



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007559-23-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007559-23-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca app joint nombre descriptivo Sistema de Prótesis de Cadera y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para Cadera , de acuerdo con lo solicitado por BIOIMPLANT SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-53698867-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2342-6 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2342-6

Nombre descriptivo: Sistema de Prótesis de Cadera

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-166 - Prótesis, de Articulación, para Cadera

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): app joint

Modelos:

A1101-0-1050 Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, STD
A1101-0-1060 Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, STD
A1101-0-1075 Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, STD
A1101-0-1090 Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, STD
A1101-0-1100 Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, STD
A1101-0-1110 Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, STD
A1101-0-1125 Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, STD
A1101-0-1135 Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, STD
A1101-0-1150 Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, STD
A1101-0-1160 Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, STD
A1101-0-1175 Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, STD
A1101-0-1200 Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, STD
A1101-0-2075 Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, LAT
A1101-0-2090 Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, LAT
A1101-0-2100 Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, LAT
A1101-0-2110 Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, LAT
A1101-0-2125 Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, LAT
A1101-0-2135 Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, LAT
A1101-0-2150 Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, LAT
A1101-0-2160 Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, LAT
A1101-0-2175 Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, LAT
A1101-0-2200 Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, LAT
A1100-9-2201 Cabeza Femoral, CoCrMo
A1100-9-2202 Cabeza Femoral, CoCrMo
A1100-9-2801 Cabeza Femoral, CoCrMo
A1100-9-2802 Cabeza Femoral, CoCrMo
A1100-9-2803 Cabeza Femoral, CoCrMo
A1100-9-2804 Cabeza Femoral, CoCrMo
A1100-9-2805 Cabeza Femoral, CoCrMo
A1100-9-3201 Cabeza Femoral, CoCrMo
A1100-9-3202 Cabeza Femoral, CoCrMo
A1100-9-3203 Cabeza Femoral, CoCrMo
A1100-9-3204 Cabeza Femoral, CoCrMo
A1100-9-3205 Cabeza Femoral, CoCrMo
A1100-9-3601 Cabeza Femoral, CoCrMo
A1100-9-3602 Cabeza Femoral, CoCrMo
A1100-9-3603 Cabeza Femoral, CoCrMo
A1100-9-3604 Cabeza Femoral, CoCrMo
A1100-9-3605 Cabeza Femoral, CoCrMo
A1402-0-1042 VarioCup, Revestimiento TPS, sin orificios (Cúpula)
A1402-0-1044 VarioCup, Revestimiento TPS, sin orificios (Cúpula)
A1402-0-1046 VarioCup, Revestimiento TPS, sin orificios (Cúpula)
A1402-0-1048 VarioCup, Revestimiento TPS, sin orificios (Cúpula)
A1402-0-1050 VarioCup, Revestimiento TPS, sin orificios (Cúpula)
A1402-0-1052 VarioCup, Revestimiento TPS, sin orificios (Cúpula)
A1402-0-1054 VarioCup, Revestimiento TPS, sin orificios (Cúpula)

A1402-0-1056 VarioCup, Revestimiento TPS, sin orificios (Cúpula)
A1402-0-1058 VarioCup, Revestimiento TPS, sin orificios (Cúpula)
A1402-0-1060 VarioCup, Revestimiento TPS, sin orificios (Cúpula)
A1402-0-1062 VarioCup, Revestimiento TPS, sin orificios (Cúpula)
A1402-0-1064 VarioCup, Revestimiento TPS, sin orificios (Cúpula)
A1402-0-1066 VarioCup, Revestimiento TPS, sin orificios (Cúpula)
A1402-0-1068 VarioCup, Revestimiento TPS, sin orificios (Cúpula)
A1402-0-2042 VarioCup, Revestimiento TPS, tres orificios (Cúpula)
A1402-0-2044 VarioCup, Revestimiento TPS, tres orificios (Cúpula)
A1402-0-2046 VarioCup, Revestimiento TPS, tres orificios (Cúpula)
A1402-0-2048 VarioCup, Revestimiento TPS, tres orificios (Cúpula)
A1402-0-2050 VarioCup, Revestimiento TPS, tres orificios (Cúpula)
A1402-0-2052 VarioCup, Revestimiento TPS, tres orificios (Cúpula)
A1402-0-2054 VarioCup, Revestimiento TPS, tres orificios (Cúpula)
A1402-0-2056 VarioCup, Revestimiento TPS, tres orificios (Cúpula)
A1402-0-2058 VarioCup, Revestimiento TPS, tres orificios (Cúpula)
A1402-0-2060 VarioCup, Revestimiento TPS, tres orificios (Cúpula)
A1402-0-2062 VarioCup, Revestimiento TPS, tres orificios (Cúpula)
A1402-0-2064 VarioCup, Revestimiento TPS, tres orificios (Cúpula)
A1402-0-2066 VarioCup, Revestimiento TPS, tres orificios (Cúpula)
A1402-0-2068 VarioCup, Revestimiento TPS, tres orificios (Cúpula)
A1403-2-2242 Inserto VarioCup, Neutro, Altamente reticulado UHMWPE
A1403-2-2244 Inserto VarioCup, Neutro, Altamente reticulado UHMWPE
A1403-2-2842 Inserto VarioCup, Neutro, Altamente reticulado UHMWPE
A1403-2-2844 Inserto VarioCup, Neutro, Altamente reticulado UHMWPE
A1403-2-2846 Inserto VarioCup, Neutro, Altamente reticulado UHMWPE
A1403-2-2848 Inserto VarioCup, Neutro, Altamente reticulado UHMWPE
A1403-2-2850 Inserto VarioCup, Neutro, Altamente reticulado UHMWPE
A1403-2-2854 Inserto VarioCup, Neutro, Altamente reticulado UHMWPE
A1403-2-2858 Inserto VarioCup, Neutro, Altamente reticulado UHMWPE
A1403-2-2862 Inserto VarioCup, Neutro, Altamente reticulado UHMWPE
A1403-2-3248 Inserto VarioCup, Neutro, Altamente reticulado UHMWPE
A1403-2-3250 Inserto VarioCup, Neutro, Altamente reticulado UHMWPE
A1403-2-3254 Inserto VarioCup, Neutro, Altamente reticulado UHMWPE
A1403-2-3258 Inserto VarioCup, Neutro, Altamente reticulado UHMWPE
A1403-2-3262 Inserto VarioCup, Neutro, Altamente reticulado UHMWPE
A1403-2-3654 Inserto VarioCup, Neutro, Altamente reticulado UHMWPE
A1403-2-3658 Inserto VarioCup, Neutro, Altamente reticulado UHMWPE
A1403-2-3662 Inserto VarioCup, Neutro, Altamente reticulado UHMWPE
A1403-2-3666 Inserto VarioCup, Neutro, Altamente reticulado UHMWPE
A1403-3-2242 Inserto VarioCup, 15° con capucha, Altamente reticulado UHMWPE
A1403-3-2244 Inserto VarioCup, 15° con capucha, Altamente reticulado UHMWPE
A1403-3-2842 Inserto VarioCup, 15° con capucha, Altamente reticulado UHMWPE
A1403-3-2844 Inserto VarioCup, 15° con capucha, Altamente reticulado UHMWPE
A1403-3-2846 Inserto VarioCup, 15° con capucha, Altamente reticulado UHMWPE
A1403-3-2848 Inserto VarioCup, 15° con capucha, Altamente reticulado UHMWPE

A1403-3-2850 Inserto VarioCup, 15° con capucha, Altamente reticulado UHMWPE
A1403-3-2854 Inserto VarioCup, 15° con capucha, Altamente reticulado UHMWPE
A1403-3-2858 Inserto VarioCup, 15° con capucha, Altamente reticulado UHMWPE
A1403-3-2862 Inserto VarioCup, 15° con capucha, Altamente reticulado UHMWPE
A1403-3-3248 Inserto VarioCup, 15° con capucha, Altamente reticulado UHMWPE
A1403-3-3250 Inserto VarioCup, 15° con capucha, Altamente reticulado UHMWPE
A1403-3-3254 Inserto VarioCup, 15° con capucha, Altamente reticulado UHMWPE
A1403-3-3258 Inserto VarioCup, 15° con capucha, Altamente reticulado UHMWPE
A1403-3-3262 Inserto VarioCup, 15° con capucha, Altamente reticulado UHMWPE
A1403-3-3654 Inserto VarioCup, 15° con capucha, Altamente reticulado UHMWPE
A1403-3-3658 Inserto VarioCup, 15° con capucha, Altamente reticulado UHMWPE
A1403-3-3662 Inserto VarioCup, 15° con capucha, Altamente reticulado UHMWPE
A1403-3-3666 Inserto VarioCup, 15° con capucha, Altamente reticulado UHMWPE
A1100-8-2801 Cabeza cerámica
A1100-8-2802 Cabeza cerámica
A1100-8-2803 Cabeza cerámica
A1100-8-3201 Cabeza cerámica
A1100-8-3202 Cabeza cerámica
A1100-8-3203 Cabeza cerámica
A1100-8-3204 Cabeza cerámica
A1100-8-3601 Cabeza cerámica
A1100-8-3602 Cabeza cerámica
A1100-8-3603 Cabeza cerámica
A1100-8-3604 Cabeza cerámica
A1100-8-4001 Cabeza cerámica
A1100-8-4002 Cabeza cerámica
A1100-8-4003 Cabeza cerámica
A1100-8-4004 Cabeza cerámica
A1100-8-2844 Inserto cerámico
A1100-8-2846 Inserto cerámico
A1100-8-3248 Inserto cerámico
A1100-8-3250 Inserto cerámico
A1100-8-3654 Inserto cerámico
A1100-8-3658 Inserto cerámico
A1100-8-3662 Inserto cerámico
A1100-8-4058 Inserto cerámico
A1100-8-4062 Inserto cerámico
A1100-8-2848 Inserto cerámico
A1100-8-2850 Inserto cerámico
A1100-8-2854 Inserto cerámico
A1100-8-2858 Inserto cerámico
A1100-8-2862 Inserto cerámico
A1100-8-3254 Inserto cerámico
A1100-8-3258 Inserto cerámico
A1100-8-3262 Inserto cerámico
A1101-3-1075 Vástago VarioLoc, Revestimiento HA , STD

A1101-3-1090 Vástago VarioLoc, Revestimiento HA , STD
A1101-3-1100 Vástago VarioLoc, Revestimiento HA , STD
A1101-3-1110 Vástago VarioLoc, Revestimiento HA , STD
A1101-3-1125 Vástago VarioLoc, Revestimiento HA , STD
A1101-3-1135 Vástago VarioLoc, Revestimiento HA , STD
A1101-3-1150 Vástago VarioLoc, Revestimiento HA , STD
A1101-3-1160 Vástago VarioLoc, Revestimiento HA , STD
A1101-3-1175 Vástago VarioLoc, Revestimiento HA , STD
A1101-3-1200 Vástago VarioLoc, Revestimiento HA , STD
A1101-3-2075 Vástago VarioLoc, Revestimiento HA , LAT
A1101-3-2090 Vástago VarioLoc, Revestimiento HA , LAT
A1101-3-2100 Vástago VarioLoc, Revestimiento HA , LAT
A1101-3-2110 Vástago VarioLoc, Revestimiento HA , LAT
A1101-3-2125 Vástago VarioLoc, Revestimiento HA , LAT
A1101-3-2135 Vástago VarioLoc, Revestimiento HA , LAT
A1101-3-2150 Vástago VarioLoc, Revestimiento HA , LAT
A1101-3-2160 Vástago VarioLoc, Revestimiento HA , LAT
A1101-3-2175 Vástago VarioLoc, Revestimiento HA , LAT
A1101-3-2200 Vástago VarioLoc, Revestimiento HA , LAT
A1503-2-2242 Inserto VarioCup, Neutro, VE Altamente reticulado UHMWPE
A1503-2-2244 Inserto VarioCup, Neutro, VE Altamente reticulado UHMWPE
A1503-2-2842 Inserto VarioCup, Neutro, VE Altamente reticulado UHMWPE
A1503-2-2844 Inserto VarioCup, Neutro, VE Altamente reticulado UHMWPE
A1503-2-2846 Inserto VarioCup, Neutro, VE Altamente reticulado UHMWPE
A1503-2-2848 Inserto VarioCup, Neutro, VE Altamente reticulado UHMWPE
A1503-2-2850 Inserto VarioCup, Neutro, VE Altamente reticulado UHMWPE
A1503-2-2854 Inserto VarioCup, Neutro, VE Altamente reticulado UHMWPE
A1503-2-2858 Inserto VarioCup, Neutro, VE Altamente reticulado UHMWPE
A1503-2-2862 Inserto VarioCup, Neutro, VE Altamente reticulado UHMWPE
A1503-2-3248 Inserto VarioCup, Neutro, VE Altamente reticulado UHMWPE
A1503-2-3250 Inserto VarioCup, Neutro, VE Altamente reticulado UHMWPE
A1503-2-3254 Inserto VarioCup, Neutro, VE Altamente reticulado UHMWPE
A1503-2-3258 Inserto VarioCup, Neutro, VE Altamente reticulado UHMWPE
A1503-2-3262 Inserto VarioCup, Neutro, VE Altamente reticulado UHMWPE
A1503-2-3654 Inserto VarioCup, Neutro, VE Altamente reticulado UHMWPE
A1503-2-3658 Inserto VarioCup, Neutro, VE Altamente reticulado UHMWPE
A1503-2-3662 Inserto VarioCup, Neutro, VE Altamente reticulado UHMWPE
A1503-2-3666 Inserto VarioCup, Neutro, VE Altamente reticulado UHMWPE
A1503-3-2242 Inserto VarioCup, 15° con capucha, VE Altamente reticulado UHMWPE
A1503-3-2244 Inserto VarioCup, 15° con capucha, VE Altamente reticulado UHMWPE
A1503-3-2842 Inserto VarioCup, 15° con capucha, VE Altamente reticulado UHMWPE
A1503-3-2844 Inserto VarioCup, 15° con capucha, VE Altamente reticulado UHMWPE
A1503-3-2846 Inserto VarioCup, 15° con capucha, VE Altamente reticulado UHMWPE
A1503-3-2848 Inserto VarioCup, 15° con capucha, VE Altamente reticulado UHMWPE
A1503-3-2850 Inserto VarioCup, 15° con capucha, VE Altamente reticulado UHMWPE
A1503-3-2854 Inserto VarioCup, 15° con capucha, VE Altamente reticulado UHMWPE

A1503-3-2858 Inserto VarioCup, 15° con capucha, VE Altamente reticulado UHMWPE
A1503-3-2862 Inserto VarioCup, 15° con capucha, VE Altamente reticulado UHMWPE
A1503-3-3248 Inserto VarioCup, 15° con capucha, VE Altamente reticulado UHMWPE
A1503-3-3250 Inserto VarioCup, 15° con capucha, VE Altamente reticulado UHMWPE
A1503-3-3254 Inserto VarioCup, 15° con capucha, VE Altamente reticulado UHMWPE
A1503-3-3258 Inserto VarioCup, 15° con capucha, VE Altamente reticulado UHMWPE
A1503-3-3262 Inserto VarioCup, 15° con capucha, VE Altamente reticulado UHMWPE
A1503-3-3654 Inserto VarioCup, 15° con capucha, VE Altamente reticulado UHMWPE
A1503-3-3658 Inserto VarioCup, 15° con capucha, VE Altamente reticulado UHMWPE
A1503-3-3662 Inserto VarioCup, 15° con capucha, VE Altamente reticulado UHMWPE
A1503-3-3666 Inserto VarioCup, 15° con capucha, VE Altamente reticulado UHMWPE
A1101-2-1075 Vástago VarioLoc, Cementada, STD
A1101-2-1090 Vástago VarioLoc, Cementada, STD
A1101-2-1100 Vástago VarioLoc, Cementada, STD
A1101-2-1110 Vástago VarioLoc, Cementada, STD
A1101-2-1125 Vástago VarioLoc, Cementada, STD
A1101-2-1135 Vástago VarioLoc, Cementada, STD
A1101-2-1150 Vástago VarioLoc, Cementada, STD
A1101-2-2075 Vástago VarioLoc, Cementada, LAT
A1101-2-2090 Vástago VarioLoc, Cementada, LAT
A1101-2-2100 Vástago VarioLoc, Cementada, LAT
A1101-2-2110 Vástago VarioLoc, Cementada, LAT
A1101-2-2125 Vástago VarioLoc, Cementada, LAT
A1101-2-2135 Vástago VarioLoc, Cementada, LAT
A1101-2-2150 Vástago VarioLoc, Cementada, LAT
A1103-6-2847 VarioCup, Cementada, altamente reticulado UHMWPE
A1103-6-2849 VarioCup, Cementada, altamente reticulado UHMWPE
A1103-6-2851 VarioCup, Cementada, altamente reticulado UHMWPE
A1103-6-2853 VarioCup, Cementada, altamente reticulado UHMWPE
A1103-6-2855 VarioCup, Cementada, altamente reticulado UHMWPE
A1103-6-2857 VarioCup, Cementada, altamente reticulado UHMWPE
A1103-6-2859 VarioCup, Cementada, altamente reticulado UHMWPE
A1103-6-3251 VarioCup, Cementada, altamente reticulado UHMWPE
A1103-6-3253 VarioCup, Cementada, altamente reticulado UHMWPE
A1103-6-3255 VarioCup, Cementada, altamente reticulado UHMWPE
A1103-6-3257 VarioCup, Cementada, altamente reticulado UHMWPE
A1103-6-3259 VarioCup, Cementada, altamente reticulado UHMWPE
A1103-6-2947 VarioCup, Cementada, altamente reticulado UHMWPE, con capucha
A1103-6-2949 VarioCup, Cementada, altamente reticulado UHMWPE, con capucha
A1103-6-2951 VarioCup, Cementada, altamente reticulado UHMWPE, con capucha
A1103-6-2953 VarioCup, Cementada, altamente reticulado UHMWPE, con capucha
A1103-6-2955 VarioCup, Cementada, altamente reticulado UHMWPE, con capucha
A1103-6-2957 VarioCup, Cementada, altamente reticulado UHMWPE, con capucha
A1103-6-2959 VarioCup, Cementada, altamente reticulado UHMWPE, con capucha
A1103-6-3351 VarioCup, Cementada, altamente reticulado UHMWPE, con capucha
A1103-6-3353 VarioCup, Cementada, altamente reticulado UHMWPE, con capucha

