540070 Tornillo de bloqueo para Componente proximal de prueba L. 70mm 120540140 Componente proximal de prueba 125° L. 40mm 120540150 Componente proximal de prueba 125° L. 50mm 120540160 Componente proximal de prueba 125° L. 60mm 120540170 Componente proximal de prueba 125° L. 70mm 120540240 Componente proximal de prueba 135° L. 40mm 120540250 Componente proximal de prueba 135° L. 50mm 120540260 Componente proximal de prueba 135° L. 60mm 120540270 Componente proximal de prueba 135° L. 70mm 110380860 Cabeza de prueba para tallo 28mm S.N 110380870 Cabeza de prueba para tallo 28mm M.N. 110380880 Cabeza de prueba para tallo 28mm L.N.
--	--	--

C A



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

		110380890 Cabeza de prueba para tallo 28mm XL.N. 120540400 Fresa tubular 120540405 Destornillador hexagonal 120540409 Llave.para.insertar componente.distal 120540410 Impactor de componente distal 120540411 Impactor.para.componente proximal. 120540412 Barra anti rotación 120540415 Guia para fresa tubular 120540420 Extractor de componente proximal 110384110 "Mango en T "AO" para fresadora 120540614 Fresa Cónica AO Diam m 14mm 120540616 Fresa Cónica AO Diam m 16mm 120540617 Fresa Cónica AO Diam m 17mm 120540618 Fresa Cónica AO Diam m 18mm 120540619 Fresa Cónica AO Diam m 19mm 120540620 Fresa Cónica AO Diam m 20mm 120540622 Fresa Cónica AO Diam m 22mm 120540630 Adaptador Jacob AO para fresadoras 120540650 Bandeja de instrumental superior 120540651 Bandeja de instrumental inferior Tallo S-Taper 120380099 Tallo no cementado S-Taper tamaño
--	--	---

C A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. N. M. A. I.*

		01 120380100 Tallo no cementado S-Taper tamaño 00 120380102 Tallo no cementado S-Taper tamaño 2 120380103 Tallo no cementado S-Taper tamaño 3 120380104 Tallo no cementado S-Taper tamaño 4 120380105 Tallo no cementado S-Taper tamaño 5 120380106 Tallo no cementado S-Taper tamaño 6 120380107 Tallo no cementado S-Taper tamaño 7 120380108 Tallo no cementado S-Taper tamaño 8 120380109 Tallo no cementado S-Taper tamaño 9 120380110 Tallo no cementado S-Taper tamaño 10 120380111 Tallo no cementado S-Taper tamaño 11 120380112 Tallo no cementado S-Taper tamaño 12 120380201 Tallo no cementado S-Taper 123° tamaño 1 120380202 Tallo no cementado S-Taper 123° tamaño 2 120380203 Tallo no cementado S-Taper 123° tamaño 3 120380204 Tallo no cementado S-Taper 123° tamaño 4 120380205 Tallo no cementado S-Taper 123° tamaño 5 120380206 Tallo no
--	--	--

E *A*



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

		cementado S-Taper 123° tamaño 6 120381099 Tallo Cementado con centralizador - Tamaño 01 120381100 Tallo Cementado con centralizador - Tamaño 00 120381101 Tallo Cementado con centralizador - Tamaño 1 120381102 Tallo Cementado con centralizador - Tamaño 2 120381103 Tallo Cementado con centralizador - Tamaño 3 120381104 Tallo Cementado con centralizador - Tamaño 4 120381105 Tallo Cementado con centralizador - Tamaño 5 120381106 Tallo Cementado con centralizador - Tamaño 6 120381107 Tallo Cementado con centralizador - Tamaño 7 120381202.S- Taper.cementado.inox.tamañ o 2 L.170mm 120381204 S-Taper cementado inox tamaño 4 L.170mm 120381302 S-Taper cementado inox tamaño2 L.190mm 120381304 S-Taper cementado inox tamaño 4 L.190mm 120381219 Cuña para S- Taper Largo 0mm 120381220 Cuña para S- Taper Largo 5mm 120381221 Cuña para S- Taper Largo 10mm 120381222 Cuña para S- Taper Largo 15mm 120381223 Cuña para S- Taper Largo 20mm 120381224 Cuña para S-
--	--	--



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

		<p>Taper Largo 25mm 120381225 Cuña para S- Taper Largo 30mm Instrumental 120380099R Raspa para Tallo tamaño 01 120380100R Raspa para Tallo tamaño 00 120380101R Raspa para Tallo tamaño 1 120380102R Raspa para Tallo tamaño 2 120380103R Raspa para Tallo tamaño 3 120380104R Raspa para Tallo tamaño 4 120380105R Raspa para Tallo tamaño 5 120380106R Raspa para Tallo tamaño 6 120380107R Raspa para Tallo tamaño 7 120380108R Raspa para Tallo tamaño 8 120380109R. Raspa para Tallo tamaño 9 120380110R Raspa para Tallo tamaño 10 120380111R Raspa para Tallo tamaño 11 120380112R Raspa para Tallo tamaño 12 110380800 Impactor de cabeza 110380805 Adaptador de cabeza 28mm 110380 810 Adaptador de cabeza 32mm 110380812 Adaptador de cabeza 36mm 110380825 Extractor de cabeza 110381010 Osteotomo 110380860 Cabeza de prueba para tallo 28mm S.N</p>
--	--	--