A1103-6-3355 VarioCup, Cementada, altamente reticulado UHMWPE, con capucha
A1103-6-3357 VarioCup, Cementada, altamente reticulado UHMWPE, con capucha
A1103-6-3359 VarioCup, Cementada, altamente reticulado UHMWPE, con capucha
A1106-5-0046 Cúpula DMH CoCr
A1106-5-0048 Cúpula DMH CoCr
A1106-5-0050 Cúpula DMH CoCr
A1106-5-0052 Cúpula DMH CoCr
A1106-5-0054 Cúpula DMH CoCr
A1106-5-0056 Cúpula DMH CoCr
A1106-5-0058 Cúpula DMH CoCr
A1106-5-0060 Cúpula DMH CoCr
A1106-5-0062 Cúpula DMH CoCr
A1106-5-0064 Cúpula DMH CoCr
A1106-5-0066 Cúpula DMH CoCr
A1106-7-4028 DMH cojinete VE Altamente reticulado UHMWPE
A1106-7-4228 DMH cojinete VE Altamente reticulado UHMWPE
A1106-7-4428 DMH cojinete VE Altamente reticulado UHMWPE
A1106-7-4628 DMH cojinete VE Altamente reticulado UHMWPE
A1106-7-4828 DMH cojinete VE Altamente reticulado UHMWPE
A1106-7-5028 DMH cojinete VE Altamente reticulado UHMWPE
A1106-7-5228 DMH cojinete VE Altamente reticulado UHMWPE
A1106-7-5428 DMH cojinete VE Altamente reticulado UHMWPE
A1106-7-5628 DMH cojinete VE Altamente reticulado UHMWPE
A1106-7-5828 DMH cojinete VE Altamente reticulado UHMWPE
A1106-7-6028 DMH cojinete VE Altamente reticulado UHMWPE
A1101-4-6001 Cuerpo Proximal, revestimiento TPS, VarioLoc Modular, STD
A1101-4-6002 Cuerpo Proximal, revestimiento TPS, VarioLoc Modular, STD
A1101-4-6003 Cuerpo Proximal, revestimiento TPS, VarioLoc Modular, STD
A1101-4-6004 Cuerpo Proximal, revestimiento TPS, VarioLoc Modular, STD
A1101-4-6005 Cuerpo Proximal, revestimiento TPS, VarioLoc Modular, STD
A1101-4-6006 Cuerpo Proximal, revestimiento TPS, VarioLoc Modular, STD
A1101-4-6011 Cuerpo Proximal, revestimiento TPS, VarioLoc Modular, LAT
A1101-4-6012 Cuerpo Proximal, revestimiento TPS, VarioLoc Modular, LAT
A1101-4-6013 Cuerpo Proximal, revestimiento TPS, VarioLoc Modular, LAT
A1101-4-6014 Cuerpo Proximal, revestimiento TPS, VarioLoc Modular, LAT
A1101-4-6015 Cuerpo Proximal, revestimiento TPS, VarioLoc Modular, LAT
A1101-4-6016 Cuerpo Proximal, revestimiento TPS, VarioLoc Modular, LAT
A1101-4-7001 Cuerpo Proximal, revestimiento TPS, VarioLoc Modular, STD
A1101-4-7002 Cuerpo Proximal, revestimiento TPS, VarioLoc Modular, STD
A1101-4-7003 Cuerpo Proximal, revestimiento TPS, VarioLoc Modular, STD
A1101-4-7004 Cuerpo Proximal, revestimiento TPS, VarioLoc Modular, STD
A1101-4-7005 Cuerpo Proximal, revestimiento TPS, VarioLoc Modular, STD
A1101-4-7006 Cuerpo Proximal, revestimiento TPS, VarioLoc Modular, STD
A1101-4-7011 Cuerpo Proximal, revestimiento TPS, VarioLoc Modular, LAT
A1101-4-7012 Cuerpo Proximal, revestimiento TPS, VarioLoc Modular, LAT
A1101-4-7013 Cuerpo Proximal, revestimiento TPS, VarioLoc Modular, LAT

A1102-3-8012 Cuerpo Proximal, Pressfit, VarioLoc Modular, LAT
A1102-3-8013 Cuerpo Proximal, Pressfit, VarioLoc Modular, LAT
A1102-3-8014 Cuerpo Proximal, Pressfit, VarioLoc Modular, LAT
A1102-3-8015 Cuerpo Proximal, Pressfit, VarioLoc Modular, LAT
A1102-3-8016 Cuerpo Proximal, Pressfit, VarioLoc Modular, LAT
A1101-5-1512 Vástago distal, Recto, VarioLoc Modular
A1101-5-1513 Vástago distal, Recto, VarioLoc Modular
A1101-5-1514 Vástago distal, Recto, VarioLoc Modular
A1101-5-1515 Vástago distal, Recto, VarioLoc Modular
A1101-5-1516 Vástago distal, Recto, VarioLoc Modular
A1101-5-1517 Vástago distal, Recto, VarioLoc Modular
A1101-5-1518 Vástago distal, Recto, VarioLoc Modular
A1101-5-1519 Vástago distal, Recto, VarioLoc Modular
A1101-5-1520 Vástago distal, Recto, VarioLoc Modular
A1101-5-1521 Vástago distal, Recto, VarioLoc Modular
A1101-5-1522 Vástago distal, Recto, VarioLoc Modular
A1101-5-1912 Vástago distal, Recto, VarioLoc Modular
A1101-5-1913 Vástago distal, Recto, VarioLoc Modular
A1101-5-1914 Vástago distal, Recto, VarioLoc Modular
A1101-5-1915 Vástago distal, Recto, VarioLoc Modular
A1101-5-1916 Vástago distal, Recto, VarioLoc Modular
A1101-5-1917 Vástago distal, Recto, VarioLoc Modular
A1101-5-1918 Vástago distal, Recto, VarioLoc Modular
A1101-5-1919 Vástago distal, Recto, VarioLoc Modular
A1101-5-1920 Vástago distal, Recto, VarioLoc Modular
A1101-5-1921 Vástago distal, Recto, VarioLoc Modular
A1101-5-1922 Vástago distal, Recto, VarioLoc Modular
A1101-5-2516 Vástago distal, Angulado, VarioLoc Modular
A1101-5-2517 Vástago distal, Angulado, VarioLoc Modular
A1101-5-2518 Vástago distal, Angulado, VarioLoc Modular
A1101-5-2519 Vástago distal, Angulado, VarioLoc Modular
A1101-5-2520 Vástago distal, Angulado, VarioLoc Modular
A1101-5-2521 Vástago distal, Angulado, VarioLoc Modular
A1101-5-2522 Vástago distal, Angulado, VarioLoc Modular
A1101-5-2523 Vástago distal, Angulado, VarioLoc Modular
A1101-5-2524 Vástago distal, Angulado, VarioLoc Modular
A1101-5-2525 Vástago distal, Angulado, VarioLoc Modular
A1101-5-2526 Vástago distal, Angulado, VarioLoc Modular
A1101-4-9901 Tornillo de conexión
A1105-1-1044 OSSEOMATRIX Cúpula Acetabular, Sin orificios
A1105-1-1046 OSSEOMATRIX Cúpula Acetabular, Sin orificios
A1105-1-1048 OSSEOMATRIX Cúpula Acetabular, Sin orificios
A1105-1-1050 OSSEOMATRIX Cúpula Acetabular, Sin orificios
A1105-1-1052 OSSEOMATRIX Cúpula Acetabular, Sin orificios
A1105-1-1054 OSSEOMATRIX Cúpula Acetabular, Sin orificios
A1105-1-1056 OSSEOMATRIX Cúpula Acetabular, Sin orificios

A1105-1-1058 OSSEOMATRIX Cúpula Acetabular, Sin orificios
A1105-1-1060 OSSEOMATRIX Cúpula Acetabular, Sin orificios
A1105-1-1062 OSSEOMATRIX Cúpula Acetabular, Sin orificios
A1105-1-1064 OSSEOMATRIX Cúpula Acetabular, Sin orificios
A1105-1-1066 OSSEOMATRIX Cúpula Acetabular, Sin orificios
A1105-1-2044 OSSEOMATRIX Cúpula Acetabular, Tres orificios
A1105-1-2046 OSSEOMATRIX Cúpula Acetabular, Tres orificios
A1105-1-2048 OSSEOMATRIX Cúpula Acetabular, Tres orificios
A1105-1-2050 OSSEOMATRIX Cúpula Acetabular, Tres orificios
A1105-1-2052 OSSEOMATRIX Cúpula Acetabular, Tres orificios
A1105-1-2054 OSSEOMATRIX Cúpula Acetabular, Tres orificios
A1105-1-2056 OSSEOMATRIX Cúpula Acetabular, Tres orificios
A1105-1-2058 OSSEOMATRIX Cúpula Acetabular, Tres orificios
A1105-1-2060 OSSEOMATRIX Cúpula Acetabular, Tres orificios
A1105-1-2062 OSSEOMATRIX Cúpula Acetabular, Tres orificios
A1105-1-2064 OSSEOMATRIX Cúpula Acetabular, Tres orificios
A1105-1-2066 OSSEOMATRIX Cúpula Acetabular, Tres orificios
A1106-6-0034 DMH CoCr Liner
A1106-6-0036 DMH CoCr Liner
A1106-6-0038 DMH CoCr Liner
A1106-6-0040 DMH CoCr Liner
A1106-6-0044 DMH CoCr Liner
A1106-6-0048 DMH CoCr Liner
A1106-6-0052 DMH CoCr Liner
A1106-6-0056 DMH CoCr Liner
A1106-7-3422 DMH cojinete VE Altamente Reticulado UHMWPE
A1106-7-3622 DMH cojinete VE Altamente Reticulado UHMWPE
A1106-7-3822 DMH cojinete VE Altamente Reticulado UHMWPE
A1106-8-3422 DMH cojinete Altamente Reticulado UHMWPE
A1106-8-3622 DMH cojinete Altamente Reticulado UHMWPE
A1106-8-3822 DMH cojinete Altamente Reticulado UHMWPE
A1106-8-4028 DMH cojinete Altamente Reticulado UHMWPE
A1106-8-4228 DMH cojinete Altamente Reticulado UHMWPE
A1106-8-4428 DMH cojinete Altamente Reticulado UHMWPE
A1106-8-4628 DMH cojinete Altamente Reticulado UHMWPE
A1106-8-4828 DMH cojinete Altamente Reticulado UHMWPE
A1106-8-5028 DMH cojinete Altamente Reticulado UHMWPE
A1106-8-5228 DMH cojinete Altamente Reticulado UHMWPE
A1106-8-5428 DMH cojinete Altamente Reticulado UHMWPE
A1106-8-5628 DMH cojinete Altamente Reticulado UHMWPE
A1106-8-5828 DMH cojinete Altamente Reticulado UHMWPE
A1106-8-6028 DMH cojinete Altamente Reticulado UHMWPE
A1101-1-1075 Vástago VarioLoc, Pressfit, STD
A1101-1-1090 Vástago VarioLoc, Pressfit, STD
A1101-1-1100 Vástago VarioLoc, Pressfit, STD
A1101-1-1110 Vástago VarioLoc, Pressfit, STD

A1101-1-1125 Vástago VarioLoc, Pressfit, STD
A1101-1-1135 Vástago VarioLoc, Pressfit, STD
A1101-1-1150 Vástago VarioLoc, Pressfit, STD
A1101-1-1160 Vástago VarioLoc, Pressfit, STD
A1101-1-1175 Vástago VarioLoc, Pressfit, STD
A1101-1-2075 Vástago VarioLoc, Pressfit, LAT
A1101-1-2090 Vástago VarioLoc, Pressfit, LAT
A1101-1-2100 Vástago VarioLoc, Pressfit, LAT
A1101-1-2110 Vástago VarioLoc, Pressfit, LAT
A1101-1-2125 Vástago VarioLoc, Pressfit, LAT
A1101-1-2135 Vástago VarioLoc, Pressfit, LAT
A1101-1-2150 Vástago VarioLoc, Pressfit, LAT
A1101-1-2160 Vástago VarioLoc, Pressfit, LAT
A1101-1-2175 Vástago VarioLoc, Pressfit, LAT
A1402-3-1042 VarioCup, Pressfit, Sin orificios (cúpula)
A1402-3-1044 VarioCup, Pressfit, Sin orificios (cúpula)
A1402-3-1046 VarioCup, Pressfit, Sin orificios (cúpula)
A1402-3-1048 VarioCup, Pressfit, Sin orificios (cúpula)
A1402-3-1050 VarioCup, Pressfit, Sin orificios (cúpula)
A1402-3-1052 VarioCup, Pressfit, Sin orificios (cúpula)
A1402-3-1054 VarioCup, Pressfit, Sin orificios (cúpula)
A1402-3-1056 VarioCup, Pressfit, Sin orificios (cúpula)
A1402-3-1058 VarioCup, Pressfit, Sin orificios (cúpula)
A1402-3-1060 VarioCup, Pressfit, Sin orificios (cúpula)
A1402-3-1062 VarioCup, Pressfit, Sin orificios (cúpula)
A1402-3-1064 VarioCup, Pressfit, Sin orificios (cúpula)
A1402-3-1066 VarioCup, Pressfit, Sin orificios (cúpula)
A1402-3-1068 VarioCup, Pressfit, Sin orificios (cúpula)
A1402-3-2042 VarioCup, Pressfit, Tres orificios (cúpula)
A1402-3-2044 VarioCup, Pressfit, Tres orificios (cúpula)
A1402-3-2046 VarioCup, Pressfit, Tres orificios (cúpula)
A1402-3-2048 VarioCup, Pressfit, Tres orificios (cúpula)
A1402-3-2050 VarioCup, Pressfit, Tres orificios (cúpula)
A1402-3-2052 VarioCup, Pressfit, Tres orificios (cúpula)
A1402-3-2054 VarioCup, Pressfit, Tres orificios (cúpula)
A1402-3-2056 VarioCup, Pressfit, Tres orificios (cúpula)
A1402-3-2058 VarioCup, Pressfit, Tres orificios (cúpula)
A1402-3-2060 VarioCup, Pressfit, Tres orificios (cúpula)
A1402-3-2062 VarioCup, Pressfit, Tres orificios (cúpula)
A1402-3-2064 VarioCup, Pressfit, Tres orificios (cúpula)
A1402-3-2066 VarioCup, Pressfit, Tres orificios (cúpula)
A1402-3-2068 VarioCup, Pressfit, Tres orificios (cúpula)
A1402-3-3042 VarioCup, Pressfit, Tres orificios (cúpula)
A1402-3-3044 VarioCup, Pressfit, Orificios múltiples (cúpula)
A1402-3-3046 VarioCup, Pressfit, Orificios múltiples (cúpula)
A1402-3-3048 VarioCup, Pressfit, Orificios múltiples (cúpula)

A1403-4-2848 Inserto VarioCup, Capucha alta, Altamente reticulado UHMWPE
A1403-4-2850 Inserto VarioCup, Capucha alta, Altamente reticulado UHMWPE
A1403-4-2854 Inserto VarioCup, Capucha alta, Altamente reticulado UHMWPE
A1403-4-2858 Inserto VarioCup, Capucha alta, Altamente reticulado UHMWPE
A1403-4-2862 Inserto VarioCup, Capucha alta, Altamente reticulado UHMWPE
A1403-4-3248 Inserto VarioCup, Capucha alta, Altamente reticulado UHMWPE
A1403-4-3250 Inserto VarioCup, Capucha alta, Altamente reticulado UHMWPE
A1403-4-3254 Inserto VarioCup, Capucha alta, Altamente reticulado UHMWPE
A1403-4-3258 Inserto VarioCup, Capucha alta, Altamente reticulado UHMWPE
A1403-4-3262 Inserto VarioCup, Capucha alta, Altamente reticulado UHMWPE
A1403-4-3654 Inserto VarioCup, Capucha alta, Altamente reticulado UHMWPE
A1403-4-3658 Inserto VarioCup, Capucha alta, Altamente reticulado UHMWPE
A1403-4-3662 Inserto VarioCup, Capucha alta, Altamente reticulado UHMWPE
A1403-4-3666 Inserto VarioCup, Capucha alta, Altamente reticulado UHMWPE
A1403-4-3670 Inserto VarioCup, Capucha alta, Altamente reticulado UHMWPE
A1403-5-2844 Inserto VarioCup, Capucha alta, UHMWPE
A1403-5-2846 Inserto VarioCup, Capucha alta, UHMWPE
A1403-5-2848 Inserto VarioCup, Capucha alta, UHMWPE
A1403-5-2850 Inserto VarioCup, Capucha alta, UHMWPE
A1403-5-2854 Inserto VarioCup, Capucha alta, UHMWPE
A1403-5-2858 Inserto VarioCup, Capucha alta, UHMWPE
A1403-5-2862 Inserto VarioCup, Capucha alta, UHMWPE
A1403-5-3248 Inserto VarioCup, Capucha alta, UHMWPE
A1403-5-3250 Inserto VarioCup, Capucha alta, UHMWPE
A1403-5-3254 Inserto VarioCup, Capucha alta, UHMWPE
A1403-5-3258 Inserto VarioCup, Capucha alta, UHMWPE
A1403-5-3262 Inserto VarioCup, Capucha alta, UHMWPE
A1403-0-2242 Inserto VarioCup, Neutro, UHMWPE
A1403-0-2244 Inserto VarioCup, Neutro, UHMWPE
A1403-0-2844 Inserto VarioCup, Neutro, UHMWPE
A1403-0-2846 Inserto VarioCup, Neutro, UHMWPE
A1403-0-2848 Inserto VarioCup, Neutro, UHMWPE
A1403-0-2850 Inserto VarioCup, Neutro, UHMWPE
A1403-0-2854 Inserto VarioCup, Neutro, UHMWPE
A1403-0-2858 Inserto VarioCup, Neutro, UHMWPE
A1403-0-2862 Inserto VarioCup, Neutro, UHMWPE
A1403-0-3248 Inserto VarioCup, Neutro, UHMWPE
A1403-0-3250 Inserto VarioCup, Neutro, UHMWPE
A1403-0-3254 Inserto VarioCup, Neutro, UHMWPE
A1403-0-3258 Inserto VarioCup, Neutro, UHMWPE
A1403-0-3262 Inserto VarioCup, Neutro, UHMWPE
A1403-1-2242 Inserto VarioCup, 15°con Capucha, UHMWPE
A1403-1-2244 Inserto VarioCup, 15°con Capucha, UHMWPE
A1403-1-2844 Inserto VarioCup, 15°con Capucha, UHMWPE
A1403-1-2846 Inserto VarioCup, 15°con Capucha, UHMWPE
A1403-1-2848 Inserto VarioCup, 15°con Capucha, UHMWPE