E A



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

		110380870 Cabeza de prueba para tallo 28mm M.N 110380880 Cabeza de prueba para tallo 28mm L.N 110380890 Cabeza de prueba para tallo 28mm XL.N 110380960 Cabeza de prueba para tallo 32mm S.N 110380970 Cabeza de prueba para tallo 32mm M.N 110380980 Cabeza de prueba para tallo 32mm L. 120380114 Gancho Extractor 120380115 Extractor roscado 120380116 Martillo deslizante para raspa 120380117 Conexión para raspa 120380132 Adaptador de cabeza para S-Taper 123° 120380118 Cabeza de prueba 28mm para raspa S.N. 120380119 Cabeza de prueba 28mm para raspa M.N. 120380120 Cabeza de prueba 28mm para raspa L.N. 120380121 Cabeza de prueba 28mm para raspa XL.N 110380990 Cabeza de prueba para Tallo 32mm XL.N 110381060 Cabeza de prueba para Tallo 6mm S.N 110381070 Cabeza de prueba para Tallo 36mm M.N 110381080 Cabeza de prueba para Tallo 36mm L.N 110381090 Cabeza de prueba para Tallo 36mm XL.N 120380122 Impactor de Tallo 120380123 Mango para raspa 120380124 Impactor de Tallo
--	--	--

E.



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

		120380125 Adaptador de cabeza de prueba 120380126 Impactor Extractor de cabeza 120380128 Llave extractora S-Taper 120380129 Posicionador S-Taper 120381319 Cuña de prueba S-Taper largo 0mm 120381320 Cuña de prueba S-Taper largo 5mm 120381321 Cuña de prueba S-Taper largo 10mm 120381322 Cuña de prueba S-Taper largo 15mm 120381323 Cuña de prueba S-Taper largo 20mm 120381324 Cuña de prueba S-Taper largo 25mm 120381325 Cuña de prueba S-Taper largo 30mm 120380130 Bandeja para raspas 120380131 Bandeja para instrumental 120381602 Tallo de prueba largo, tamaño 2 120381604 Tallo de prueba largo, tamaño 4 120380001 Cabeza de prueba 28mm -3,5mm 120380002 Cabeza de prueba 28mm 0mm 120380003 Cabeza de prueba 28mm +3,5mm 120380004 Cabeza de prueba 28mm +7mm 120380005 Cabeza de prueba 28mm +11mm 120380011 Cabeza de prueba 32mm -4mm 120380012 Cabeza de prueba 32mm 0mm 120380013 Cabeza de
--	--	--

C A



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

		prueba 32mm +4mm 120380014 Cabeza de prueba 32mm +7mm 120380021 Cabeza de prueba 36mm -4mm 120380022 Cabeza de prueba 36mm 0mm 120380023 Cabeza de prueba 36mm +4mm 120380024 Cabeza de prueba 36mm +8mm Tallos Korus no cementado 120410101 Tallo KORUS HA STD - 1 120410102 Tallo KORUS HA STD - 2 120410103 Tallo KORUS HA STD - 3 120410104 Tallo KORUS HA STD - 4 120410105 Tallo KORUS HA STD - 5 120410106 Tallo KORUS HA STD - 6 120410107 Tallo KORUS HA STD - 7 120410108 Tallo KORUS HA STD - 8 120410109 Tallo KORUS HA STD - 9 120410201 Tallo KORUS HA 125° - 1 120410202 Tallo KORUS HA 125° - 2 120410203 Tallo KORUS HA 125° - 3 120410204 Tallo KORUS HA 125° - 4 120410205 Tallo KORUS HA 125° - 5 120410206 Tallo KORUS HA 125° - 6 120410207 Tallo KORUS HA 125° - 7 120410208 Tallo KORUS HA
--	--	--

C A



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

		125° - 8 120410209 Tallo KORUS HA 125° - 9 120410301 Tallo KORUS HA STD-con cuello 1 120410302 Tallo KORUS HA STD-con cuello 2 120410303 Tallo KORUS HA STD-con cuello 3 120410304 Tallo KORUS HA STD-con cuello 4 120410305 Tallo KORUS HA STD-con cuello 5 120410306 Tallo KORUS HA STD-con cuello 6 120410307 Tallo KORUS HA STD-con cuello 7 120410308 Tallo KORUS HA STD-con cuello 8° 120410309 Tallo KORUS HA STD-con cuello 9 120410401 Tallo KORUS HA 125° con cuello -1 120410402 Tallo KORUS HA 125° con cuello - 2 120410403 Tallo KORUS HA 125° con cuello - 3 120410404 Tallo KORUS HA 125° con cuello 4 120410405 Tallo KORUS HA 125° con cuello - 5 120410406 Tallo KORUS HA 125° con cuello - 6 120410407 Tallo KORUS HA 125° con cuello - 7 120410408 Tallo KORUS HA 125° con cuello - 8 120410409 Tallo KORUS HA 125° con cuello - 9 Tallo Korus Cementado 120430001 Tallo KORUS cementado 135° TG. 1 120430002 Tallo KORUS cementado 135° TG. 2 120430003 Tallo KORUS
--	--	---