A1403-1-2850 Inserto VarioCup, 15°con Capucha, UHMWPE
A1403-1-2854 Inserto VarioCup, 15°con Capucha, UHMWPE
A1403-1-2858 Inserto VarioCup, 15°con Capucha, UHMWPE
A1403-1-2862 Inserto VarioCup, 15°con Capucha, UHMWPE
A1403-1-3248 Inserto VarioCup, 15°con Capucha, UHMWPE
A1403-1-3250 Inserto VarioCup, 15°con Capucha, UHMWPE
A1403-1-3254 Inserto VarioCup, 15°con Capucha, UHMWPE
A1403-1-3258 Inserto VarioCup, 15°con Capucha, UHMWPE
A1403-1-3262 Inserto VarioCup, 15°con Capucha, UHMWPE
A1103-9-5025 Tornillo periférico
A1103-9-5030 Tornillo periférico
A1103-9-5035 Tornillo periférico
A1103-9-5040 Tornillo periférico
A1103-9-5045 Tornillo periférico
A1103-9-5050 Tornillo periférico
A1103-9-5055 Tornillo periférico
A1103-9-5060 Tornillo periférico
A1103-9-5065 Tornillo periférico
A1102-2-1050 Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, Corto, STD
A1102-2-1060 Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, Corto, STD
A1102-2-1075 Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, Corto, STD
A1102-2-1090 Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, Corto, STD
A1102-2-1100 Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, Corto, STD
A1102-2-1110 Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, Corto, STD
A1102-2-1250 Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, Corto, STD
A1102-2-1350 Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, Corto, STD
A1102-2-1150 Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, Corto, STD
A1102-2-1160 Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, Corto, STD
A1102-2-1175 Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, Corto, STD
A1102-2-1200 Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, Corto, STD
A1102-2-2075 Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, Corto, LAT
A1102-2-2090 Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, Corto, LAT
A1102-2-2100 Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, Corto, LAT
A1102-2-2110 Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, Corto, LAT
A1102-2-2250 Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, Corto, LAT
A1102-2-2350 Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, Corto, LAT
A1102-2-2150 Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, Corto, LAT
A1102-2-2160 Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, Corto, LAT
A1102-2-2175 Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, Corto, LAT
A1102-2-2200 Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, Corto, LAT
A1103-9-6515 Tornillo para hueso esponjoso
A1103-9-6520 Tornillo para hueso esponjoso
A1103-9-6525 Tornillo para hueso esponjoso
A1103-9-6530 Tornillo para hueso esponjoso
A1103-9-6535 Tornillo para hueso esponjoso
A1103-9-6540 Tornillo para hueso esponjoso

A1103-9-6545 Tornillo para hueso esponjoso
A1103-9-6550 Tornillo para hueso esponjoso
A1103-9-6555 Tornillo para hueso esponjoso
A1103-9-6560 Tornillo para hueso esponjoso
A1103-9-6565 Tornillo para hueso esponjoso
A1103-9-6570 Tornillo para hueso esponjoso
A1103-9-0003 Tornillo tapón largo
A1103-9-0001 Tapón de Cúpula
A1101-6-2010 Restrictor de cemento, UHMWPE
A1101-6-2012 Restrictor de cemento, UHMWPE
A1101-6-2014 Restrictor de cemento, UHMWPE
A1101-6-2016 Restrictor de cemento, UHMWPE
A1101-6-2018 Restrictor de cemento, UHMWPE
A1101-6-2020 Restrictor de cemento, UHMWPE
A1101-7-1010 Centralizador, PMMA
A1101-7-1012 Centralizador, PMMA
A1101-7-1014 Centralizador, PMMA
A1101-7-1016 Centralizador, PMMA
A1101-7-1018 Centralizador, PMMA
A1101-7-1020 Centralizador, PMMA
A1101-8-1010 Centralizador UHMWPE
A1101-8-1012 Centralizador UHMWPE
A1101-8-1014 Centralizador UHMWPE
A1101-8-1016 Centralizador UHMWPE
A1101-8-1018 Centralizador UHMWPE
A1101-8-1020 Centralizador UHMWPE

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La familia de Prótesis de Cadera marca App Joint están diseñados para Artroplastia Total de Cadera. La artroplastia total de cadera es un procedimiento quirúrgico para reparar una cadera dañada, en los siguientes casos:

- A. Enfermedad articular degenerativa no inflamatoria que incluye osteoartritis y necrosis avascular;
- B. Artritis reumatoide; osteoartritis, artritis traumática, poliartritis, trastornos del colágeno, necrosis vascular de la cabeza femoral.
- C. Tratamiento de fractura de cabeza o cuello femoral;
- D. Cirugía de cadera previa fallida;
- E. Tratamiento de fracturas de pseudoartrosis, cuello femoral y trocántereas del fémur proximal con afectación de la cabeza que son inmanejables mediante otras técnicas.
- F. Riesgos de dislocación

Período de vida útil: 5 Años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Una unidad

Método de esterilización: Radiación gamma (Componentes metálicos)
Oxido de Etileno (componentes de Polietileno)

Nombre del fabricante:
aap Joints GmbH

Lugar de elaboración:
Wilhelm-von-Siemens-Str. 23, Aufgang F, 12277 Berlin, Alemania.

N° 1-0047-3110-007559-23-7

N° Identificadorio Trámite: 54362

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.05.28 13:50:28 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

BIOIMPLANT SRL Montevideo 567 (2000) Rosario	SISTEMA DE PRÓTESIS DE CADERA	Fecha: 11/2023
	ANEXO IIIB	Rev.00

MODELO DE ROTULO CON LA INFORMACION DE LA DISPOSICION 2318/02 T.O. 2004

FABRICANTE: aap Joints GmbH - Wilhelm-von-Siemens-Straße 23, Aufgang F, 12277 Berlin, Alemania.

NOMBRE GENÉRICO: Sistema de Prótesis de cadera

MARCA: App Joint

MODELO: según corresponda

TAMAÑO: según corresponda

PRESENTACION: unitaria

LOTE: (número)

VENCIMIENTO: AAAA/MM

Cantidad: 1

ESTERIL POR RADIACION GAMMA/OXIDO DE ETILENO

No Re esterilizar, no reutilizar

El producto debe ser almacenado en un lugar limpio y seco, a temperatura ambiente.

Proteger de la luz solar directa.

Consultar las instrucciones de uso antes de usar. Precaución.

No utilizar si el paquete se encuentra dañado.

CE2764

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

IMPORTADOR: BIOIMPLANT SRL Montevideo 567 - Rosario - Santa Fe - Argentina // Tel. /Fax: (0341) 4485178 / 5049

Dirección Técnica: Farm. María Victoria Cozzi. Matrícula 2194

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-2342-6

INSTRUCCIONES DE USO SEGUN DISPOSICION 2318/02 T.O. 2004

Información contenida en los rótulos:

FABRICANTE: aap Joints GmbH - Wilhelm-von-Siemens-Straße 23, Aufgang F, 12277 Berlin, Alemania.

NOMBRE GENÉRICO: Sistema de prótesis de cadera estéril

MARCA: App Joint

MODELO: según corresponda

TAMAÑO: según corresponda

PRESENTACION: unitaria

Cantidad: 1

ESTERIL POR RADIACION GAMMA/OXIDO DE ETILENO

No reesterilizar, no reutilizar

El producto debe ser almacenado en un lugar limpio y seco, a temperatura ambiente.

Proteger de la luz solar directa.

Consultar las instrucciones de uso antes de usar. Precaución.

No utilizar si el paquete se encuentra dañado.

CE2764

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

BIOIMPLANT SRL Montevideo 567 (2000) Rosario	SISTEMA DE PRÓTESIS DE CADERA	Fecha: 11/2023
	ANEXO IIIB	Rev.00

IMPORTADOR: BIOIMPLANT SRL Montevideo 567 - Rosario - Santa Fe - Argentina // Tel. /Fax:
(0341) 4485178 / 5049

Dirección Técnica: Farm. María Victoria Cozzi. Matrícula 2194

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-2342-6

DESCRIPCIÓN:

Información importante para el cirujano: lea antes de implantar este dispositivo en un entorno clínico. El cirujano debe estar familiarizado con la técnica quirúrgica.

INDICACION DE USO

La familia de Prótesis de Cadera marca App Joint están diseñados para Artroplastia Total de Cadera. La artroplastia total de cadera es un procedimiento quirúrgico para reparar una cadera dañada, en los siguientes casos:

- A. Enfermedad articular degenerativa no inflamatoria que incluye osteoartritis y necrosis avascular;
- B. Artritis reumatoide; osteoartritis, artritis traumática, poliartritis, trastornos del colágeno, necrosis vascular de la cabeza femoral.
- C. Tratamiento de fractura de cabeza o cuello femoral;
- D. Cirugía de cadera previa fallida;
- E. Tratamiento de fracturas de pseudoartrosis, cuello femoral y trocantéreas del fémur proximal con afectación de la cabeza que son inmanejables mediante otras técnicas.
- F. Riesgos de dislocación

FAMILIA DE PRODUCTOS

La familia de Prótesis de Cadera, marca App Joint se compone de varios modelos, cada uno de sus componentes se presentan envasados en forma unitaria y estériles:

1. Sistema de cadera Varioloc
2. Prótesis de cadera de cerámica
3. Prótesis de cadera VarioLoc
4. Prótesis de cadera cementada VarioLoc
5. Prótesis de Cadera de Doble Movilidad 4X - Sistema de cadera de movilidad dual (DMH)
6. Prótesis modular de cadera VarioLoc
7. Copa acetabular OSSEOMATRIX
8. Prótesis de cadera VarioLoc Pressfit
9. Sistema acetabular VarioCup Plus
10. VarioLoc Vástago Corto

ACCESORIOS:

1. Tornillo acetabular, tapón de tornillo y tapón de cúpula
2. Restrictor y Centralizador de Cemento

DESCRIPCIÓN POR MODELO:**1. SISTEMA DE CADERA VARIOLOC**

El sistema de cadera VarioLoc® consta de un vástago de cadera, una cabeza femoral, un inserto acetabular y una copa acetabular.

El vástago está hecho de aleación de titanio, recubierto con titanio comercialmente puro (CP Ti) y es solo para uso sin cemento. Todos los vástagos tienen configuraciones de desplazamiento lateral y de desplazamiento estándar. Se ofrecen en varios tamaños.

La potencia tiene dos modelos: STD y LAT.

La cabeza femoral está hecha de aleación CoCrMo y tiene varios tamaños y desplazamientos.

El cotilo acetabular está hecho de aleación de titanio y recubierto con titanio comercialmente puro (CP Ti). La copa es solo para uso sin cemento y tiene varios tamaños. La copa tiene dos configuraciones: sin orificios y con tres orificios. La copa tiene festones circunferenciales a juego que aseguran rotacionalmente el inserto en la copa y permiten marcar el inserto en una orientación deseada. La copa con orificios para tornillos tiene tres orificios ubicados anatómicamente, que acomodan tornillos de hueso esponjoso opcionales para lograr la fijación inicial. También están disponibles un tapón de cúpula y un tapón de rosca opcionales que se pueden utilizar con la copa.

El inserto acetabular está hecho de polietileno de peso molecular ultra alto altamente reticulado (HXL UHMWPE). El inserto se utiliza con la copa de titanio y tiene un alambre de tantalio que funciona como marcador de rayos X. El inserto tiene una versión neutra y otra con capucha. Puede articularse con cabezas femorales metálicas o cerámicas.

Catálogo #	Descripción del producto	Tamaño
A1101-0-1050	Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, STD	5mm
A1101-0-1060	Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, STD	6mm
A1101-0-1075	Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, STD	7.5mm
A1101-0-1090	Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, STD	9mm
A1101-0-1100	Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, STD	10mm
A1101-0-1110	Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, STD	11mm
A1101-0-1125	Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, STD	12.5mm
A1101-0-1135	Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, STD	13.5mm
A1101-0-1150	Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, STD	15mm
A1101-0-1160	Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, STD	16mm
A1101-0-1175	Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, STD	17.5mm
A1101-0-1200	Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, STD	20mm
A1101-0-2075	Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, LAT	7.5mm
A1101-0-2090	Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, LAT	9mm
A1101-0-2100	Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, LAT	10mm
A1101-0-2110	Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, LAT	11mm
A1101-0-2125	Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, LAT	12.5mm
A1101-0-2135	Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, LAT	13.5mm
A1101-0-2150	Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, LAT	15mm
A1101-0-2160	Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, LAT	16mm
A1101-0-2175	Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, LAT	17.5mm
A1101-0-2200	Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, LAT	20mm
A1100-9-2201	Cabeza Femoral, CoCrMo	22mm,-3mm

A1100-9-2202	Cabeza Femoral, CoCrMo	22mm,+0mm
A1100-9-2801	Cabeza Femoral, CoCrMo	28mm,-3.5mm
A1100-9-2802	Cabeza Femoral, CoCrMo	28mm,+0mm
A1100-9-2803	Cabeza Femoral, CoCrMo	28mm,+3.5mm
A1100-9-2804	Cabeza Femoral, CoCrMo	28mm,+7mm
A1100-9-2805	Cabeza Femoral, CoCrMo	28mm,+10.5mm
A1100-9-3201	Cabeza Femoral, CoCrMo	32mm,-4mm
A1100-9-3202	Cabeza Femoral, CoCrMo	32mm,+0mm
A1100-9-3203	Cabeza Femoral, CoCrMo	32mm,+4mm
A1100-9-3204	Cabeza Femoral, CoCrMo	32mm,+7mm
A1100-9-3205	Cabeza Femoral, CoCrMo	32mm,+10.5mm
A1100-9-3601	Cabeza Femoral, CoCrMo	36mm,-4mm
A1100-9-3602	Cabeza Femoral, CoCrMo	36mm,+0mm
A1100-9-3603	Cabeza Femoral, CoCrMo	36mm,+4mm
A1100-9-3604	Cabeza Femoral, CoCrMo	36mm,+8mm
A1100-9-3605	Cabeza Femoral, CoCrMo	36mm,+10.5mm
A1402-0-1042	VarioCup, Revestimiento TPS, sin orificios (Cúpula)	42mm, BB
A1402-0-1044	VarioCup, Revestimiento TPS, sin orificios (Cúpula)	44mm, MM
A1402-0-1046	VarioCup, Revestimiento TPS, sin orificios (Cúpula)	46mm, NN
A1402-0-1048	VarioCup, Revestimiento TPS, sin orificios (Cúpula)	48mm, OO
A1402-0-1050	VarioCup, Revestimiento TPS, sin orificios (Cúpula)	50mm, PP
A1402-0-1052	VarioCup, Revestimiento TPS, sin orificios (Cúpula)	52mm, PP
A1402-0-1054	VarioCup, Revestimiento TPS, sin orificios (Cúpula)	54mm, QQ
A1402-0-1056	VarioCup, Revestimiento TPS, sin orificios (Cúpula)	56mm, QQ
A1402-0-1058	VarioCup, Revestimiento TPS, sin orificios (Cúpula)	58mm, RR
A1402-0-1060	VarioCup, Revestimiento TPS, sin orificios (Cúpula)	60mm, RR
A1402-0-1062	VarioCup, Revestimiento TPS, sin orificios (Cúpula)	62mm, SS
A1402-0-1064	VarioCup, Revestimiento TPS, sin orificios (Cúpula)	64mm, SS
A1402-0-1066	VarioCup, Revestimiento TPS, sin orificios (Cúpula)	66mm, TT
A1402-0-1068	VarioCup, Revestimiento TPS, sin orificios (Cúpula)	68mm, TT
A1402-0-2042	VarioCup, Revestimiento TPS, tres orificios (Cúpula)	42mm, BB
A1402-0-2044	VarioCup, Revestimiento TPS, tres orificios (Cúpula)	44mm, MM
A1402-0-2046	VarioCup, Revestimiento TPS, tres orificios (Cúpula)	46mm, NN
A1402-0-2048	VarioCup, Revestimiento TPS, tres orificios (Cúpula)	48mm, OO
A1402-0-2050	VarioCup, Revestimiento TPS, tres orificios (Cúpula)	50mm, PP
A1402-0-2052	VarioCup, Revestimiento TPS, tres orificios (Cúpula)	52mm, PP
A1402-0-2054	VarioCup, Revestimiento TPS, tres orificios (Cúpula)	54mm, QQ
A1402-0-2056	VarioCup, Revestimiento TPS, tres orificios (Cúpula)	56mm, QQ
A1402-0-2058	VarioCup, Revestimiento TPS, tres orificios (Cúpula)	58mm, RR
A1402-0-2060	VarioCup, Revestimiento TPS, tres orificios (Cúpula)	60mm, RR
A1402-0-2062	VarioCup, Revestimiento TPS, tres orificios (Cúpula)	62mm, SS
A1402-0-2064	VarioCup, Revestimiento TPS, tres orificios (Cúpula)	64mm, SS
A1402-0-2066	VarioCup, Revestimiento TPS, tres orificios (Cúpula)	66mm, TT
A1402-0-2068	VarioCup, Revestimiento TPS, tres orificios (Cúpula)	68mm, TT
A1403-2-2242	Inserto VarioCup, Neutro, Altamente reticulado UHMWPE	22mm ID, BB
A1403-2-2244	Inserto VarioCup, Neutro, Altamente reticulado UHMWPE	22mm ID, MM
A1403-2-2842	Inserto VarioCup, Neutro, Altamente reticulado UHMWPE	28mm ID, BB
A1403-2-2844	Inserto VarioCup, Neutro, Altamente reticulado UHMWPE	28mm ID, MM
A1403-2-2846	Inserto VarioCup, Neutro, Altamente reticulado UHMWPE	28mm ID, NN
A1403-2-2848	Inserto VarioCup, Neutro, Altamente reticulado UHMWPE	28mm ID, OO
A1403-2-2850	Inserto VarioCup, Neutro, Altamente reticulado UHMWPE	28mm ID, PP
A1403-2-2854	Inserto VarioCup, Neutro, Altamente reticulado UHMWPE	28mm ID, QQ
A1403-2-2858	Inserto VarioCup, Neutro, Altamente reticulado UHMWPE	28mm ID, RR

A1403-2-2862	Inserto VarioCup, Neutro, Altamente reticulado UHMWPE	28mm ID, SS
A1403-2-3248	Inserto VarioCup, Neutro, Altamente reticulado UHMWPE	32mm ID, OO
A1403-2-3250	Inserto VarioCup, Neutro, Altamente reticulado UHMWPE	32mm ID, PP
A1403-2-3254	Inserto VarioCup, Neutro, Altamente reticulado UHMWPE	32mm ID, QQ
A1403-2-3258	Inserto VarioCup, Neutro, Altamente reticulado UHMWPE	32mm ID, RR
A1403-2-3262	Inserto VarioCup, Neutro, Altamente reticulado UHMWPE	32mm ID, SS
A1403-2-3654	Inserto VarioCup, Neutro, Altamente reticulado UHMWPE	36mm ID, QQ
A1403-2-3658	Inserto VarioCup, Neutro, Altamente reticulado UHMWPE	36mm ID, RR
A1403-2-3662	Inserto VarioCup, Neutro, Altamente reticulado UHMWPE	36mm ID, SS
A1403-2-3666	Inserto VarioCup, Neutro, Altamente reticulado UHMWPE	36mm ID, TT
A1403-3-2242	Inserto VarioCup, 15° con capucha, Altamente reticulado UHMWPE	22mm ID, BB
A1403-3-2244	Inserto VarioCup, 15° con capucha, Altamente reticulado UHMWPE	22mm ID, MM
A1403-3-2842	Inserto VarioCup, 15° con capucha, Altamente reticulado UHMWPE	28mm ID, BB
A1403-3-2844	Inserto VarioCup, 15° con capucha, Altamente reticulado UHMWPE	28mm ID, MM
A1403-3-2846	Inserto VarioCup, 15° con capucha, Altamente reticulado UHMWPE	28mm ID, NN
A1403-3-2848	Inserto VarioCup, 15° con capucha, Altamente reticulado UHMWPE	28mm ID, OO
A1403-3-2850	Inserto VarioCup, 15° con capucha, Altamente reticulado UHMWPE	28mm ID, PP
A1403-3-2854	Inserto VarioCup, 15° con capucha, Altamente reticulado UHMWPE	28mm ID, QQ
A1403-3-2858	Inserto VarioCup, 15° con capucha, Altamente reticulado UHMWPE	28mm ID, RR
A1403-3-2862	Inserto VarioCup, 15° con capucha, Altamente reticulado UHMWPE	28mm ID, SS
A1403-3-3248	Inserto VarioCup, 15° con capucha, Altamente reticulado UHMWPE	32mm ID, OO
A1403-3-3250	Inserto VarioCup, 15° con capucha, Altamente reticulado UHMWPE	32mm ID, PP
A1403-3-3254	Inserto VarioCup, 15° con capucha, Altamente reticulado UHMWPE	32mm ID, QQ
A1403-3-3258	Inserto VarioCup, 15° con capucha, Altamente reticulado UHMWPE	32mm ID, RR
A1403-3-3262	Inserto VarioCup, 15° con capucha, Altamente reticulado UHMWPE	32mm ID, SS
A1403-3-3654	Inserto VarioCup, 15° con capucha, Altamente reticulado UHMWPE	36mm ID, QQ
A1403-3-3658	Inserto VarioCup, 15° con capucha, Altamente reticulado UHMWPE	36mm ID, RR
A1403-3-3662	Inserto VarioCup, 15° con capucha, Altamente reticulado UHMWPE	36mm ID, SS
A1403-3-3666	Inserto VarioCup, 15° con capucha, Altamente reticulado UHMWPE	36mm ID, TT

USO PREVISTO

Los componentes femorales (vástago VarioLoc y cabeza femoral) están destinados al reemplazo protésico no cementado de la porción proximal del fémur para artroplastia total de cadera. Los

componentes acetabulares (copa e inserto) están destinados al reemplazo protésico no cementado del acetábulo para la artroplastia de cadera.

MATERIALES

Vástago de cadera, copa acetabular: aleación de titanio (Ti-6 Al-4V)

Recubrimiento: titanio comercialmente puro (CP Ti)

Cabeza femoral: aleación de cobalto-cromo (CoCrMo)

Inserto: Polietileno de peso molecular ultraalto altamente reticulado (HXL UHMWPE)

Marcador de rayos X: tantalio

CÓMO SE SUMINISTRA EL PRODUCTO

Cada componente del sistema de cadera VarioLoc se suministra ESTÉRIL, está contenido en cajas o paquetes individuales diseñados para mantener la esterilidad y está disponible en una amplia gama de tamaños. Consulte la lista de precios actual, la técnica quirúrgica o el catálogo para conocer los números de catálogo y los tamaños disponibles.

2. PRÓTESIS DE CADERA DE CERÁMICA**DESCRIPCIÓN**

La prótesis cerámica de cadera tiene una cabeza y un inserto, que son componentes modulares utilizados en la artroplastia de cadera. La cabeza de cerámica se fija a un vástago femoral mediante un cono Morse 12/14 y se articula con un inserto acetabular de polietileno o un inserto de cerámica. El cabezal se suministra con varios tamaños y compensaciones. El inserto cerámico se fija a las copas acetabulares correspondientes y sólo puede articularse con la cabeza cerámica. El inserto se suministra en varios tamaños. Tanto la cabeza de cerámica como el inserto de cerámica solo se pueden utilizar con los vástagos o cotilos acetabulares fabricados por aap Joints. La prótesis de cadera cerámica es de un solo modelo y se divide en diferentes tamaños según los diámetros.

Catálogo	Descripción del producto	Tamaño
A1100-8-2801	Cabeza cerámica	28mm, -3.5mm
A1100-8-2802	Cabeza cerámica	28mm, +0mm
A1100-8-2803	Cabeza cerámica	28mm, +3.5mm
A1100-8-3201	Cabeza cerámica	32mm, -4mm
A1100-8-3202	Cabeza cerámica	32mm, +0mm
A1100-8-3203	Cabeza cerámica	32mm, +4mm
A1100-8-3204	Cabeza cerámica	32mm, +7mm
A1100-8-3601	Cabeza cerámica	36mm, -4mm
A1100-8-3602	Cabeza cerámica	36mm, +0mm
A1100-8-3603	Cabeza cerámica	36mm, +4mm
A1100-8-3604	Cabeza cerámica	36mm, +8mm
A1100-8-4001	Cabeza cerámica	40mm, -4mm
A1100-8-4002	Cabeza cerámica	40mm, +0mm
A1100-8-4003	Cabeza cerámica	40mm, +4mm
A1100-8-4004	Cabeza cerámica	40mm, +8mm
A1100-8-2844	Inserto cerámico	28mm ID, MM
A1100-8-2846	Inserto cerámico	28mm ID, NN
A1100-8-3248	Inserto cerámico	32mm ID, OO

A1100-8-3250	Inserto cerámico	32mm ID, PP
A1100-8-3654	Inserto cerámico	36mm ID, QQ
A1100-8-3658	Inserto cerámico	36mm ID, RR
A1100-8-3662	Inserto cerámico	36mm ID, SS
A1100-8-4058	Inserto cerámico	40mm ID, RR
A1100-8-4062	Inserto cerámico	40mm ID, SS
A1100-8-2848	Inserto cerámico	28mm ID, OO
A1100-8-2850	Inserto cerámico	28mm ID, PP
A1100-8-2854	Inserto cerámico	28mm ID, QQ
A1100-8-2858	Inserto cerámico	28mm ID, RR
A1100-8-2862	Inserto cerámico	28mm ID, SS
A1100-8-3254	Inserto cerámico	32mm ID, QQ
A1100-8-3258	Inserto cerámico	32mm ID, RR
A1100-8-3262	Inserto cerámico	32mm ID, SS

USO PREVISTO

La cabeza femoral de cerámica se articula con un inserto de cerámica (duro sobre soporte duro) o un inserto de polietileno (duro sobre soporte blando) y el orificio se fija al cono del cuello del vástago femoral. La cabeza femoral de cerámica es un buen material de soporte porque posee propiedades de bajo desgaste.

El inserto cerámico está unido al cono interior del cotilo acetabular. Tiene varios diámetros exteriores para adaptarse a diferentes tamaños de copa acetabular. La superficie interior del inserto cerámico se articula con una cabeza cerámica.

La cabeza de cerámica y el inserto de cerámica no se pueden utilizar con un vástago o copa dañados.

MATERIAL

Cabezal e Inserto Cerámico: materiales cerámicos basados en una matriz de alúmina de alta pureza con refuerzo de circonio (ISO 6474-2) (cerámica)

CÓMO SE SUMINISTRA EL PRODUCTO

Cada componente se suministra ESTÉRIL, está contenido en cajas o paquetes individuales diseñados para mantener la esterilidad y está disponible en una amplia gama de tamaños. Consulte la lista de precios actual, la técnica quirúrgica o el catálogo para conocer los números de catálogo y los tamaños disponibles.

3. PRÓTESIS DE CADERA VARIOLOC**DESCRIPCIÓN**

La prótesis de cadera VarioLoc® consta de un vástago de cadera y un inserto acetabular.

El vástago está hecho de aleación de titanio, recubierto con hidroxapatita (HA) y es solo para uso sin cemento. El vástago tiene configuraciones de desplazamiento lateral y de desplazamiento estándar. Se ofrecen con varios tamaños.

La potencia tiene dos modelos: STD y LAT.

El inserto acetabular está hecho de polietileno de peso molecular ultraalto altamente reticulado (HXL UHMWPE) con α -tocoferol. El inserto se utiliza con la copa de titanio y tiene un alambre de

tantalio que funciona como marcador de rayos X. El inserto tiene una versión neutra y otra con capucha. Puede articularse con cabezas femorales metálicas o cerámicas.

Catálogo	Descripción del producto	Tamaño
A1101-3-1075	Vástago VarioLoc, Revestimiento HA , STD	7.5mm
A1101-3-1090	Vástago VarioLoc, Revestimiento HA , STD	9mm
A1101-3-1100	Vástago VarioLoc, Revestimiento HA , STD	10mm
A1101-3-1110	Vástago VarioLoc, Revestimiento HA , STD	11mm
A1101-3-1125	Vástago VarioLoc, Revestimiento HA , STD	12.5mm
A1101-3-1135	Vástago VarioLoc, Revestimiento HA , STD	13.5mm
A1101-3-1150	Vástago VarioLoc, Revestimiento HA , STD	15mm
A1101-3-1160	Vástago VarioLoc, Revestimiento HA , STD	16mm
A1101-3-1175	Vástago VarioLoc, Revestimiento HA , STD	17.5mm
A1101-3-1200	Vástago VarioLoc, Revestimiento HA , STD	20mm
A1101-3-2075	Vástago VarioLoc, Revestimiento HA , LAT	7.5mm
A1101-3-2090	Vástago VarioLoc, Revestimiento HA , LAT	9mm
A1101-3-2100	Vástago VarioLoc, Revestimiento HA , LAT	10mm
A1101-3-2110	Vástago VarioLoc, Revestimiento HA , LAT	11mm
A1101-3-2125	Vástago VarioLoc, Revestimiento HA , LAT	12.5mm
A1101-3-2135	Vástago VarioLoc, Revestimiento HA , LAT	13.5mm
A1101-3-2150	Vástago VarioLoc, Revestimiento HA , LAT	15mm
A1101-3-2160	Vástago VarioLoc, Revestimiento HA , LAT	16mm
A1101-3-2175	Vástago VarioLoc, Revestimiento HA , LAT	17.5mm
A1101-3-2200	Vástago VarioLoc, Revestimiento HA , LAT	20mm
A1503-2-2242	Inserto VarioCup, Neutro, VE Altamente reticulado UHMWPE	22mm ID,BB
A1503-2-2244	Inserto VarioCup, Neutro, VE Altamente reticulado UHMWPE	22mm ID,MM
A1503-2-2842	Inserto VarioCup, Neutro, VE Altamente reticulado UHMWPE	28mm ID,BB
A1503-2-2844	Inserto VarioCup, Neutro, VE Altamente reticulado UHMWPE	28mm ID,MM
A1503-2-2846	Inserto VarioCup, Neutro, VE Altamente reticulado UHMWPE	28mm ID,NN
A1503-2-2848	Inserto VarioCup, Neutro, VE Altamente reticulado UHMWPE	28mm ID,OO
A1503-2-2850	Inserto VarioCup, Neutro, VE Altamente reticulado UHMWPE	28mm ID,PP
A1503-2-2854	Inserto VarioCup, Neutro, VE Altamente reticulado UHMWPE	28mm ID,QQ
A1503-2-2858	Inserto VarioCup, Neutro, VE Altamente reticulado UHMWPE	28mm ID,RR
A1503-2-2862	Inserto VarioCup, Neutro, VE Altamente reticulado UHMWPE	28mm ID,SS
A1503-2-3248	Inserto VarioCup, Neutro, VE Altamente reticulado UHMWPE	32mm ID,OO
A1503-2-3250	Inserto VarioCup, Neutro, VE Altamente reticulado UHMWPE	32mm ID,PP
A1503-2-3254	Inserto VarioCup, Neutro, VE Altamente reticulado UHMWPE	32mm ID,QQ
A1503-2-3258	Inserto VarioCup, Neutro, VE Altamente reticulado UHMWPE	32mm ID,RR
A1503-2-3262	Inserto VarioCup, Neutro, VE Altamente reticulado UHMWPE	32mm ID,SS
A1503-2-3654	Inserto VarioCup, Neutro, VE Altamente reticulado UHMWPE	36mm ID,QQ
A1503-2-3658	Inserto VarioCup, Neutro, VE Altamente reticulado UHMWPE	36mm ID,RR
A1503-2-3662	Inserto VarioCup, Neutro, VE Altamente reticulado UHMWPE	36mm ID,SS
A1503-2-3666	Inserto VarioCup, Neutro, VE Altamente reticulado UHMWPE	36mm ID,TT
A1503-3-2242	Inserto VarioCup, 15° con capucha, VE Altamente reticulado UHMWPE	22mm ID,BB
A1503-3-2244	Inserto VarioCup, 15° con capucha, VE Altamente reticulado UHMWPE	22mm ID,MM
A1503-3-2842	Inserto VarioCup, 15° con capucha, VE Altamente reticulado UHMWPE	28mm ID,BB
A1503-3-2844	Inserto VarioCup, 15° con capucha, VE Altamente reticulado UHMWPE	28mm ID,MM

A1503-3-2846	Inserto VarioCup, 15° con capucha, VE Altamente reticulado UHMWPE	28mm ID,NN
A1503-3-2848	Inserto VarioCup, 15° con capucha, VE Altamente reticulado UHMWPE	28mm ID,OO
A1503-3-2850	Inserto VarioCup, 15° con capucha, VE Altamente reticulado UHMWPE	28mm ID,PP
A1503-3-2854	Inserto VarioCup, 15° con capucha, VE Altamente reticulado UHMWPE	28mm ID,QQ
A1503-3-2858	Inserto VarioCup, 15° con capucha, VE Altamente reticulado UHMWPE	28mm ID,RR
A1503-3-2862	Inserto VarioCup, 15° con capucha, VE Altamente reticulado UHMWPE	28mm ID,SS
A1503-3-3248	Inserto VarioCup, 15° con capucha, VE Altamente reticulado UHMWPE	32mm ID,OO
A1503-3-3250	Inserto VarioCup, 15° con capucha, VE Altamente reticulado UHMWPE	32mm ID,PP
A1503-3-3254	Inserto VarioCup, 15° con capucha, VE Altamente reticulado UHMWPE	32mm ID,QQ
A1503-3-3258	Inserto VarioCup, 15° con capucha, VE Altamente reticulado UHMWPE	32mm ID,RR
A1503-3-3262	Inserto VarioCup, 15° con capucha, VE Altamente reticulado UHMWPE	32mm ID,SS
A1503-3-3654	Inserto VarioCup, 15° con capucha, VE Altamente reticulado UHMWPE	36mm ID,QQ
A1503-3-3658	Inserto VarioCup, 15° con capucha, VE Altamente reticulado UHMWPE	36mm ID,RR
A1503-3-3662	Inserto VarioCup, 15° con capucha, VE Altamente reticulado UHMWPE	36mm ID,SS
A1503-3-3666	Inserto VarioCup, 15° con capucha, VE Altamente reticulado UHMWPE	36mm ID,TT

USO PREVISTO

El vástago femoral está destinado al reemplazo protésico **no cementado** de la porción proximal del fémur para artroplastia de cadera. El inserto acetabular está diseñado para usarse con una copa acetabular que sirve para el reemplazo protésico no cementado del acetábulo.

MATERIALES

Vástago de cadera: aleación de titanio (Ti-6Al-4V)

Recubrimiento: Hidroxiapatita (HA)

Inserto: Polietileno de peso molecular ultraalto altamente reticulado con α -tocoferol (VE HXL UHMWPE)

Marcador de rayos X: tantalio

CÓMO SE SUMINISTRA EL PRODUCTO

Cada componente de la prótesis de cadera VarioLoc se suministra ESTÉRIL, está contenido en cajas o paquetes individuales diseñados para mantener la esterilidad y está disponible en una amplia gama de tamaños.

4. PRÓTESIS DE CADERA CEMENTADA VARIOLOC

DESCRIPCIÓN

La prótesis de cadera cementada VarioLoc consta de un vástago cementado VarioLoc y una copa cementada VarioCup.

El vástago cementado está hecho de aleación de CoCrMo y solo para uso cementado. Todos los vástagos tienen configuraciones de desplazamiento lateral y de desplazamiento estándar. Se ofrecen con varios tamaños. El vástago cementado se puede utilizar con la cabeza de CoCrMo de aap Joints.

El cotilo cementado está hecho de polietileno de peso molecular ultraalto altamente reticulado (HXL UHMWPE) y es para uso cementado únicamente. La copa cementada tiene un alambre de acero inoxidable que funciona como marcador de rayos X. La copa cementada puede articularse directamente con cabezas de CoCrMo de aap Joints.

Un centralizador está hecho de polimetacrilato de metilo (PMMA) o polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) y un restrictor de cemento está hecho de polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE). Se utilizan con el vástago cementado.

El vástago cementado tiene dos modelos: STD y LAT

La copa cementada tiene dos modelos: Neutra y Encapuchada

Catalog #	Descripción del producto	Tamaño
A1101-2-1075	Vástago VarioLoc, Cementada, STD	7.5mm
A1101-2-1090	Vástago VarioLoc, Cementada, STD	9mm
A1101-2-1100	Vástago VarioLoc, Cementada, STD	10mm
A1101-2-1110	Vástago VarioLoc, Cementada, STD	11mm
A1101-2-1125	Vástago VarioLoc, Cementada, STD	12.5mm
A1101-2-1135	Vástago VarioLoc, Cementada, STD	13.5mm
A1101-2-1150	Vástago VarioLoc, Cementada, STD	15mm
A1101-2-2075	Vástago VarioLoc, Cementada, LAT	7.5mm
A1101-2-2090	Vástago VarioLoc, Cementada, LAT	9mm
A1101-2-2100	Vástago VarioLoc, Cementada, LAT	10mm
A1101-2-2110	Vástago VarioLoc, Cementada, LAT	11mm
A1101-2-2125	Vástago VarioLoc, Cementada, LAT	12.5mm
A1101-2-2135	Vástago VarioLoc, Cementada, LAT	13.5mm
A1101-2-2150	Vástago VarioLoc, Cementada, LAT	15mm
A1103-6-2847	VarioCup, Cementada, altamente reticulado UHMWPE	28mm ID, 47mm
A1103-6-2849	VarioCup, Cementada, altamente reticulado UHMWPE	28mm ID, 49mm
A1103-6-2851	VarioCup, Cementada, altamente reticulado UHMWPE	28mm ID, 51mm
A1103-6-2853	VarioCup, Cementada, altamente reticulado UHMWPE	28mm ID, 53mm
A1103-6-2855	VarioCup, Cementada, altamente reticulado UHMWPE	28mm ID, 55mm
A1103-6-2857	VarioCup, Cementada, altamente reticulado UHMWPE	28mm ID, 57mm
A1103-6-2859	VarioCup, Cementada, altamente reticulado UHMWPE	28mm ID, 59mm
A1103-6-3251	VarioCup, Cementada, altamente reticulado UHMWPE	32mm ID, 51mm
A1103-6-3253	VarioCup, Cementada, altamente reticulado UHMWPE	32mm ID, 53mm
A1103-6-3255	VarioCup, Cementada, altamente reticulado UHMWPE	32mm ID, 55mm
A1103-6-3257	VarioCup, Cementada, altamente reticulado UHMWPE	32mm ID, 57mm
A1103-6-3259	VarioCup, Cementada, altamente reticulado UHMWPE	32mm ID, 59mm
A1103-6-2947	VarioCup, Cementada, altamente reticulado UHMWPE, con capucha	28mm ID, 47mm
A1103-6-2949	VarioCup, Cementada, altamente reticulado UHMWPE, con capucha	28mm ID, 49mm
A1103-6-2951	VarioCup, Cementada, altamente reticulado UHMWPE, con capucha	28mm ID, 51mm
A1103-6-2953	VarioCup, Cementada, altamente reticulado UHMWPE, con capucha	28mm ID, 53mm

A1103-6-2955	VarioCup, Cementada, altamente reticulado UHMWPE, con capucha	28mm ID, 55mm
A1103-6-2957	VarioCup, Cementada, altamente reticulado UHMWPE, con capucha	28mm ID, 57mm
A1103-6-2959	VarioCup, Cementada, altamente reticulado UHMWPE, con capucha	28mm ID, 59mm
A1103-6-3351	VarioCup, Cementada, altamente reticulado UHMWPE, con capucha	32mm ID, 51mm
A1103-6-3353	VarioCup, Cementada, altamente reticulado UHMWPE, con capucha	32mm ID, 53mm
A1103-6-3355	VarioCup, Cementada, altamente reticulado UHMWPE, con capucha	32mm ID, 55mm
A1103-6-3357	VarioCup, Cementada, altamente reticulado UHMWPE, con capucha	32mm ID, 57mm
A1103-6-3359	VarioCup, Cementada, altamente reticulado UHMWPE, con capucha	32mm ID, 59mm

USO PREVISTO

El vástago femoral está destinado al reemplazo protésico cementado de la porción proximal del fémur para artroplastia de cadera. La copa acetabular está diseñada para utilizarse para la sustitución protésica cementada del acetábulo.