E



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

		<p>cementado 135° TG. 3 120430004 Tallo KORUS cementado 135° TG. 4 120430005 Tallo KORUS cementado 135° TG. 5 120430006 Tallo KORUS cementado 135° TG. 6 120430007 Tallo KORUS cementado 135° TG. 7 120430008 Tallo KORUS cementado 135° TG. 8 120430009 Tallo KORUS cementado 135° TG. 9 120430011 Tallo KORUS cementado 125° TG. 1 120430012 Tallo KORUS cementado 125° TG. 2 120430013 Tallo KORUS cementado 125° TG. 3 120430014.Tallo.KORUS.cem entado.125°.TG. 4 120430015 Tallo KORUS cementado 125° TG. 5 120430016 Tallo KORUS cementado 125° TG. 6 120430017 Tallo KORUS cementado 125° TG. 7 120430018 Tallo KORUS cementado 125° TG. 8 120430019 Tallo KORUS cementado 125° TG. 9 120430021 Tallo KORUS cementado 135° Tg1 con centralizador distal 120430022 Tallo KORUS cementado 135° Tg.2 con centralizador distal 120430023 Tallo KORUS cementado 135° Tg.3 con centralizador distal 120430024 Tallo KORUS cementado 135° Tg.4 con centralizador distal 120430025 Tallo KORUS cementado 135° Tg.5 con</p>
--	--	--

E: A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. N. M. A. I.*

		centralizador distal 120430026 Tallo KORUS cementado 135° Tg.6 con centralizador distal 120430027 Tallo KORUS cementado 135° Tg.7 con centralizador distal 120430028 Tallo KORUS cementado 135° Tg.8 con centralizador distal 120430029 Tallo KORUS cementado 135° Tg.9 con centralizador distal 120430031 Tallo KORUS cementado 125° Tg.1 con centralizador distal 120430032 Tallo KORUS cementado 125° Tg.2 con centralizador distal 120430033 Tallo KORUS cementado 125° Tg.3 con centralizador distal 120430034 Tallo KORUS cementado 125° Tg.4 con centralizador distal 120430035 Tallo KORUS cementado 125° Tg.5 con centralizador distal 120430036 Tallo KORUS cementado 125° Tg.6 con centralizador distal 120430037 Tallo KORUS cementado 125° Tg.7 con centralizador distal 120430038 Tallo KORUS cementado 125° Tg.8 con centralizador distal 120430039 Tallo KORUS cementado 125° Tg.9 con centralizador distal Tallo Modular KORUS 120410602 Tallo Modular KORUS HA Tamaño.2 120410603 Tallo Modular KORUS HA Tamaño.3
--	--	---

E A



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

		120410604 Tallo Modular KORUS HA Tamaño.4 120410605 Tallo Modular KORUS HA Tamaño.5 120410606 Tallo Modular KORUS HA Tamaño.6 120410607 Tallo Modular KORUS HA Tamaño.7 120410608 Tallo Modular KORUS HA Tamaño.8 120410609 Tallo Modular KORUS HA Tamaño.9 120420001 Cuello corto en CrCo 120420002 Cuello largo en CrCo 120420011 Cuello corto en CrCo varo/valgo 8° 120420012 Cuello largo en CrCo varo/valgo 8° 120420021 Cuello corto en CrCo varo/valgo 15° 120420022 Cuello largo en CrCo varo/valgo 15° 120420031 Cuello corto en CrCo ante/retro 8° 120420032 Cuello largo en CrCo ante/retro 8° 120420041 Cuello corto en CrCo ante/retro 14° 120420042 Cuello largo en CrCo ante/retro 14° 120420051 Cuello corto en CrCo A/R 5° - V/V 6° 120420052 Cuello largo en CrCo A/R 5° - V/V 6° 120420061 Cuello corto en CrCo A/R 5° - V/V 6° 120420062 Cuello largo en CrCo A/R 5° - V/V 6° Instrumental para Tallos KORUS 120410101R, Raspa KORUS. tamaño 1 120410102R Raspa KORUS.
--	--	--

E A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. N. M. A. I.*

		tamaño 2 120410103R Raspa KORUS. tamaño 3 120410104R Raspa KORUS. tamaño 4 120410105R Raspa KORUS. tamaño 5 120410106R Raspa KORUS. tamaño 6 120410107R Raspa KORUS. tamaño 7 120410108R Raspa KORUS. tamaño 8 120410109R. Raspa. KORUS. tamaño .9 120411100 Mango para Raspa KORUS 120411105 Impactor para Tallo KORUS 120411104 Llave Allen 5mm 120380122 Impactor para Tallo 120411106 Adaptador para cabezas de prueba 135° 120411107 Adaptador para cabezas de prueba 125° 110381010 Osteotomo 110381400 Fresadora sólida 110380860 Cabeza de prueba para Tallo 28mm S.N 110380870 Cabeza de prueba para Tallo 28mm M.N 110380880 Cabeza de prueba para Tallo 28mm L.N 110380890 Cabeza de prueba para Tallo 28mm XL.N 110380960 Cabeza de prueba para Tallo 32mm S.N 110380970 Cabeza de prueba para Tallo 32mm M.N 110380980 Cabeza de prueba para Tallo 32mm L.N 110380990 Cabeza de prueba para Tallo 32mm XL.N 110381060 Cabeza de
--	--	--