MATERIALES

Vástago femoral cementado: aleación de cromo cobalto (CoCrMo)

Restrictor de cemento: Polietileno de peso molecular ultraalto (UHMWPE)

Copa cementada: Polietileno de peso molecular ultraalto altamente reticulado (HXL UHMWPE)

Alambre inoxidable: Acero inoxidable

Centralizador: Polimetacrilato de metilo (PMMA) o Polietileno de peso molecular ultraalto (UHMWPE)

CÓMO SE SUMINISTRA EL PRODUCTO

Cada componente de la prótesis de cadera cementada VarioLoc se suministra ESTÉRIL, está contenido en cajas o paquetes individuales diseñados para mantener la esterilidad y está disponible en una amplia gama de tamaños. Consulte la lista de precios actual, la técnica quirúrgica o el catálogo para conocer los números de catálogo y los tamaños disponibles.

5. PRÓTESIS DE CADERA DE DOBLE MOVILIDAD 4X - SISTEMA DE CADERA DE MOVILIDAD DUAL (DMH)**DESCRIPCIÓN**

La prótesis de cadera Dual Mobility 4X tiene un revestimiento de cromo cobalto y un cojinete de polietileno. El revestimiento tiene una superficie interior pulida que se articula con el rodamiento con diámetros exteriores correspondientes. El liner se puede utilizar con cotilos acetabulares de titanio (VarioCup TPS, VarioCup Pressfit y OSSEOMATRIX Cup). Los rodamientos están hechos de polietileno de peso molecular ultraalto altamente reticulado (HXL UHMWPE) y

polietileno de peso molecular ultraalto altamente reticulado (HXL UHMWPE) con α -tocoferol. El cabezal modular se articula con el rodamiento, que a su vez se articula directamente con un revestimiento de CoCrMo y el rodamiento también se puede utilizar directamente con la copa DMH. Todos los componentes son para uso sin cemento únicamente. La Prótesis de Cadera Dual Mobility 4X tiene un solo modelo y los tamaños se determinan según los diámetros.

El sistema de cadera de movilidad dual (DMH) tiene una copa de cromo cobalto recubierta con titanio comercialmente puro y un cojinete de polietileno. La copa es para uso no cementado únicamente y tiene nervaduras periféricas para lograr la fijación inicial. Los rodamientos están hechos de polietileno de peso molecular ultraalto altamente reticulado (HXL UHMWPE) con α -tocoferol. El rodamiento está diseñado para adaptarse a cabezas modulares de metal o cerámica de 28 mm. La cabeza modular se articula con el cojinete, que a su vez se articula directamente con una copa acetabular DMH. Todos los componentes son para uso sin cemento únicamente. El sistema Dual Mobility Hip (DMH) está disponible en un diseño con una amplia gama de diámetros de copa.

El cojinete y el revestimiento de la prótesis de cadera Dual Mobility 4X están diseñados para que los utilicen cirujanos ortopédicos capacitados con la copa acetabular VarioCup u Osseomatrix Cup para el reemplazo protésico de la sección de la articulación acetabular en la artroplastia total de cadera para aliviar el dolor y restaurar la función.

La prótesis de cadera Dual Mobility 4X consta de un revestimiento de CoCrMo y un cojinete de polietileno. El revestimiento de CoCrMo se coloca en una copa acetabular que se implanta antes en el acetábulo preparado. La superficie interior del revestimiento está muy pulida y se va a articular con el cojinete de polietileno. La superficie interior del cojinete de polietileno se articula con una cabeza femoral de metal o cerámica, que está unida a un vástago femoral. La superficie exterior del cojinete de polietileno se articula con el revestimiento de CoCrMo. Hay dos superficies de articulación: una entre el revestimiento y el cojinete, otra entre el cojinete y la cabeza femoral. El diseño permite un gran ROM y puede reducir los riesgos de dislocación.

El sistema de cadera Dual Mobility consta de una copa acetabular de CoCrMo y un cojinete de polietileno. La copa acetabular se coloca en el acetábulo preparado y la superficie exterior recubierta porosa puede mejorar el crecimiento óseo. La superficie interior de la copa está muy pulida y se va a articular con el cojinete de polietileno. La superficie interior del cojinete de polietileno se articula con una cabeza femoral de metal o cerámica, que está unida a un vástago femoral. La superficie exterior del cojinete de polietileno se articula con la copa acetabular de CoCr. Hay dos superficies de articulación: una entre la copa y el cojinete, otra entre el cojinete y la cabeza femoral. El diseño permite un gran ROM y reduce los riesgos de dislocación.

Catálogo	Descripción del producto	Tamaño
A1106-5-0046	Cúpula DMH CoCr	46mm x 40mm
A1106-5-0048	Cúpula DMH CoCr	48mm x 42mm
A1106-5-0050	Cúpula DMH CoCr	50mm x 44mm
A1106-5-0052	Cúpula DMH CoCr	52mm x 46mm
A1106-5-0054	Cúpula DMH CoCr	54mm x 48mm
A1106-5-0056	Cúpula DMH CoCr	56mm x 50mm
A1106-5-0058	Cúpula DMH CoCr	58mm x 52mm
A1106-5-0060	Cúpula DMH CoCr	60mm x 54mm
A1106-5-0062	Cúpula DMH CoCr	62mm x 56mm

A1106-5-0064	Cúpula DMH CoCr	64mm x 58mm
A1106-5-0066	Cúpula DMH CoCr	66mm x 60mm
A1106-7-4028	DMH cojinete VE Altamente reticulado UHMWPE	40mm x 28mm
A1106-7-4228	DMH cojinete VE Altamente reticulado UHMWPE	42mm x 28mm
A1106-7-4428	DMH cojinete VE Altamente reticulado UHMWPE	44mm x 28mm
A1106-7-4628	DMH cojinete VE Altamente reticulado UHMWPE	46mm x 28mm
A1106-7-4828	DMH cojinete VE Altamente reticulado UHMWPE	48mm x 28mm
A1106-7-5028	DMH cojinete VE Altamente reticulado UHMWPE	50mm x 28mm
A1106-7-5228	DMH cojinete VE Altamente reticulado UHMWPE	52mm x 28mm
A1106-7-5428	DMH cojinete VE Altamente reticulado UHMWPE	54mm x 28mm
A1106-7-5628	DMH cojinete VE Altamente reticulado UHMWPE	56mm x 28mm
A1106-7-5828	DMH cojinete VE Altamente reticulado UHMWPE	58mm x 28mm
A1106-7-6028	DMH cojinete VE Altamente reticulado UHMWPE	60mm x 28mm

A1106-6-0034	DMH CoCr Liner	34mm, NN
A1106-6-0036	DMH CoCr Liner	36mm, OO
A1106-6-0038	DMH CoCr Liner	38mm, PP
A1106-6-0040	DMH CoCr Liner	40mm, QQ
A1106-6-0044	DMH CoCr Liner	44mm, RR
A1106-6-0048	DMH CoCr Liner	48mm, SS
A1106-6-0052	DMH CoCr Liner	52mm, TT
A1106-6-0056	DMH CoCr Liner	56mm, UU
A1106-7-3428	DMH cojinete VE Altamente Reticulado UHMWPE	34mm x 22mm
A1106-7-3628	DMH cojinete VE Altamente Reticulado UHMWPE	36mm x 22mm
A1106-7-3828	DMH cojinete VE Altamente Reticulado UHMWPE	38mm x 22mm
A1106-8-3422	DMH cojinete Altamente Reticulado UHMWPE	34mm x 22mm
A1106-8-3622	DMH cojinete Altamente Reticulado UHMWPE	36mm x 22mm
A1106-8-3822	DMH cojinete Altamente Reticulado UHMWPE	38mm x 22mm
A1106-8-4028	DMH cojinete Altamente Reticulado UHMWPE	40mm x 28mm
A1106-8-4228	DMH cojinete Altamente Reticulado UHMWPE	42mm x 28mm
A1106-8-4428	DMH cojinete Altamente Reticulado UHMWPE	44mm x 28mm
A1106-8-4628	DMH cojinete Altamente Reticulado UHMWPE	46mm x 28mm
A1106-8-4828	DMH cojinete Altamente Reticulado UHMWPE	48mm x 28mm
A1106-8-5028	DMH cojinete Altamente Reticulado UHMWPE	50mm x 28mm
A1106-8-5228	DMH cojinete Altamente Reticulado UHMWPE	52mm x 28mm
A1106-8-5428	DMH cojinete Altamente Reticulado UHMWPE	54mm x 28mm
A1106-8-5628	DMH cojinete Altamente Reticulado UHMWPE	56mm x 28mm
A1106-8-5828	DMH cojinete Altamente Reticulado UHMWPE	58mm x 28mm
A1106-8-6028	DMH cojinete Altamente Reticulado UHMWPE	60mm x 28mm

MATERIAL

Copa DMH: Aleación de cromo cobalto (CoCrMo)

Recubrimiento: titanio comercialmente puro (CPTi) (solo la copa DMH está recubierta)

Forro: aleación de cromo cobalto (CoCrMo)

Rodamiento: Polietileno de peso molecular ultra alto altamente reticulado (HXL UHMWPE) y Polietileno de peso molecular ultra alto altamente reticulado con α -tocoferol (VE HXL UHMWPE)

CÓMO SE SUMINISTRA EL PRODUCTO

Cada componente se suministra ESTÉRIL, está contenido en cajas o paquetes individuales diseñados para mantener la esterilidad y está disponible en una amplia gama de tamaños. Consulte la lista de precios actual, la técnica quirúrgica o el catálogo para conocer los números de catálogo y los tamaños disponibles.

6. PRÓTESIS MODULAR DE CADERA VARIOLOC

DESCRIPCIÓN

La prótesis modular de cadera VarioLoc® consta de un cuerpo proximal, un vástago distal y un tornillo de conexión como elemento de evaluación.

El cuerpo proximal está hecho de aleación de titanio, recubierto con titanio comercialmente puro (CP Ti) o granallado y es solo para uso sin cemento. El cuerpo proximal tiene dos modelos: configuraciones de desplazamiento estándar (STD) y desplazamiento lateral (LAT). Se ofrecen con varios tamaños.

El vástago distal está hecho de aleación de titanio y granallado. El vástago distal tiene dos modelos: recto y angulado. El vástago distal tiene varios tamaños.

Tanto el cuerpo proximal como el vástago distal son para uso no cementado únicamente y se debe utilizar un tornillo conector para ensamblarlos.

Catalog #	Descripción del producto	Tamaño
A1101-4-6001	Cuerpo Proximal, revestimiento TPS, VarioLoc Modular, STD	60mm, AA
A1101-4-6002	Cuerpo Proximal, revestimiento TPS, VarioLoc Modular, STD	60mm, BB
A1101-4-6003	Cuerpo Proximal, revestimiento TPS, VarioLoc Modular, STD	60mm, CC
A1101-4-6004	Cuerpo Proximal, revestimiento TPS, VarioLoc Modular, STD	60mm, DD
A1101-4-6005	Cuerpo Proximal, revestimiento TPS, VarioLoc Modular, STD	60mm, EE
A1101-4-6006	Cuerpo Proximal, revestimiento TPS, VarioLoc Modular, STD	60mm, FF
A1101-4-6011	Cuerpo Proximal, revestimiento TPS, VarioLoc Modular, LAT	60mm, AA
A1101-4-6012	Cuerpo Proximal, revestimiento TPS, VarioLoc Modular, LAT	60mm, BB
A1101-4-6013	Cuerpo Proximal, revestimiento TPS, VarioLoc Modular, LAT	60mm, CC
A1101-4-6014	Cuerpo Proximal, revestimiento TPS, VarioLoc Modular, LAT	60mm, DD
A1101-4-6015	Cuerpo Proximal, revestimiento TPS, VarioLoc Modular, LAT	60mm, EE
A1101-4-6016	Cuerpo Proximal, revestimiento TPS, VarioLoc Modular, LAT	60mm, FF
A1101-4-7001	Cuerpo Proximal, revestimiento TPS, VarioLoc Modular, STD	70mm, AA
A1101-4-7002	Cuerpo Proximal, revestimiento TPS, VarioLoc Modular, STD	70mm, BB
A1101-4-7003	Cuerpo Proximal, revestimiento TPS, VarioLoc Modular, STD	70mm, CC
A1101-4-7004	Cuerpo Proximal, revestimiento TPS, VarioLoc Modular, STD	70mm, DD
A1101-4-7005	Cuerpo Proximal, revestimiento TPS, VarioLoc Modular, STD	70mm, EE
A1101-4-7006	Cuerpo Proximal, revestimiento TPS, VarioLoc Modular, STD	70mm, FF
A1101-4-7011	Cuerpo Proximal, revestimiento TPS, VarioLoc Modular, LAT	70mm, AA
A1101-4-7012	Cuerpo Proximal, revestimiento TPS, VarioLoc Modular, LAT	70mm, BB
A1101-4-7013	Cuerpo Proximal, revestimiento TPS, VarioLoc Modular, LAT	70mm, CC
A1101-4-7014	Cuerpo Proximal, revestimiento TPS, VarioLoc Modular, LAT	70mm, DD
A1101-4-7015	Cuerpo Proximal, revestimiento TPS, VarioLoc Modular, LAT	70mm, EE
A1101-4-7016	Cuerpo Proximal, revestimiento TPS, VarioLoc Modular, LAT	70mm, FF
A1101-4-8001	Cuerpo Proximal, revestimiento TPS, VarioLoc Modular, STD	80mm, AA

A1101-4-8002	Cuerpo Proximal, revestimiento TPS, VarioLoc Modular, STD	80mm, BB
A1101-4-8003	Cuerpo Proximal, revestimiento TPS, VarioLoc Modular, STD	80mm, CC
A1101-4-8004	Cuerpo Proximal, revestimiento TPS, VarioLoc Modular, STD	80mm, DD
A1101-4-8005	Cuerpo Proximal, revestimiento TPS, VarioLoc Modular, STD	80mm, EE
A1101-4-8006	Cuerpo Proximal, revestimiento TPS, VarioLoc Modular, STD	80mm, FF
A1101-4-8011	Cuerpo Proximal, revestimiento TPS, VarioLoc Modular, LAT	80mm, AA
A1101-4-8012	Cuerpo Proximal, revestimiento TPS, VarioLoc Modular, LAT	80mm, BB
A1101-4-8013	Cuerpo Proximal, revestimiento TPS, VarioLoc Modular, LAT	80mm, CC
A1101-4-8014	Cuerpo Proximal, revestimiento TPS, VarioLoc Modular, LAT	80mm, DD
A1101-4-8015	Cuerpo Proximal, revestimiento TPS, VarioLoc Modular, LAT	80mm, EE
A1101-4-8016	Cuerpo Proximal, revestimiento TPS, VarioLoc Modular, LAT	80mm, FF
A1102-3-6001	Cuerpo Proximal, Pressfit, VarioLoc Modular, STD	60mm, AA
A1102-3-6002	Cuerpo Proximal, Pressfit, VarioLoc Modular, STD	60mm, BB
A1102-3-6003	Cuerpo Proximal, Pressfit, VarioLoc Modular, STD	60mm, CC
A1102-3-6004	Cuerpo Proximal, Pressfit, VarioLoc Modular, STD	60mm, DD
A1102-3-6005	Cuerpo Proximal, Pressfit, VarioLoc Modular, STD	60mm, EE
A1102-3-6006	Cuerpo Proximal, Pressfit, VarioLoc Modular, STD	60mm, FF
A1102-3-6011	Cuerpo Proximal, Pressfit, VarioLoc Modular, LAT	60mm, AA
A1102-3-6012	Cuerpo Proximal, Pressfit, VarioLoc Modular, LAT	60mm, BB
A1102-3-6013	Cuerpo Proximal, Pressfit, VarioLoc Modular, LAT	60mm, CC
A1102-3-6014	Cuerpo Proximal, Pressfit, VarioLoc Modular, LAT	60mm, DD
A1102-3-6015	Cuerpo Proximal, Pressfit, VarioLoc Modular, LAT	60mm, EE
A1102-3-6016	Cuerpo Proximal, Pressfit, VarioLoc Modular, LAT	60mm, FF
A1102-3-7001	Cuerpo Proximal, Pressfit, VarioLoc Modular, STD	70mm, AA
A1102-3-7002	Cuerpo Proximal, Pressfit, VarioLoc Modular, STD	70mm, BB
A1102-3-7003	Cuerpo Proximal, Pressfit, VarioLoc Modular, STD	70mm, CC
A1102-3-7004	Cuerpo Proximal, Pressfit, VarioLoc Modular, STD	70mm, DD
A1102-3-7005	Cuerpo Proximal, Pressfit, VarioLoc Modular, STD	70mm, EE
A1102-3-7006	Cuerpo Proximal, Pressfit, VarioLoc Modular, STD	70mm, FF
A1102-3-7011	Cuerpo Proximal, Pressfit, VarioLoc Modular, LAT	70mm, AA
A1102-3-7012	Cuerpo Proximal, Pressfit, VarioLoc Modular, LAT	70mm, BB
A1102-3-7013	Cuerpo Proximal, Pressfit, VarioLoc Modular, LAT	70mm, CC
A1102-3-7014	Cuerpo Proximal, Pressfit, VarioLoc Modular, LAT	70mm, DD
A1102-3-7015	Cuerpo Proximal, Pressfit, VarioLoc Modular, LAT	70mm, EE
A1102-3-7016	Cuerpo Proximal, Pressfit, VarioLoc Modular, LAT	70mm, FF
A1102-3-8001	Cuerpo Proximal, Pressfit, VarioLoc Modular, STD	80mm, AA
A1102-3-8002	Cuerpo Proximal, Pressfit, VarioLoc Modular, STD	80mm, BB
A1102-3-8003	Cuerpo Proximal, Pressfit, VarioLoc Modular, STD	80mm, CC
A1102-3-8004	Cuerpo Proximal, Pressfit, VarioLoc Modular, STD	80mm, DD
A1102-3-8005	Cuerpo Proximal, Pressfit, VarioLoc Modular, STD	80mm, EE
A1102-3-8006	Cuerpo Proximal, Pressfit, VarioLoc Modular, STD	80mm, FF
A1102-3-8011	Cuerpo Proximal, Pressfit, VarioLoc Modular, LAT	80mm, AA
A1102-3-8012	Cuerpo Proximal, Pressfit, VarioLoc Modular, LAT	80mm, BB
A1102-3-8013	Cuerpo Proximal, Pressfit, VarioLoc Modular, LAT	80mm, CC
A1102-3-8014	Cuerpo Proximal, Pressfit, VarioLoc Modular, LAT	80mm, DD
A1102-3-8015	Cuerpo Proximal, Pressfit, VarioLoc Modular, LAT	80mm, EE
A1102-3-8016	Cuerpo Proximal, Pressfit, VarioLoc Modular, LAT	80mm, FF
A1101-5-1512	Vástago distal, Recto, VarioLoc Modular	12mm, 150mm
A1101-5-1513	Vástago distal, Recto, VarioLoc Modular	13mm, 150mm
A1101-5-1514	Vástago distal, Recto, VarioLoc Modular	14mm, 150mm
A1101-5-1515	Vástago distal, Recto, VarioLoc Modular	15mm, 150mm
A1101-5-1516	Vástago distal, Recto, VarioLoc Modular	16mm, 150mm
A1101-5-1517	Vástago distal, Recto, VarioLoc Modular	17mm, 150mm

A1101-5-1518	Vástago distal, Recto, VarioLoc Modular	18mm, 150mm
A1101-5-1519	Vástago distal, Recto, VarioLoc Modular	19mm, 150mm
A1101-5-1520	Vástago distal, Recto, VarioLoc Modular	20mm, 150mm
A1101-5-1521	Vástago distal, Recto, VarioLoc Modular	21mm, 150mm
A1101-5-1522	Vástago distal, Recto, VarioLoc Modular	22mm, 150mm
A1101-5-1912	Vástago distal, Recto, VarioLoc Modular	12mm, 190mm
A1101-5-1913	Vástago distal, Recto, VarioLoc Modular	13mm, 190mm
A1101-5-1914	Vástago distal, Recto, VarioLoc Modular	14mm, 190mm
A1101-5-1915	Vástago distal, Recto, VarioLoc Modular	15mm, 190mm
A1101-5-1916	Vástago distal, Recto, VarioLoc Modular	16mm, 190mm
A1101-5-1917	Vástago distal, Recto, VarioLoc Modular	17mm, 190mm
A1101-5-1918	Vástago distal, Recto, VarioLoc Modular	18mm, 190mm
A1101-5-1919	Vástago distal, Recto, VarioLoc Modular	19mm, 190mm
A1101-5-1920	Vástago distal, Recto, VarioLoc Modular	20mm, 190mm
A1101-5-1921	Vástago distal, Recto, VarioLoc Modular	21mm, 190mm
A1101-5-1922	Vástago distal, Recto, VarioLoc Modular	22mm, 190mm
A1101-5-2516	Vástago distal, Angulado, VarioLoc Modular	16mm, 250mm
A1101-5-2517	Vástago distal, Angulado, VarioLoc Modular	17mm, 250mm
A1101-5-2518	Vástago distal, Angulado, VarioLoc Modular	18mm, 250mm
A1101-5-2519	Vástago distal, Angulado, VarioLoc Modular	19mm, 250mm
A1101-5-2520	Vástago distal, Angulado, VarioLoc Modular	20mm, 250mm
A1101-5-2521	Vástago distal, Angulado, VarioLoc Modular	21mm, 250mm
A1101-5-2522	Vástago distal, Angulado, VarioLoc Modular	22mm, 250mm
A1101-5-2523	Vástago distal, Angulado, VarioLoc Modular	23mm, 250mm
A1101-5-2524	Vástago distal, Angulado, VarioLoc Modular	24mm, 250mm
A1101-5-2525	Vástago distal, Angulado, VarioLoc Modular	25mm, 250mm
A1101-5-2526	Vástago distal, Angulado, VarioLoc Modular	26mm, 250mm
A1101-4-9901	Tornillo de conexión	/

USO PREVISTO

La prótesis modular de cadera VarioLoc está diseñada para el reemplazo protésico extendido no cementado de la porción proximal del fémur para artroplastia de cadera.

El cuerpo proximal tiene varios diámetros y alturas mientras que el vástago distal tiene varios diámetros y longitudes. Un conjunto de cuerpo proximal y vástago distal puede lograr un ajuste optimizado con la anatomía del paciente seleccionando el tamaño más apropiado de cuerpo proximal y vástago distal. La fijación se logra mediante el diseño cónico del vástago distal (con ranuras) y el crecimiento óseo entre el fémur y el cuerpo proximal.

MATERIALES

Cuerpo proximal, vástago distal y tornillo de conexión: aleación de titanio (Ti-6Al-4V)

Revestimiento: titanio comercialmente puro (CP Ti)

CÓMO SE SUMINISTRA EL PRODUCTO

Cada componente de la prótesis modular de cadera VarioLoc se suministra ESTÉRIL, está contenido en cajas o paquetes individuales diseñados para mantener la esterilidad y está disponible en una amplia gama de tamaños. Consulte la lista de precios actual, la técnica quirúrgica o el catálogo para conocer los números de catálogo y los tamaños disponibles.

DESCRIPCIÓN

La copa acetabular OSSEOMATRIX (copa acetabular OSSEOMATRIX) se fabrica mediante un proceso de fabricación aditiva utilizando polvo de aleación de titanio. Tiene una región porosa en la superficie exterior y una superficie sólida interior. La copa es solo para uso sin cemento y tiene varios tamaños. La copa tiene un orificio en forma de cúpula que se puede usar con un tapón de cúpula de aap Joints. La copa tiene festones circunferenciales a juego que aseguran rotacionalmente el inserto en la copa y permiten marcar el inserto en una orientación deseada. La copa tiene versiones con tres orificios y sin orificios. La versión de copa de tres orificios se puede utilizar con tornillos para hueso esponjoso y tapones roscados de articulaciones aap. La copa también se puede utilizar con inserciones del sistema de cadera VarioLoc, inserciones de cerámica e inserciones acetabulares VE de UHMWPE altamente reticulado.

La copa acetabular OSSEOMATRIX está diseñada para uso no cementado.

Catálogo	Descripción del producto	Tamaño
A1105-1-1044	OSSEOMATRIX Cúpula Acetabular, Sin orificios	44mm, MM
A1105-1-1046	OSSEOMATRIX Cúpula Acetabular, Sin orificios	46mm, NN
A1105-1-1048	OSSEOMATRIX Cúpula Acetabular, Sin orificios	48mm, OO
A1105-1-1050	OSSEOMATRIX Cúpula Acetabular, Sin orificios	50mm, PP
A1105-1-1052	OSSEOMATRIX Cúpula Acetabular, Sin orificios	52mm, PP
A1105-1-1054	OSSEOMATRIX Cúpula Acetabular, Sin orificios	54mm, QQ
A1105-1-1056	OSSEOMATRIX Cúpula Acetabular, Sin orificios	56mm, QQ
A1105-1-1058	OSSEOMATRIX Cúpula Acetabular, Sin orificios	58mm, RR
A1105-1-1060	OSSEOMATRIX Cúpula Acetabular, Sin orificios	60mm, RR
A1105-1-1062	OSSEOMATRIX Cúpula Acetabular, Sin orificios	62mm, SS
A1105-1-1064	OSSEOMATRIX Cúpula Acetabular, Sin orificios	64mm, SS
A1105-1-1066	OSSEOMATRIX Cúpula Acetabular, Sin orificios	66mm, TT
A1105-1-2044	OSSEOMATRIX Cúpula Acetabular, Tres orificios	44mm, MM
A1105-1-2046	OSSEOMATRIX Cúpula Acetabular, Tres orificios	46mm, NN
A1105-1-2048	OSSEOMATRIX Cúpula Acetabular, Tres orificios	48mm, OO
A1105-1-2050	OSSEOMATRIX Cúpula Acetabular, Tres orificios	50mm, PP
A1105-1-2052	OSSEOMATRIX Cúpula Acetabular, Tres orificios	52mm, PP
A1105-1-2054	OSSEOMATRIX Cúpula Acetabular, Tres orificios	54mm, QQ
A1105-1-2056	OSSEOMATRIX Cúpula Acetabular, Tres orificios	56mm, QQ
A1105-1-2058	OSSEOMATRIX Cúpula Acetabular, Tres orificios	58mm, RR
A1105-1-2060	OSSEOMATRIX Cúpula Acetabular, Tres orificios	60mm, RR
A1105-1-2062	OSSEOMATRIX Cúpula Acetabular, Tres orificios	62mm, SS
A1105-1-2064	OSSEOMATRIX Cúpula Acetabular, Tres orificios	64mm, SS
A1105-1-2066	OSSEOMATRIX Cúpula Acetabular, Tres orificios	66mm, TT

USO PREVISTO

La copa acetabular OSSEOMATRIX está diseñada para el reemplazo protésico no cementado del acetábulo.

MATERIALES

Cotilo acetabular OSSEOMATRIX: aleación de titanio (Ti-6Al-4V)

CÓMO SE SUMINISTRA EL PRODUCTO

Cada componente del cotilo acetabular OSSEOMATRIX se suministra ESTÉRIL, está contenido en cajas o paquetes individuales diseñados para mantener la esterilidad y está disponible en una amplia gama de tamaños. Consulte la lista de precios actual, la técnica quirúrgica o el catálogo para conocer los números de catálogo y los tamaños disponibles.

8. PRÓTESIS DE CADERA VARIOLOC PRESSFIT**DESCRIPCIÓN**

La prótesis de cadera VarioLoc Pressfit consta de un vástago femoral y una copa acetabular. El vástago femoral está hecho de aleación de titanio y tiene configuraciones de desplazamiento lateral y de desplazamiento estándar. Se ofrecen con varios tamaños. La potencia tiene dos modelos: STD y LAT. El cuerpo del vástago está granallado. El vástago se puede utilizar con un cabezal de aleación de CoCrMo o con un cabezal de cerámica.

La copa acetabular está hecha de aleación de titanio y tiene versiones sin orificios, con tres orificios y con múltiples orificios. La superficie exterior de la copa tiene nervaduras y está granallada. La copa acetabular se puede utilizar con el tornillo de hueso esponjoso, el tapón de tornillo y el tapón de orificio juntos. Todas las copas se pueden utilizar conjuntamente con inserciones de polietileno, inserciones de cerámica y revestimiento de CoCrMo.

Tanto el vástago femoral como la copa acetabular son para uso no cementado únicamente.

Catálogo	Descripción del producto	Tamaño
A1101-1-1075	Vástago VarioLoc, Pressfit, STD	7.5mm
A1101-1-1090	Vástago VarioLoc, Pressfit, STD	9mm
A1101-1-1100	Vástago VarioLoc, Pressfit, STD	10mm
A1101-1-1110	Vástago VarioLoc, Pressfit, STD	11mm
A1101-1-1125	Vástago VarioLoc, Pressfit, STD	12.5mm
A1101-1-1135	Vástago VarioLoc, Pressfit, STD	13.5mm
A1101-1-1150	Vástago VarioLoc, Pressfit, STD	15mm
A1101-1-1160	Vástago VarioLoc, Pressfit, STD	16mm
A1101-1-1175	Vástago VarioLoc, Pressfit, STD	17.5mm
A1101-1-2075	Vástago VarioLoc, Pressfit, LAT	7.5mm
A1101-1-2090	Vástago VarioLoc, Pressfit, LAT	9mm
A1101-1-2100	Vástago VarioLoc, Pressfit, LAT	10mm
A1101-1-2110	Vástago VarioLoc, Pressfit, LAT	11mm
A1101-1-2125	Vástago VarioLoc, Pressfit, LAT	12.5mm
A1101-1-2135	Vástago VarioLoc, Pressfit, LAT	13.5mm
A1101-1-2150	Vástago VarioLoc, Pressfit, LAT	15mm
A1101-1-2160	Vástago VarioLoc, Pressfit, LAT	16mm
A1101-1-2175	Vástago VarioLoc, Pressfit, LAT	17.5mm
A1402-3-1042	VarioCup, Pressfit, Sin orificios (cúpula)	42mm, BB
A1402-3-1044	VarioCup, Pressfit, Sin orificios (cúpula)	44mm, MM
A1402-3-1046	VarioCup, Pressfit, Sin orificios (cúpula)	46mm, NN
A1402-3-1048	VarioCup, Pressfit, Sin orificios (cúpula)	48mm, OO
A1402-3-1050	VarioCup, Pressfit, Sin orificios (cúpula)	50mm, PP
A1402-3-1052	VarioCup, Pressfit, Sin orificios (cúpula)	52mm, PP
A1402-3-1054	VarioCup, Pressfit, Sin orificios (cúpula)	54mm, QQ
A1402-3-1056	VarioCup, Pressfit, Sin orificios (cúpula)	56mm, QQ
A1402-3-1058	VarioCup, Pressfit, Sin orificios (cúpula)	58mm, RR
A1402-3-1060	VarioCup, Pressfit, Sin orificios (cúpula)	60mm, RR
A1402-3-1062	VarioCup, Pressfit, Sin orificios (cúpula)	62mm, SS
A1402-3-1064	VarioCup, Pressfit, Sin orificios (cúpula)	64mm, SS
A1402-3-1066	VarioCup, Pressfit, Sin orificios (cúpula)	66mm, TT
A1402-3-1068	VarioCup, Pressfit, Sin orificios (cúpula)	68mm, TT

A1402-3-2042	VarioCup, Pressfit, Tres orificios (cúpula)	42mm, BB
A1402-3-2044	VarioCup, Pressfit, Tres orificios (cúpula)	44mm, MM
A1402-3-2046	VarioCup, Pressfit, Tres orificios (cúpula)	46mm, NN
A1402-3-2048	VarioCup, Pressfit, Tres orificios (cúpula)	48mm, OO
A1402-3-2050	VarioCup, Pressfit, Tres orificios (cúpula)	50mm, PP
A1402-3-2052	VarioCup, Pressfit, Tres orificios (cúpula)	52mm, PP
A1402-3-2054	VarioCup, Pressfit, Tres orificios (cúpula)	54mm, QQ
A1402-3-2056	VarioCup, Pressfit, Tres orificios (cúpula)	56mm, QQ
A1402-3-2058	VarioCup, Pressfit, Tres orificios (cúpula)	58mm, RR
A1402-3-2060	VarioCup, Pressfit, Tres orificios (cúpula)	60mm, RR
A1402-3-2062	VarioCup, Pressfit, Tres orificios (cúpula)	62mm, SS
A1402-3-2064	VarioCup, Pressfit, Tres orificios (cúpula)	64mm, SS
A1402-3-2066	VarioCup, Pressfit, Tres orificios (cúpula)	66mm, TT
A1402-3-2068	VarioCup, Pressfit, Tres orificios (cúpula)	68mm, TT
A1402-3-3042	VarioCup, Pressfit, Tres orificios (cúpula)	42mm, BB
A1402-3-3044	VarioCup, Pressfit, Orificios múltiples (cúpula)	44mm, MM
A1402-3-3046	VarioCup, Pressfit, Orificios múltiples (cúpula)	46mm, NN
A1402-3-3048	VarioCup, Pressfit, Orificios múltiples (cúpula)	48mm, OO
A1402-3-3050	VarioCup, Pressfit, Orificios múltiples (cúpula)	50mm, PP
A1402-3-3052	VarioCup, Pressfit, Orificios múltiples (cúpula)	52mm, PP
A1402-3-3054	VarioCup, Pressfit, Orificios múltiples (cúpula)	54mm, QQ
A1402-3-3056	VarioCup, Pressfit, Orificios múltiples (cúpula)	56mm, QQ
A1402-3-3058	VarioCup, Pressfit, Orificios múltiples (cúpula)	58mm, RR
A1402-3-3060	VarioCup, Pressfit, Orificios múltiples (cúpula)	60mm, RR
A1402-3-3062	VarioCup, Pressfit, Orificios múltiples (cúpula)	62mm, SS
A1402-3-3064	VarioCup, Pressfit, Orificios múltiples (cúpula)	64mm, SS
A1402-3-3066	VarioCup, Pressfit, Orificios múltiples (cúpula)	66mm, TT
A1402-3-3068	VarioCup, Pressfit, Orificios múltiples (cúpula)	68mm, TT
A1402-3-3070	VarioCup, Pressfit, Orificios múltiples (cúpula)	70mm, UU
A1402-3-3072	VarioCup, Pressfit, Orificios múltiples (cúpula)	72mm, UU
A1402-3-3074	VarioCup, Pressfit, Orificios múltiples (cúpula)	74mm, UU

MATERIALES

Vástago y cotilo acetabular de Feromal: aleación de titanio (Ti-6Al-4V)

CÓMO SE SUMINISTRA EL PRODUCTO

Cada componente de la prótesis de cadera VarioLoc Pressfit se suministra ESTÉRIL, está contenido en cajas o paquetes individuales diseñados para mantener la esterilidad y está disponible en una amplia gama de tamaños. Consulte la lista de precios actual, la técnica quirúrgica o el catálogo para conocer los números de catálogo y los tamaños disponibles.

9. SISTEMA ACETABULAR VARIOCUP PLUS**DESCRIPCIÓN**

El sistema acetabular VarioCup Plus consta de una copa acetabular, un inserto acetabular y tornillos periféricos.

La copa acetabular está hecha de aleación de titanio y recubierta con titanio comercialmente puro (CP Ti). La copa es solo para uso sin cemento y tiene varios tamaños. La copa tiene dos configuraciones: con múltiples orificios y con orificios periféricos. La copa tiene festones

circunferenciales a juego que aseguran rotacionalmente el inserto en la copa y permiten marcar el inserto en una orientación deseada. La copa con orificios para tornillos tiene múltiples orificios ubicados anatómicamente, que acomodan tornillos periféricos opcionales para lograr la fijación inicial. También están disponibles un tapón de cúpula y un tapón de rosca opcionales que se pueden utilizar con la copa. La copa con orificio periférico tiene orificios en el borde de la copa y debe usarse con tornillos periféricos de 5,0 mm. La copa acetabular se puede usar con un inserto acetabular hecho de polietileno de peso molecular ultraalto altamente reticulado (HXL UHMWPE), Polietileno de peso molecular ultraalto (UHMWPE) o Polietileno de peso molecular ultraalto altamente reticulado (HXL UHMWPE) con α -tocoferol; También se puede utilizar con inserto acetabular de cerámica o revestimiento de CoCr.