E



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

		prueba para Tallo 36mm S.N 110381070 Cabeza de prueba para Tallo 36mm M.N 110381080 Cabeza de prueba para Tallo 36mm L.N 110381090 Cabeza de prueba para Tallo 36mm XL.N 110380800 Impactor de cabeza 110380805 Adaptador de impactor de cabeza 28mm 110380810 Adaptador de Impactor de cabeza 32mm 110380812 Adaptador de Impactor de cabeza 36mm 110380820 Extractor / Impactor de Tallo 120411120 Bandeja superior para escariadores 120411125 Contenedor de instrumentos
Nombre del fabricante y lugar de elaboración.	GRUPPO BIOIMPIANTI S.r.l. Via Liguria N° 28, 20068 Peschiera Borromeo, Fiscal Code y Vat N° 10617240154 - (MI) Italia	GRUPPO BIOIMPIANTI S.r.l. Via Liguria N° 28, 20068 Peschiera Borromeo, (MI) Italia.
Rótulos	Aprobado según Disposición ANMAT N° 5689/11	A fs. 310 a 311.
Instrucciones de uso	Aprobado según Disposición ANMAT N° 5689/11	A fs. 312 a 319.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

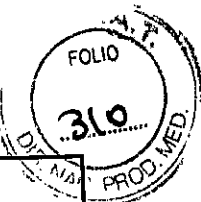
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma BIOMED S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-501-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **2.6 JUL 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2114-16-1

DISPOSICIÓN N°

8 1 5 6

8 15 6



Prótesis de Cadera
PROYECTO DE RÓTULO - Anexo III.B

26 JUL 2016

Rótulo de componentes Protésicos No metálicos

Importado por:
Biomed SRL
San Juan 2035 Rosario, Santa Fe -
Argentina

Fabricado por:
GRUPPO BIOIMPIANTI S.r.l.
Via Liguria N° 28, 20068 Peschiera Borromeo,
(MI) Italia.

Grupo Bioimpianti
PRÓTESIS DE CADERA

Componente Modelo: _____

Qty #: _____

Ref #: _____

Medida: _____

S/N XXXXXX

XX - XXXX

XX - XXXX



STERILE EO

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO - NO REESTERILIZAR
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Directora Técnica: Farm. Rebeca Carlevaro MAT: 3797

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-501-10

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

Rebeca Carlevaro
Rebeca Carlevaro
Farmacéutica
Mat. N° 3797

815



Prótesis de Cadera
PROYECTO DE RÓTULO - Anexo III.B

Rótulos de Componentes Protésicos Metálicos

<u>Importado por:</u> Biomed SRL San Juan 2035 Rosario, Santa Fe - Argentina		<u>Fabricado por:</u> GRUPPO BIOIMPIANTI S.r.l. Via Liguria N° 28, 20068 Peschiera Borromeo, (MI) Italia.	
Grupo Bioimpianti			
PRÓTESIS DE CADERA			
Componente Modelo: _____			
Qty #: _____	Ref #: _____	Medida: _____	
XXXXXX	XX - XXXX	XX - XXXX	
		25 KGy	
STERILE R		Minima	
<i>UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO - NO REESTERILIZAR</i>			
<i>ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA</i>			
Directora Técnica: Farm. Rebeca Carlevaro MAT: 3797			
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS			
Autorizado por la ANMAT PM-501-10			

Rotulo de Instrumental

<u>Importado por:</u> Biomed SRL San Juan 2035 Rosario, Santa Fe - Argentina		<u>Fabricado por:</u> GRUPPO BIOIMPIANTI S.r.l. Via Liguria N° 28, 20068 Peschiera Borromeo, (MI) Italia.	
INSTRUMENTAL para PRÓTESIS DE CADERA			
Grupo Bioimpianti			
Modelo: _____			
Ref# _____		No Estéril	
<i>Esterilizar por Vapor húmedo a una temperatura $\geq 134^{\circ}\text{C}$ durante al menos 18 min</i>			
<i>CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL NO ABIERTO, EN UN LUGAR LIMPIO Y SECO</i>			
Directora Técnica: Farm. Rebeca Carlevaro MAT: 3797			
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS			
Autorizado por la ANMAT PM-501-10			

E

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

Rebeca Carlevaro
Farmacéutica
Mat. N° 3797



8 1 5 6 312
Prótesis de Cadera
INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B



Importado por:
Biomed SRL
 San Juan 2035 Rosario, Santa Fe -
 Argentina

Fabricado por:
GRUPPO BIOIMPIANTI S.r.l.
 Via Liguria N° 28, 20068 Peschiera
 Borromeo, (MI) Italia.

Grupo Bioimpianti

PRÓTESIS DE CADERA

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA
 Directora Técnica: Farm. Rebeca Carlevaro MAT: 3797
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-501-10

COMPONENTES
 METALICOS



STERILE R

25 KGy Minima

COMPONENTES
 NO METALICOS



STERILE EO

Instrumental para PRÓTESIS DE CADERA Asociado:

No Estéril



Esterilizar por Vapor húmedo a una temperatura $\geq 134^{\circ}\text{C}$ durante al menos 18 min
CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL NO ABIERTO, EN UN LUGAR LIMPIO Y SECO

DESCRIPCIÓN

Grupo Bioimpianti S.r.l. tiene una amplia gama de dispositivos para el reemplazo de cadera. En general es acetabular copa, insertos, cabezas protésicas y vástagos femoral. Los vástagos se pueden dividir en dos grupos. El primero está representado por vástagos monobloque, mientras que el segundo grupo está representado por los vástagos modulares que está constituido por dos componentes. Las copas acetabulares y vástagos femorales pueden ser o cementados o no cementados.

MATERIALES

Los materiales utilizados para la producción de los productos comercializados por Gruppo Bioimpianti ajustan a los estándares internacionales de la industria, asegurando, hasta la fecha, los mejores niveles de biocompatibilidad. El ciclo de producción se complementa con una serie de controles de acuerdo con estándares de la industria. Los materiales utilizados son en particular los siguientes:

Vástagos Femorales: acero inoxidable con alto contenido de nitrógeno, aleación de titanio. Los centralizadores distales están hechos de Polimetilmetacrilato (PMMA). Los cuellos de las prótesis modulares son realizados por aleación de CrCoMo.

Cabezas protésicas: cerámica, acero inoxidable con alto contenido de nitrógeno, CrCoMo.

Copas acetabulares: UHMWPE molecular ultra alto peso de polietileno, aleación de titanio Ti6Al4V según la norma, acero inoxidable con un alto contenido de nitrógeno.

C

Rebeca Carlevaro
 Farmacéutica
 Mat. N° 3797

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

8 1 5 6



Prótesis de Cadera

INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B

Insertos para copas acetabulares: versión de peso molecular de polietileno ultra alto UHMWPE, también en versión reticulado, cerámica.

ESTERILIZACIÓN

En particular los componentes metálicos están esterilizados con rayos β (25KGy), mientras que los componentes no metálicos están esterilizados con óxido de etileno (ETO). La esterilización tiene una garantía de 10 años en ambos casos. El método de esterilización está indicado en la etiqueta junto a la fecha de caducidad que indica la fecha después de la cual no hay que utilizar el producto. El envase (doble embalaje) permite el desplazamiento de parte del personal no esterilizado durante la conservación del producto. En cambio, la extracción del producto del embalaje, tiene que hacerse por el personal esterilizado. Si en cualquier momento de la fase de desembalaje ocurre una situación anómala, recomendamos no utilizar el producto, por el riesgo de contaminación del producto y recomendamos entregar el producto a Gruppo Bioimpianti para que efectúe de nuevo, si posible, un condicionamiento.

IDENTIFICACIÓN Y LOCALIZACIÓN

Todos los producto están identificados en la etiqueta en el envase del producto, donde se indican el contenido, la talla (u otro parámetro que identifica la medida), el código, el lote de fabricación, el símbolo de esterilización con la fecha de caducidad y el método de esterilización utilizado. Para garantizar la localización externa después del implante, se facilitan unas etiquetas en el envase, hay que aplicar las etiquetas en el registro de las operaciones y en el registro clínico del paciente.

CONSERVACIÓN

Recomendamos conservar el dispositivo en el embalaje en una pieza cuya higiene sea controlada. El sistema de confección garantiza la necesaria protección para evitar rayas, daños y contaminación del producto durante las normales fases de desplazamiento. Manipular y conservar el producto con cuidado, para no dañar el envase: en el caso en que esto ocurra, después de una evaluación del producto, hay que devolverlo a Gruppo Bioimpianti s.r.l. que efectuará la necesaria reelaboración o lo eliminará. No utilizar el dispositivo si el envase está abierto o dañado, o si está caducado.

INDICACIONES

Los productos están diseñados para el tratamiento de patologías de la cadera que requieran una artroplastia para reducir o eliminar el dolor y/o mejorar la función, en casos de trastornos degenerativos no inflamatorios, tales como la osteoartritis primaria o secundaria, la necrosis aséptica de la cabeza femoral, Artritis reumatoide, corrección de la deformidad funcional, fracturas del cuello femoral, luxaciones traumáticas de la cadera, fallos de osteotomía, Resultados de artrodesis, tumores óseos benignos y malignos, primarios o metastásicos y cirugías de Revisión de cadera

CONTRAINDICACIONES

Rebeca Carlevaro
Farmacéutica
Mat. N° 3797

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



Prótesis de Cadera

INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B

La operación de remplazo total de cadera está absolutamente contraindicada en caso de: infecciones locales o sistémicas, sepsis y osteomielitis. Resulta relativamente contraindicada en caso de:

1. Osteoporosis;
2. Lesión de la estructura ósea (es decir células tumorales gigantes o cualquier tipo de tumor maligno, quiste ósea etcétera);
3. Paciente no cooperativo o con trastornos neurológicos, incapaz de seguir las indicaciones;
4. Trastornos sistémico y/o metabólicos que llevan a un progresivo deterioro del soporte óseo;
5. 6. Fuentes de infección lejanas que podrían difundirse en la zona del implante;
6. Insuficiencia vascular, atrofia muscular, patologías neuromusculares;
7. Presencia incompleta o insuficiente de tejidos blandos alrededor de la articulación de rodilla;
8. Consumo habitual y excesivo de alcohol y drogas;
9. Obesidad;
10. Pacientes con esqueleto inmaduro.