El inserto acetabular está hecho de polietileno de peso molecular ultra alto altamente reticulado (HXL UHMWPE) o polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE). El inserto se utiliza con la copa de titanio. El inserto tiene diferentes versiones, incluyendo neutra, con capucha de 15° y con capucha alta. Puede articularse con cabezas femorales metálicas o cerámicas.

El tornillo periférico tiene un diámetro de 5,0 mm y varias longitudes.

Catalog #	Descripción del producto	Tamaño
A1402-1-1042	VarioCup, Revestimiento TPS, Orificios múltiples (cúpula)	42mm, BB
A1402-1-1044	VarioCup, Revestimiento TPS, Orificios múltiples (cúpula)	44mm, MM
A1402-1-1046	VarioCup, Revestimiento TPS, Orificios múltiples (cúpula)	46mm, NN
A1402-1-1048	VarioCup, Revestimiento TPS, Orificios múltiples (cúpula)	48mm, OO
A1402-1-1050	VarioCup, Revestimiento TPS, Orificios múltiples (cúpula)	50mm, PP
A1402-1-1052	VarioCup, Revestimiento TPS, Orificios múltiples (cúpula)	52mm, PP
A1402-1-1054	VarioCup, Revestimiento TPS, Orificios múltiples (cúpula)	54mm, QQ
A1402-1-1056	VarioCup, Revestimiento TPS, Orificios múltiples (cúpula)	56mm, QQ
A1402-1-1058	VarioCup, Revestimiento TPS, Orificios múltiples (cúpula)	58mm, RR
A1402-1-1060	VarioCup, Revestimiento TPS, Orificios múltiples (cúpula)	60mm, RR
A1402-1-1062	VarioCup, Revestimiento TPS, Orificios múltiples (cúpula)	62mm, SS
A1402-1-1064	VarioCup, Revestimiento TPS, Orificios múltiples (cúpula)	64mm, SS
A1402-1-1066	VarioCup, Revestimiento TPS, Orificios múltiples (cúpula)	66mm, TT
A1402-1-1068	VarioCup, Revestimiento TPS, Orificios múltiples (cúpula)	68mm, TT
A1402-1-1070	VarioCup, Revestimiento TPS, Orificios múltiples (cúpula)	70mm, UU
A1402-1-1072	VarioCup, Revestimiento TPS, Orificios múltiples (cúpula)	72mm, UU
A1402-2-2054	VarioCup, Revestimiento TPS, Orificios periféricos (cúpula)	54mm, OO
A1402-2-2056	VarioCup, Revestimiento TPS, Orificios periféricos (cúpula)	56mm, PP
A1402-2-2058	VarioCup, Revestimiento TPS, Orificios periféricos (cúpula)	58mm, PP
A1402-2-2060	VarioCup, Revestimiento TPS, Orificios periféricos (cúpula)	60mm, QQ
A1402-2-2062	VarioCup, Revestimiento TPS, Orificios periféricos (cúpula)	62mm, QQ
A1402-2-2064	VarioCup, Revestimiento TPS, Orificios periféricos (cúpula)	64mm, RR
A1402-2-2066	VarioCup, Revestimiento TPS, Orificios periféricos (cúpula)	66mm, RR
A1402-2-2068	VarioCup, Revestimiento TPS, Orificios periféricos (cúpula)	68mm, SS
A1402-2-2070	VarioCup, Revestimiento TPS, Orificios periféricos (cúpula)	70mm, SS
A1402-2-2072	VarioCup, Revestimiento TPS, Orificios periféricos (cúpula)	72mm, TT
A1402-2-2074	VarioCup, Revestimiento TPS, Orificios periféricos (cúpula)	74mm, TT
A1402-2-2076	VarioCup, Revestimiento TPS, Orificios periféricos (cúpula)	76mm, TT
A1402-2-2078	VarioCup, Revestimiento TPS, Orificios periféricos (cúpula)	78mm, UU
A1402-2-2080	VarioCup, Revestimiento TPS, Orificios periféricos (cúpula)	80mm, UU
A1403-4-2842	Inserto VarioCup, Capucha alta, Altamente reticulado UHMWPE	28mm ID, BB
A1403-4-2844	Inserto VarioCup, Capucha alta, Altamente reticulado UHMWPE	28mm ID, MM
A1403-4-2846	Inserto VarioCup, Capucha alta, Altamente reticulado UHMWPE	28mm ID, NN
A1403-4-2848	Inserto VarioCup, Capucha alta, Altamente reticulado UHMWPE	28mm ID, OO
A1403-4-2850	Inserto VarioCup, Capucha alta, Altamente reticulado UHMWPE	28mm ID, PP

A1403-4-2854	Inserto VarioCup, Capucha alta, Altamente reticulado UHMWPE	28mm ID, QQ
A1403-4-2858	Inserto VarioCup, Capucha alta, Altamente reticulado UHMWPE	28mm ID, RR
A1403-4-2862	Inserto VarioCup, Capucha alta, Altamente reticulado UHMWPE	28mm ID, SS
A1403-4-3248	Inserto VarioCup, Capucha alta, Altamente reticulado UHMWPE	32mm ID, OO
A1403-4-3250	Inserto VarioCup, Capucha alta, Altamente reticulado UHMWPE	32mm ID, PP
A1403-4-3254	Inserto VarioCup, Capucha alta, Altamente reticulado UHMWPE	32mm ID, QQ
A1403-4-3258	Inserto VarioCup, Capucha alta, Altamente reticulado UHMWPE	32mm ID, RR
A1403-4-3262	Inserto VarioCup, Capucha alta, Altamente reticulado UHMWPE	32mm ID, SS
A1403-4-3654	Inserto VarioCup, Capucha alta, Altamente reticulado UHMWPE	36mm ID, QQ
A1403-4-3658	Inserto VarioCup, Capucha alta, Altamente reticulado UHMWPE	36mm ID, RR
A1403-4-3662	Inserto VarioCup, Capucha alta, Altamente reticulado UHMWPE	36mm ID, SS
A1403-4-3666	Inserto VarioCup, Capucha alta, Altamente reticulado UHMWPE	36mm ID, TT
A1403-4-3670	Inserto VarioCup, Capucha alta, Altamente reticulado UHMWPE	36mm ID, UU
A1403-5-2844	Inserto VarioCup, Capucha alta, UHMWPE	28mm ID, MM
A1403-5-2846	Inserto VarioCup, Capucha alta, UHMWPE	28mm ID, NN
A1403-5-2848	Inserto VarioCup, Capucha alta, UHMWPE	28mm ID, OO
A1403-5-2850	Inserto VarioCup, Capucha alta, UHMWPE	28mm ID, PP
A1403-5-2854	Inserto VarioCup, Capucha alta, UHMWPE	28mm ID, QQ
A1403-5-2858	Inserto VarioCup, Capucha alta, UHMWPE	28mm ID, RR
A1403-5-2862	Inserto VarioCup, Capucha alta, UHMWPE	28mm ID, SS
A1403-5-3248	Inserto VarioCup, Capucha alta, UHMWPE	32mm ID, OO
A1403-5-3250	Inserto VarioCup, Capucha alta, UHMWPE	32mm ID, PP
A1403-5-3254	Inserto VarioCup, Capucha alta, UHMWPE	32mm ID, QQ
A1403-5-3258	Inserto VarioCup, Capucha alta, UHMWPE	32mm ID, RR
A1403-5-3262	Inserto VarioCup, Capucha alta, UHMWPE	32mm ID, SS
A1403-0-2242	Inserto VarioCup, Neutro, UHMWPE	22mm ID, BB
A1403-0-2244	Inserto VarioCup, Neutro, UHMWPE	22mm ID, MM
A1403-0-2844	Inserto VarioCup, Neutro, UHMWPE	28mm ID, MM
A1403-0-2846	Inserto VarioCup, Neutro, UHMWPE	28mm ID, NN
A1403-0-2848	Inserto VarioCup, Neutro, UHMWPE	28mm ID, OO
A1403-0-2850	Inserto VarioCup, Neutro, UHMWPE	28mm ID, PP
A1403-0-2854	Inserto VarioCup, Neutro, UHMWPE	28mm ID, QQ
A1403-0-2858	Inserto VarioCup, Neutro, UHMWPE	28mm ID, RR
A1403-0-2862	Inserto VarioCup, Neutro, UHMWPE	28mm ID, SS
A1403-0-3248	Inserto VarioCup, Neutro, UHMWPE	32mm ID, OO
A1403-0-3250	Inserto VarioCup, Neutro, UHMWPE	32mm ID, PP
A1403-0-3254	Inserto VarioCup, Neutro, UHMWPE	32mm ID, QQ
A1403-0-3258	Inserto VarioCup, Neutro, UHMWPE	32mm ID, RR
A1403-0-3262	Inserto VarioCup, Neutro, UHMWPE	32mm ID, SS
A1403-1-2242	Inserto VarioCup, 15°con Capucha, UHMWPE	22mm ID, BB
A1403-1-2244	Inserto VarioCup, 15°con Capucha, UHMWPE	22mm ID, MM
A1403-1-2844	Inserto VarioCup, 15°con Capucha, UHMWPE	28mm ID, MM
A1403-1-2846	Inserto VarioCup, 15°con Capucha, UHMWPE	28mm ID, NN
A1403-1-2848	Inserto VarioCup, 15°con Capucha, UHMWPE	28mm ID, OO
A1403-1-2850	Inserto VarioCup, 15°con Capucha, UHMWPE	28mm ID, PP
A1403-1-2854	Inserto VarioCup, 15°con Capucha, UHMWPE	28mm ID, QQ
A1403-1-2858	Inserto VarioCup, 15°con Capucha, UHMWPE	28mm ID, RR
A1403-1-2862	Inserto VarioCup, 15°con Capucha, UHMWPE	28mm ID, SS
A1403-1-3248	Inserto VarioCup, 15°con Capucha, UHMWPE	32mm ID, OO
A1403-1-3250	Inserto VarioCup, 15°con Capucha, UHMWPE	32mm ID, PP
A1403-1-3254	Inserto VarioCup, 15°con Capucha, UHMWPE	32mm ID, QQ
A1403-1-3258	Inserto VarioCup, 15°con Capucha, UHMWPE	32mm ID, RR
A1403-1-3262	Inserto VarioCup, 15°con Capucha, UHMWPE	32mm ID, SS

A1103-9-5025	Tornillo periférico	5.0mm, 25mm
A1103-9-5030	Tornillo periférico	5.0mm, 30mm
A1103-9-5035	Tornillo periférico	5.0mm, 35mm
A1103-9-5040	Tornillo periférico	5.0mm, 40mm
A1103-9-5045	Tornillo periférico	5.0mm, 45mm
A1103-9-5050	Tornillo periférico	5.0mm, 50mm
A1103-9-5055	Tornillo periférico	5.0mm, 55mm
A1103-9-5060	Tornillo periférico	5.0mm, 60mm
A1103-9-5065	Tornillo periférico	5.0mm, 65mm

USO PREVISTO

Los implantes VarioCup Plus están destinados al reemplazo protésico no cementado del acetábulo en la artroplastia total de cadera y forman parte del sistema acetabular VarioCup.

MATERIALES

Cotilo acetabular, tornillo periférico: aleación de titanio (Ti-6Al-4V)

Revestimiento: titanio comercialmente puro (CP Ti)

Inserto: Polietileno de peso molecular ultra alto altamente reticulado (HXL UHMWPE) o polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE)

CÓMO SE SUMINISTRA EL PRODUCTO

Cada componente del Sistema Acetabular VarioCup Plus se suministra ESTÉRIL, está contenido en cajas o paquetes individuales diseñados para mantener la esterilidad y está disponible en una amplia gama de tamaños. Consulte la lista de precios actual, la técnica quirúrgica o el catálogo para conocer los números de catálogo y los tamaños disponibles.

10. VARIOLOC VÁSTAGO CORTO**DESCRIPCIÓN**

El vástago corto VarioLoc® está hecho de aleación de titanio, recubierto con titanio comercialmente puro (CP Ti) y es solo para uso sin cemento. Todos los vástagos tienen configuraciones de desplazamiento lateral y de desplazamiento estándar. Se ofrecen con varios tamaños. La potencia tiene dos modelos: STD y LAT.

Catálogo	Descripción del producto	Tamaño
A1102-2-1050	Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, Corto, STD	5mm
A1102-2-1060	Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, Corto, STD	6mm
A1102-2-1075	Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, Corto, STD	7.5mm
A1102-2-1090	Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, Corto, STD	9mm
A1102-2-1100	Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, Corto, STD	10mm
A1102-2-1110	Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, Corto, STD	11mm
A1102-2-1250	Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, Corto, STD	12.5mm
A1102-2-1350	Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, Corto, STD	13.5mm
A1102-2-1150	Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, Corto, STD	15mm
A1102-2-1160	Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, Corto, STD	16mm
A1102-2-1175	Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, Corto, STD	17.5mm
A1102-2-1200	Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, Corto, STD	20mm
A1102-2-2075	Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, Corto, LAT	7.5mm
A1102-2-2090	Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, Corto, LAT	9mm

A1102-2-2100	Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, Corto, LAT	10mm
A1102-2-2110	Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, Corto, LAT	11mm
A1102-2-2250	Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, Corto, LAT	12.5mm
A1102-2-2350	Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, Corto, LAT	13.5mm
A1102-2-2150	Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, Corto, LAT	15mm
A1102-2-2160	Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, Corto, LAT	16mm
A1102-2-2175	Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, Corto, LAT	17.5mm
A1102-2-2200	Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, Corto, LAT	20mm

USO PREVISTO

El vástago corto VarioLoc está diseñado para el reemplazo protésico no cementado de la porción proximal del fémur para artroplastia total de cadera.

El diseño del vástago femoral cónico obtiene su fijación inicial mediante dos modos. Una superficie porosa rugosa se asienta en el fémur viscoelástico proximal. El vástago cónico logra una fijación de tres puntos como resultado de la colocación de un vástago recto en un fémur con un arco anterior. Se produce un crecimiento y crecimiento óseo rápido y proliferativo. El revestimiento poroso circunferencial proximal proporciona un sello al espacio articular efectivo.

MATERIALES

Vástago de cadera: aleación de titanio (Ti-6Al-4V)

Revestimiento: titanio comercialmente puro (CP Ti)

CÓMO SE SUMINISTRA EL PRODUCTO

VarioLoc Short Stem se suministra ESTÉRIL, está contenido en cajas o paquetes individuales diseñados para mantener la esterilidad y está disponible en una amplia gama de tamaños. Consulte la lista de precios actual, la técnica quirúrgica o el catálogo para conocer los números de catálogo y los tamaños disponibles.

ACCESORIOS:**1. Tornillo acetabular, tapón de tornillo y tapón de cúpula****DESCRIPCIÓN**

Los accesorios de cadera constan de un tornillo acetabular, un tapón de tornillo y un tapón de cúpula.

Todos los componentes de los accesorios de cadera están hechos de aleación de titanio.

La copa acetabular con orificios para tornillos tiene tres orificios ubicados anatómicamente, que alojan tornillos de hueso esponjoso opcionales para lograr la fijación inicial. También están disponibles un tapón de cúpula y un tapón de rosca opcionales que se pueden utilizar con la copa.

Catalogo	Descripción del producto	Tamaño
A1103-9-6515	Tornillo para hueso esponjoso	6.5mm, 15mm
A1103-9-6520	Tornillo para hueso esponjoso	6.5mm, 20mm
A1103-9-6525	Tornillo para hueso esponjoso	6.5mm, 25mm
A1103-9-6530	Tornillo para hueso esponjoso	6.5mm, 30mm
A1103-9-6535	Tornillo para hueso esponjoso	6.5mm, 35mm
A1103-9-6540	Tornillo para hueso esponjoso	6.5mm, 40mm
A1103-9-6545	Tornillo para hueso esponjoso	6.5mm, 45mm

A1103-9-6550	Tornillo para hueso esponjoso	6.5mm, 50mm
A1103-9-6555	Tornillo para hueso esponjoso	6.5mm, 55mm
A1103-9-6560	Tornillo para hueso esponjoso	6.5mm, 60mm
A1103-9-6565	Tornillo para hueso esponjoso	6.5mm, 65mm
A1103-9-6570	Tornillo para hueso esponjoso	6.5mm, 70mm
A1103-9-0003	Tornillo tapón largo	Ø7.4×2.6mm
A1103-9-0001	Tapón de Cúpula	Ø7.7×3.5mm

USO PREVISTO

El tornillo acetabular está diseñado para usarse con copa acetabular con orificios para lograr la fijación inicial en artroplastia total de cadera. El tapón de tornillo o tapón de cúpula está diseñado para sellar el orificio del tornillo o el orificio de la cúpula de una copa acetabular con orificios en la artroplastia total de cadera.

MATERIAL

Accesorios de cadera: Aleación de titanio (Ti-6Al-4V)

CÓMO SE SUMINISTRA EL PRODUCTO

Cada componente de los accesorios de cadera se suministra ESTÉRIL, está contenido en cajas o paquetes individuales diseñados para mantener la esterilidad y está disponible en una amplia gama de tamaños. Consulte la lista de precios actual, la técnica quirúrgica o el catálogo para conocer los números de catálogo y los tamaños disponibles.

2. Restrictor y Centralizador de Cemento**DESCRIPCIÓN**

Los accesorios de cadera constan de un restrictor de cemento y un centralizador.

El restrictor de cemento está hecho de UHMWPE y el centralizador está hecho de UHMWPE o PMMA. Los modelos y detalles de los productos pueden referirse a técnicas quirúrgicas.

Los componentes están disponibles en una variedad de diseños y rangos de tamaños destinados tanto a aplicaciones primarias como de revisión. Los accesorios para cadera son para uso cementado únicamente.

Catalogo	Descripción del producto	Tamaño
A1101-6-2010	Restrictor de cemento, UHMWPE	10mm
A1101-6-2012	Restrictor de cemento, UHMWPE	12mm
A1101-6-2014	Restrictor de cemento, UHMWPE	14mm
A1101-6-2016	Restrictor de cemento, UHMWPE	16mm
A1101-6-2018	Restrictor de cemento, UHMWPE	18mm
A1101-6-2020	Restrictor de cemento, UHMWPE	20mm
A1101-7-1010	Centralizador, PMMA	10mm
A1101-7-1012	Centralizador, PMMA	12mm
A1101-7-1014	Centralizador, PMMA	14mm
A1101-7-1016	Centralizador, PMMA	16mm
A1101-7-1018	Centralizador, PMMA	18mm
A1101-7-1020	Centralizador, PMMA	20mm
A1101-8-1010	Centralizador UHMWPE	10mm
A1101-8-1012	Centralizador UHMWPE	12mm
A1101-8-1014	Centralizador UHMWPE	14mm
A1101-8-1016	Centralizador UHMWPE	16mm

BIOIMPLANT SRL Montevideo 567 (2000) Rosario	SISTEMA DE PRÓTESIS DE CADERA	Fecha: 11/2023
	ANEXO IIIB	Rev.00

A1101-8-1018	Centralizador UHMWPE	18mm
A1101-8-1020	Centralizador UHMWPE	20mm

USO PREVISTO

El Restrictor de Cemento y el Centralizador son accesorios para el vástago cementado y están destinados a ser implantados en el canal femoral. El centralizador está destinado a estabilizar el vástago cementado y llevarlo a la posición media del canal óseo femoral. El restrictor de cemento tiene como objetivo evitar que el cemento óseo llegue al canal femoral más allá de la punta del implante del vástago de cadera. El limitador y el centralizador de cemento se entregan estériles y para un solo uso.