Contraindicaciones para adicional articulaciones metal-metal:

1. Alérgica del paciente a los iones metálicos
2. Pacientes con insuficiencia renal moderada o grave
3. Mujeres en edad fértil, ya que no se conoce a nivel científico de los efectos de un aumento de los iones metálicos en el feto

ADVERTENCIAS

Nunca combine componentes de diferentes fabricantes, porque puede haber diferentes tolerancias que pudieran mermar el resultado de la instalación. En particular, NUNCA utilizar vástagos y cabezas femorales de diferentes fabricantes, ya que los conos de acoplamiento podrían no ser compatibles. Gruppo Bioimpianti srl no es responsable de los problemas derivados de usos impropios. El cirujano debe ser consciente de que un paquete dañado o rayado puede afectar a la resistencia del vástago y conducir a la fractura prematura del mismo cuello del vástago.

1. Maneje el producto con cuidado para evitar rasguños accidentales, incluso durante los momentos operativos. Un manejo inadecuado del dispositivo, antes de la operación y / o intra-operatorio, o cualquier daño a su carga, que puede conducir a la corrosión, falla por fatiga o desgaste excesivo. Utilice guantes limpios al manipular el dispositivo;
2. Use tornillos o accesorios de material adecuado: en el caso de un sistema compuesto de varios elementos que siempre utiliza los mismos elementos del kit; en el caso de copas acetabulares hechas de aleación de titanio para usar, si se considera necesario, sólo tornillos del mismo material;
3. Siga la técnica quirúrgica proporcionada por Grupo Bioimpianti;
4. Una limpieza completa y la eliminación de partículas de metal, cemento óseo, así como cualquier otro residuos resultantes de la cirugía, es necesario para minimizar el desgaste de la superficie articular;
5. No use el dispositivo si hay algún daño a la misma;
6. No altere el sistema en modo alguno;

E
[Signature]

Rebeca Carlevaro
Farmacéutica
Mat. N° 3797

[Signature]
biomed s.r.l.
Enrique H. Vicari
Socio Gerente



8 1 5 6

Prótesis de Cadera

INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B

7. La elección inadecuada, posicionamiento, alineación y fijación de uno o más componentes podría resultar en una incorrecta distribución de las tensiones, con la consiguiente reducción de la vida del implante de prótesis;
8. Una alineación incorrecta o una planta no precisa pueden conducir a un fenómeno de desgaste excesivo y / o el fracaso del propio sistema;
9. Todos los dispositivos implantables para el reemplazo de cadera son desechables, por lo tanto no deben ser reutilizados. La reutilización conduce a utilizar un sistema cargado por un uso anterior, que afecta a la resistencia a la fatiga y, por lo tanto, aumenta el riesgo de rotura;
10. No implantar un componente en un paciente si éste ya se había implantado, aunque de manera temporal, en otro paciente;
11. Utilice siempre el tornillo de seguridad adecuado en el vástago SMR (revisión) y MRP (tumor);
12. Para el vástago SMR, el tornillo de seguridad debe tener la misma longitud del componente proximal;
13. Para el vástago tumoral MRP, el tornillo de seguridad debe tener la misma longitud del componente proximal;
14. El sitio quirúrgico no deje ninguna parte de prueba, paquete, herramienta o parte de la misma;
15. Es responsabilidad del cirujano determinar si la estabilidad y la fijación realizada son adecuados;
16. pacientes fumadores pueden tener un retraso en la cicatrización, no curativo y / o un deterioro de la estabilidad;
17. Es responsabilidad del cirujano asegurarse de que el paciente no es sensible a los materiales de los componentes del sistema mediante la prueba correspondiente.

Los dispositivos implantables para el cirujano de reemplazo de cadera deben proporcionar las herramientas necesarias para reducir el dolor y restaurar la función articular. Aunque estos dispositivos tienen éxito en esto, no es posible normalmente restaurar los niveles iniciales de actividad y la función fisiológica de la articulación.

PRECAUCIONES

El instrumental del sistema protésico realizado por Gruppo Bioimpianti, ha sido estudiado y realizado para proveer al cirujano los instrumentos para efectuar un implante fácil y seguro. El uso de instrumentos y/o componentes que no están incluidos en el instrumental de Gruppo Bioimpianti S.r.l., salvo los instrumentos genéricos utilizados en la sala quirúrgica (barreno, cuchilla oscilante), pueden llevar a consecuencias negativas. Cualquier rotura o alteración que se encuentre en el instrumental tiene que ser comunicada a la empresa. Por el paso del tiempo, los instrumentos quirúrgicos están inevitablemente sujetos al desgaste, si se utilizan con fuerzas excesivas pueden romperse. Hay que utilizar los instrumentos quirúrgicos para la finalidad prevista, como se enseña en la técnica operatoria proporcionada por Gruppo Bioimpianti. Recomendamos la ejecución de controles periódicos de los instrumentos para asegurarse con antelación que no haya ningún daño.

No hay que dejar en la sala operatoria ningún componente de muestra, envase, instrumento o parte de

eso.

Rebeca Carlevaro
Farmacéutica
Mat. N° 3797

Pag.: 4 de 8

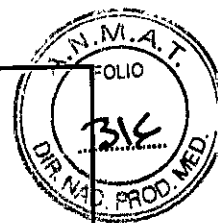
biomed s.r.l.
Enrique H. Vicari
Socio Gerente



8156

Prótesis de Cadera

INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B



INDICACIONES PREOPERATORIAS

En general recomendamos efectuar siempre un exhaustivo análisis preoperatorio, para identificar el sistema mejor y definir la talla correcta considerando las condiciones clínicas del paciente (edad, actividad física y laboral, peso, eventualmente enfermedades mentales, osteoporosis, patologías vasculares). El cirujano tiene que haber familiarizado con el implante, el instrumental y la técnica quirúrgica antes de la operación. Por lo que se refiere a la técnica operatoria, Gruppo Bioimpianti ofrece indicaciones relativas a sus productos. Además que los documentos, Gruppo Bioimpianti es disponible para colaboraciones profesionales entre médicos que ya han utilizado los sistemas y los médicos interesados.

La selección de los pacientes es fundamental, durante la cual hay que considerar unos factores importantes:

1. Es necesario que el paciente tenga un esqueleto maduro;
2. Hay necesidad de eliminar el dolor de la articulación y aumentar la funcionalidad;
3. La capacidad y voluntad del paciente de seguir las indicaciones, incluidas las relativas al control del peso y al nivel de actividad adecuado;
4. Peso del paciente: un peso excesivo puede originar una alta carga en el dispositivo que puede conducir a una falla temprana;
5. Nivel de actividad y ocupación;
6. Nivel de salud del paciente.

El paciente tiene que ser consciente de los riesgos quirúrgicos y de los posibles efectos adversos. Hay que avisar al paciente de las limitaciones de la reconstrucción y de la exigencia de proteger el implante de una carga completa, hasta lograr una fijación adecuada y en la recuperación. El paciente no tendrá que tener expectativas funcionales irreales por lo que se refiere a ocupaciones y actividades tales como carreras, levantamiento de pesos y la marcha durante mucho tiempo. Un movimiento y/o una actividad excesivos o inusuales, un trauma, peso excesivo y/o obesidad, pueden causar el fracaso prematuro del implante. El paciente debe saber que la prótesis no reemplaza el hueso normal y saludable, que puede romperse o dañarse como resultado de cierta actividad o trauma, que tiene una vida útil limitada y puede ser sustituida en el futuro. El paciente debe estar obligado a informar al cirujano cualquier ruido o sensación anormal, ya que pueden ser signos de mal funcionamiento.

INDICACIONES POSTOPERATORIAS

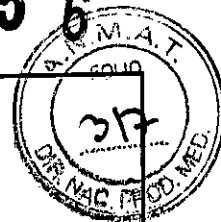
Después de la operación hay que asistir el paciente explicándole los límites de la fase postoperatoria. El paciente debe seguir las indicaciones postoperatorias proporcionadas, incluidas las procedentes de las visitas de control y debe ser consciente del hecho que una correcta rehabilitación es fundamental para que el implante tenga éxito. De hecho, aunque el paciente tiene que recuperar las funcionalidades propias de la articulación, hay que colaborar para la superación de la condición patológica y, como lo requieren las especificaciones biomecánicas, hay que integrar el dispositivo para que favorezca el proceso normal de crecimiento óseo. Para que esto ocurra, es necesario prever la reintegración social controlada a través de exámenes y evaluaciones radiológicas, para garantizar las cargas que se aplican a la articulación y, por consecuente, al dispositivo. Salvo en los primeros momentos, nuestros dispositivos no crean al

8 15 6



Prótesis de Cadera

INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B



paciente problemas particulares para las relaciones sociales normales; en el caso en que esto se verifique, recomendamos informar a su médico traumatólogo. Recomendamos la ejecución periódica de controles por imágenes de Rayos X.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS


Los posibles efectos secundarios que pueden derivarse de la utilización de un sistema de prótesis, son los clásicos que pueden derivarse de una artroplastia de cadera e incluyen lo siguiente:


1. Osteolisis (reabsorción progresiva del hueso). Osteolisis puede ser asintomática, por lo que es esencial llevar a cabo evaluaciones regulares de la serie radiográfica para evitar complicaciones futuras
2. Las partículas que pueden conducir a un mayor desgaste en la necesidad de revisión temprana;
3. Temprana o tardía infección que puede implicar la necesidad de retirar el implante;
4. Las reacciones alérgicas;
5. fracturas intraoperatorias especialmente en la presencia de una baja densidad ósea debido a defectos de la osteoporosis, los huesos resultantes de las intervenciones anteriores, la resorción ósea, o la inserción del dispositivo;
6. Daño a los vasos sanguíneos o hematoma;
7. La dislocación, la migración y / o subluxación del implante debido a un traumatismo, fijación incorrecta, pérdida de fijación, la desalineación, la colocación incorrecta, la resorción ósea, la laxitud del tejido blando, el movimiento repentino y / o natural y / o actividad excesiva;
8. Calcificaciones peri articulares u osificación, con o sin impedimentos a la movilidad articular;
9. Arco de movilidad inadecuado debido a una mala elección de los componentes o de una colocación no adecuada;
10. Variación no deseada de la longitud de la extremidad;
11. Reducción del rango de movimiento debido a una elección incorrecta o una mala colocación de la calcificación peri articular femoral.
12. fijación completa, la actividad vigorosa, el trauma, la desalineación o el peso excesivo.;
13. Corrosión en la interface entre los componentes;
14. El desgaste y / o deformación de las superficies articulares;
15. Dolor;
16. Fractura ósea dolor intraoperatoria y / o post-operatoria.

INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO ASOCIADO

El instrumental es provisto NO ESTERIL. Antes de la utilización es imprescindible que la institución hospitalaria usuaria los decontamine y esterilice de manera adecuada y responsable, antes del procedimiento de cirugía a desarrollar con ellos.

Precauciones

 *Rebeca Carlevaro*
Farmacéutica
Mat. N° 3797


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



Prótesis de Cadera

INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B

- Los instrumentos deben ser manipulados por personal calificado y entrenado, consciente de las características de los productos, y que posean conocimientos detallados de las técnicas operativas apropiadas para el uso del instrumental y del implante asociado, y de los riesgos potenciales asociados a la operación a ser desarrollada.
- La integridad de los instrumentos debe ser verificada antes del uso
- El cirujano debe utilizar la instrumentación recomendada de acuerdo a la técnica quirúrgica sugerida por el fabricante.
- Los instrumentos deben ser manipulados con cuidado, sin golpearlos, cuidándolos de caídas accidentales, durante todas las diferentes fases de uso y tratamiento, incluido decontaminación y esterilización.

Advertencias

- No utilice Instrumentos alterados, dañados, contaminados o utilizados incorrectamente.
- Utilice cada instrumento solo para su uso indicado para evitar dañarlo, comprometer su resistencia y causar su falla inmediata o prematura
- GRUPPO BIOIMPIANTI advierte de manera expresa sobre la prohibición de la utilización de instrumentos fabricados por otra elaboradora, en asociación con implantes GRUPPO BIOIMPIANTI y no acepta responsabilidad alguna en daños o consecuencias producidas por tal práctica.
- Almacenar en lugar limpio y seco
- No almacenar los instrumentos en contacto o en áreas vecinas a productos que poseen acción corrosiva (Cloro o sustancias cloradas)

Lavado y decontaminación

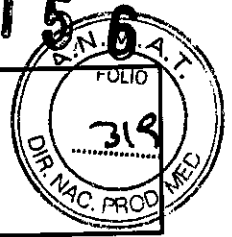
- Colocar los instrumentos sumergidos totalmente en baño decontaminante inmediatamente después de uso (es imperativo evitar que se sequen los restos orgánicos sobre el instrumento), y eliminar en lo posible cualquier sustancia que pueda obstruir la penetración de líquido dentro de instrumentos con huecos, orificios o canulados, abriendo los instrumentos articulados. Deben respetarse los tiempos y temperaturas del baño decontaminante sugeridas por el fabricante del detergente enzimático del baño, y efectuarse una limpieza meticulosa de cada instrumento.
- Es necesaria una limpieza cuidadosa de cada instrumento, en base a una acción mecánica, que permitirá remover todas las áreas contaminadas, incluidas las áreas de difícil alcance, desmontando el instrumento si es necesario.
- Este lavado debe ser preferentemente desarrollado en una lavadora específica de instrumental, o lavadora ultrasónica, de acuerdo a las instrucciones del fabricante del equipo. En caso de lavado manual, frote los instrumentos con un cepillo de cerdas suaves, no utilice nunca un cepillo metálico o una esponja abrasiva.
- Enjuague de manera minuciosa y abundante con agua destilada o estéril,
- Seque el instrumental sin exceder nunca los límites de temperatura de los instrumentos involucrados, lubríquelos si resulta necesario.

E
Rebeca Carlevaro
 Farmacéutica
 Mat. N° 3797

8 1 5 6



Prótesis de Cadera
INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B



- Cumpla siempre con las regulaciones y normas vigentes en la región para los métodos de limpieza, detergentes utilizados y calidades de agua aplicadas en los procesos.
- Verifique la limpieza y la buena condición de cada instrumento antes de la esterilización o del almacenamiento intermedio de los mismos.

Esterilización

- Esterilice los instrumentos antes del uso por medio de autoclave de vapor húmedo, de acuerdo a las reglamentaciones locales en vigencia. Se sugiere utilizar el método de Vapor húmedo a una temperatura mayor o igual a 134°C durante al menos 18 minutos.
- El contenedor en el cual están ubicados los instrumentos puede ser esterilizado por vapor estando envuelto en una doble capa de papel o pouch conforme a la norma EN868-2 to 10, o alternativamente, siendo ubicado dentro del contenedor específico validado por la organización hospitalaria para este tipo de esterilización.

E.


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


Rebeca Carlevaro
Farmacéutica
Mat. N° 3797