MATERIAL

Restrictor de cemento: UHMWPE

Centralizador: UHMWPE o PMMA

CÓMO SE SUMINISTRA EL PRODUCTO

Cada componente de los accesorios de cadera se suministra ESTÉRIL, está contenido en paquetes individuales diseñados para mantener la esterilidad y está disponible en una amplia gama de tamaños. Consulte la lista de precios actual, la técnica quirúrgica o el catálogo para conocer los números de catálogo y los tamaños disponibles.

CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES, EFECTOS ADVERSOS, ADVERTENCIAS

CONTRAINDICACIONES

A Cualquier articulación con infección activa o sospechada de infección latente.

B Trastornos neuromusculares o afecciones mentales en los que los riesgos asociados con estas afecciones son superados por los beneficios que se derivan.

C Cualquier condición de la masa ósea en la que se cuestiona el soporte y la fijación suficientes del implante.

D Pacientes obesos o con sobrepeso que pueden ejercer cargas indebidas sobre la prótesis que pueden provocar el fallo del dispositivo.

E Cualquier condición patológica de la articulación que pueda interferir en el logro de un rango de movimiento apropiado, una estabilidad adecuada de la cabeza y una combinación protésica bien asentada y apoyada.

F Laxitud muscular severa o ligamentosa o cobertura inadecuada de tejido blando para permitir el proceso de curación normal y restablecer la mecánica adecuada de la cadera.

PRECAUCIONES

R. Antes de utilizar cualquier implante, el cirujano debe estar completamente familiarizado con todos los aspectos del procedimiento quirúrgico y las limitaciones del dispositivo.

B. No se puede esperar que los reemplazos de articulaciones resistan los mismos niveles de actividad que el hueso sano normal.

C. La actividad física excesiva puede provocar un fallo prematuro del sistema de implante debido a aflojamiento, fractura de componentes y/o desgaste. Deben evitarse las actividades que ejerzan cantidades excesivas de tensión en la articulación. Se debe instruir a los pacientes sobre las limitaciones de la prótesis y cómo modificar sus actividades en consecuencia.

D. Los pacientes obesos pueden ejercer una carga severa sobre la extremidad afectada que se puede esperar que acelere la falla articular. Si corresponde, se debe recomendar a los pacientes que sigan un programa de reducción o mantenimiento de peso.

E. El reemplazo protésico generalmente está indicado sólo para pacientes que han alcanzado la madurez esquelética. El reemplazo total de articulaciones en pacientes más jóvenes debe considerarse sólo cuando las indicaciones explícitas superan los riesgos asociados de la cirugía y se garantizan demandas modificadas con respecto a la actividad y la carga articular.

F. La selección adecuada del tipo de fijación y la colocación del vástago femoral y el componente acetabular son factores críticos en la prevención de condiciones de estrés inusuales y sus efectos potencialmente dañinos en la esperanza de vida del implante. La cabeza femoral de metal no se puede utilizar con el inserto de cerámica.

G. Avellane las cabezas de los tornillos debajo de la superficie interior de la carcasa para evitar el contacto entre el revestimiento y la cabeza del tornillo. Asegúrese de que las cabezas de los tornillos estén correctamente asentadas. Evite la penetración más allá de la corteza interna de la pelvis al perforar los orificios para los tornillos e insertar los tornillos.

H. Pacientes con embarazo, cáncer, niños, mujeres en período de lactancia o las contraindicaciones anteriores para reemplazo total .

I. Excepto los instrumentos utilizados generalmente para cirugía articular, solo los instrumentos incluidos en la lista de instrumentos de aap Joints se pueden utilizar con los implantes de aap Joints.

EFFECTOS ADVERSOS

A. Todos los reemplazos protésicos tienen el potencial de provocar efectos adversos, incluyendo infección, aflojamiento, fractura, rotura, flexión de los componentes, desmontaje de los componentes o cambios de posición de los componentes.

B. Podría ocurrir sensibilidad o reacciones alérgicas a los materiales componentes y se deben descartar antes de la operación.

C. La cirugía de reemplazo total de articulaciones se asocia con complicaciones graves que incluyen, entre otras, fractura ósea, lesión nerviosa, lesión arterial directa, falso aneurisma, oclusión vascular espontánea, trombosis venosa profunda, osificación ectópica, pseudoartrosis, dislocación, disociación. , infección superficial y profunda, aflojamiento aséptico, falla de componentes, rotura del cemento y desgaste de terceros asociados al polimetilmetacrilato o UHMWPE.

D. Dolor por aflojamiento del implante y/o presión localizada asociada a incongruencias del ajuste o inflamación del tejido de etiología desconocida.

E. Calcificación u osificación periarticular, con o sin impedimento de la movilidad articular.

F. Rango de movimiento inadecuado debido a una selección o posicionamiento inadecuado de los componentes.

G. Acortamiento indeseable de la extremidad.

H. Puede ocurrir corrosión por fricción y grietas en las interfaces entre componentes.

I. Avulsión o pseudoartrosis del trocántero debido a exceso de tensión muscular, carga temprana de peso o inserción inadecuada.

J. Problemas de la rodilla o del tobillo del miembro afectado o del miembro contralateral agravados por discrepancia en la longitud de las piernas, demasiada medialización femoral o deficiencias musculares.

K. Puede ser necesaria una nueva operación para corregir los efectos adversos.

BIOIMPLANT SRL Montevideo 567 (2000) Rosario	SISTEMA DE PRÓTESIS DE CADERA	Fecha: 11/2023
	ANEXO IIIB	Rev.00

L. En raras ocasiones, las complicaciones pueden requerir artrodesis, procedimiento de Girdlestone o amputación de la extremidad.

M. Otras complicaciones generalmente asociadas con cirugía, medicamentos, uso de sangre o dispositivos auxiliares utilizados.

INFORMACIÓN

Las técnicas quirúrgicas y la información adicional se pueden obtener de un representante de aap Joints o directamente de la empresa: service@aap-Joints.com

ESTERILIZACIÓN Y MANEJO

Todos los componentes metálicos han sido esterilizados mediante radiación Gamma y todos los componentes de polietileno han sido esterilizados mediante un proceso de esterilización con Óxido de Etileno. No utilice ningún componente si el paquete ha sido roto. Tenga cuidado al manipular componentes recubiertos/porosos para evitar la contaminación del recubrimiento/estructura porosa o el atrapamiento de residuos en el recubrimiento/estructura porosa.

ADVERTENCIA:

Un solo uso: Este producto está diseñado para un solo uso. No intente reutilizarlo, incluso si el dispositivo parece no estar dañado. Los riesgos incluyen daños al dispositivo que provocan un rendimiento deficiente o fallos, contaminación cruzada del paciente, esterilización inadecuada y responsabilidad general. No reesterilizar los componentes.

A Todos los componentes se venden estériles. Si los paquetes parecen dañados o manipulados, deben devolverse al proveedor.

B No implante ningún dispositivo que haya sido utilizado, incluso si parece no estar dañado.

C No doble ni dé forma a un implante, ya que esto puede reducir su resistencia a la fatiga y causar una falla inmediata o eventual bajo carga.

D Nunca manipule los implantes. La manipulación puede tener un efecto perjudicial sobre el rendimiento del implante.

E El cirujano y O.R. El personal debe tener mucho cuidado para proteger todos los componentes contra daños, mellas o muescas como resultado del contacto con metal o cualquier objeto abrasivo. Esto es particularmente importante para áreas de rodamiento pulidas y superficies cónicas mecanizadas.

F El cirujano es responsable de verificar que los componentes seleccionados sean compatibles entre sí, considerando la información de compatibilidad de productos proporcionada por aap Joints. Para la articulación cerámica-cerámica sólo se debe utilizar una cabeza y un inserto cerámicos del mismo fabricante.

G No vuelva a esterilizar ningún producto.

H Deseche cualquier producto extraído del paciente en cirugías de revisión.

I-Eliminación del dispositivo de implante de un solo uso. Este dispositivo debe considerarse biocontaminado y manipularse en consecuencia. Los implantes de plástico o metal deben esterilizarse terminalmente y desecharse siguiendo las políticas y procedimientos hospitalarios existentes

J- Consulte las pautas de seguridad de Resonancia Magnética locales vigentes para investigaciones adicionales, monitoreo del paciente y consejos de seguimiento del paciente. **Se recomienda que un profesional familiarizado con el aparato de resonancia magnética**

BIOIMPLANT SRL Montevideo 567 (2000) Rosario	SISTEMA DE PRÓTESIS DE CADERA	Fecha: 11/2023
	ANEXO IIIB	Rev.00

específico que se utilizará evalúe al paciente antes de cualquier examen o terapia de resonancia magnética.

ADVERTENCIAS A CIRUJANOS:

El producto debe ser implantado únicamente por cirujanos ortopédicos que tengan amplios conocimientos sobre el material y los aspectos quirúrgicos del implante y que hayan sido instruidos sobre sus aplicaciones y limitaciones mecánicas y materiales.

Mas detalles, consulte Técnica quirúrgica, que puede solicitarse a través del representante de aap Joints o service@aap-Joints.com

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DEL PRODUCTO: Los productos deben almacenarse en un lugar seco y limpio a temperatura ambiente y evitar la exposición al sol.

La marca CE en el prospecto (IFU) no es válida a menos que haya una marca CE en la etiqueta (descripción) del producto.

FABRICA: aap Joints GmbH, dirección: Wilhelm-von-Siemens-Straße 23, Aufgang F, 12277 Berlín, Alemania

Símbolos

	FABRICANTE		NUMERPO DE CATALOGO		CÓDIGO DE LOTE		NO RE UTILIZAR
	PRECUACION		NO REESTERILIZAR		Mantener alejado de la luz solar		FECHA DE VENCIMIENTO
	ESTERILIZADO MEDIANTE RADIACION GAMMA		ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO.		NO UTILIZAR SI EL PAQUETE ESTÁ DAÑADO.		CONSULTAR INSTRUCCION ES DE USO


 Ma. VICTORIA COZZI
 FARMACEUTICA
 Mat. 2194


 BIOIMPLANT S.R.L.
 Romina Turaldo
 Socia Gerente



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: BIO IMPLANT SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 28 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.23 12:15:06 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.23 12:15:06 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007559-23-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-007559-23-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOIMPLANT SRL ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2342-6

Nombre descriptivo: Sistema de Prótesis de Cadera

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-166 - Prótesis, de Articulación, para Cadera

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): app joint

Modelos:

A1101-0-1050 Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, STD

A1101-0-1060 Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, STD
A1101-0-1075 Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, STD
A1101-0-1090 Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, STD
A1101-0-1100 Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, STD
A1101-0-1110 Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, STD
A1101-0-1125 Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, STD
A1101-0-1135 Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, STD
A1101-0-1150 Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, STD
A1101-0-1160 Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, STD
A1101-0-1175 Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, STD
A1101-0-1200 Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, STD
A1101-0-2075 Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, LAT
A1101-0-2090 Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, LAT
A1101-0-2100 Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, LAT
A1101-0-2110 Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, LAT
A1101-0-2125 Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, LAT
A1101-0-2135 Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, LAT
A1101-0-2150 Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, LAT
A1101-0-2160 Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, LAT
A1101-0-2175 Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, LAT
A1101-0-2200 Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, LAT
A1100-9-2201 Cabeza Femoral, CoCrMo
A1100-9-2202 Cabeza Femoral, CoCrMo
A1100-9-2801 Cabeza Femoral, CoCrMo
A1100-9-2802 Cabeza Femoral, CoCrMo
A1100-9-2803 Cabeza Femoral, CoCrMo
A1100-9-2804 Cabeza Femoral, CoCrMo
A1100-9-2805 Cabeza Femoral, CoCrMo
A1100-9-3201 Cabeza Femoral, CoCrMo
A1100-9-3202 Cabeza Femoral, CoCrMo
A1100-9-3203 Cabeza Femoral, CoCrMo
A1100-9-3204 Cabeza Femoral, CoCrMo
A1100-9-3205 Cabeza Femoral, CoCrMo
A1100-9-3601 Cabeza Femoral, CoCrMo
A1100-9-3602 Cabeza Femoral, CoCrMo
A1100-9-3603 Cabeza Femoral, CoCrMo
A1100-9-3604 Cabeza Femoral, CoCrMo
A1100-9-3605 Cabeza Femoral, CoCrMo
A1402-0-1042 VarioCup, Revestimiento TPS, sin orificios (Cúpula)
A1402-0-1044 VarioCup, Revestimiento TPS, sin orificios (Cúpula)
A1402-0-1046 VarioCup, Revestimiento TPS, sin orificios (Cúpula)
A1402-0-1048 VarioCup, Revestimiento TPS, sin orificios (Cúpula)
A1402-0-1050 VarioCup, Revestimiento TPS, sin orificios (Cúpula)
A1402-0-1052 VarioCup, Revestimiento TPS, sin orificios (Cúpula)
A1402-0-1054 VarioCup, Revestimiento TPS, sin orificios (Cúpula)
A1402-0-1056 VarioCup, Revestimiento TPS, sin orificios (Cúpula)

A1402-0-1058 VarioCup, Revestimiento TPS, sin orificios (Cúpula)
A1402-0-1060 VarioCup, Revestimiento TPS, sin orificios (Cúpula)
A1402-0-1062 VarioCup, Revestimiento TPS, sin orificios (Cúpula)
A1402-0-1064 VarioCup, Revestimiento TPS, sin orificios (Cúpula)
A1402-0-1066 VarioCup, Revestimiento TPS, sin orificios (Cúpula)
A1402-0-1068 VarioCup, Revestimiento TPS, sin orificios (Cúpula)
A1402-0-2042 VarioCup, Revestimiento TPS, tres orificios (Cúpula)
A1402-0-2044 VarioCup, Revestimiento TPS, tres orificios (Cúpula)
A1402-0-2046 VarioCup, Revestimiento TPS, tres orificios (Cúpula)
A1402-0-2048 VarioCup, Revestimiento TPS, tres orificios (Cúpula)
A1402-0-2050 VarioCup, Revestimiento TPS, tres orificios (Cúpula)
A1402-0-2052 VarioCup, Revestimiento TPS, tres orificios (Cúpula)
A1402-0-2054 VarioCup, Revestimiento TPS, tres orificios (Cúpula)
A1402-0-2056 VarioCup, Revestimiento TPS, tres orificios (Cúpula)
A1402-0-2058 VarioCup, Revestimiento TPS, tres orificios (Cúpula)
A1402-0-2060 VarioCup, Revestimiento TPS, tres orificios (Cúpula)
A1402-0-2062 VarioCup, Revestimiento TPS, tres orificios (Cúpula)
A1402-0-2064 VarioCup, Revestimiento TPS, tres orificios (Cúpula)
A1402-0-2066 VarioCup, Revestimiento TPS, tres orificios (Cúpula)
A1402-0-2068 VarioCup, Revestimiento TPS, tres orificios (Cúpula)
A1403-2-2242 Inserto VarioCup, Neutro, Altamente reticulado UHMWPE
A1403-2-2244 Inserto VarioCup, Neutro, Altamente reticulado UHMWPE
A1403-2-2842 Inserto VarioCup, Neutro, Altamente reticulado UHMWPE
A1403-2-2844 Inserto VarioCup, Neutro, Altamente reticulado UHMWPE
A1403-2-2846 Inserto VarioCup, Neutro, Altamente reticulado UHMWPE
A1403-2-2848 Inserto VarioCup, Neutro, Altamente reticulado UHMWPE
A1403-2-2850 Inserto VarioCup, Neutro, Altamente reticulado UHMWPE
A1403-2-2854 Inserto VarioCup, Neutro, Altamente reticulado UHMWPE
A1403-2-2858 Inserto VarioCup, Neutro, Altamente reticulado UHMWPE
A1403-2-2862 Inserto VarioCup, Neutro, Altamente reticulado UHMWPE
A1403-2-3248 Inserto VarioCup, Neutro, Altamente reticulado UHMWPE
A1403-2-3250 Inserto VarioCup, Neutro, Altamente reticulado UHMWPE
A1403-2-3254 Inserto VarioCup, Neutro, Altamente reticulado UHMWPE
A1403-2-3258 Inserto VarioCup, Neutro, Altamente reticulado UHMWPE
A1403-2-3262 Inserto VarioCup, Neutro, Altamente reticulado UHMWPE
A1403-2-3654 Inserto VarioCup, Neutro, Altamente reticulado UHMWPE
A1403-2-3658 Inserto VarioCup, Neutro, Altamente reticulado UHMWPE
A1403-2-3662 Inserto VarioCup, Neutro, Altamente reticulado UHMWPE
A1403-2-3666 Inserto VarioCup, Neutro, Altamente reticulado UHMWPE
A1403-3-2242 Inserto VarioCup, 15° con capucha, Altamente reticulado UHMWPE
A1403-3-2244 Inserto VarioCup, 15° con capucha, Altamente reticulado UHMWPE
A1403-3-2842 Inserto VarioCup, 15° con capucha, Altamente reticulado UHMWPE
A1403-3-2844 Inserto VarioCup, 15° con capucha, Altamente reticulado UHMWPE
A1403-3-2846 Inserto VarioCup, 15° con capucha, Altamente reticulado UHMWPE
A1403-3-2848 Inserto VarioCup, 15° con capucha, Altamente reticulado UHMWPE
A1403-3-2850 Inserto VarioCup, 15° con capucha, Altamente reticulado UHMWPE

A1403-3-2854 Inserto VarioCup, 15° con capucha, Altamente reticulado UHMWPE
A1403-3-2858 Inserto VarioCup, 15° con capucha, Altamente reticulado UHMWPE
A1403-3-2862 Inserto VarioCup, 15° con capucha, Altamente reticulado UHMWPE
A1403-3-3248 Inserto VarioCup, 15° con capucha, Altamente reticulado UHMWPE
A1403-3-3250 Inserto VarioCup, 15° con capucha, Altamente reticulado UHMWPE
A1403-3-3254 Inserto VarioCup, 15° con capucha, Altamente reticulado UHMWPE
A1403-3-3258 Inserto VarioCup, 15° con capucha, Altamente reticulado UHMWPE
A1403-3-3262 Inserto VarioCup, 15° con capucha, Altamente reticulado UHMWPE
A1403-3-3654 Inserto VarioCup, 15° con capucha, Altamente reticulado UHMWPE
A1403-3-3658 Inserto VarioCup, 15° con capucha, Altamente reticulado UHMWPE
A1403-3-3662 Inserto VarioCup, 15° con capucha, Altamente reticulado UHMWPE
A1403-3-3666 Inserto VarioCup, 15° con capucha, Altamente reticulado UHMWPE
A1100-8-2801 Cabeza cerámica
A1100-8-2802 Cabeza cerámica
A1100-8-2803 Cabeza cerámica
A1100-8-3201 Cabeza cerámica
A1100-8-3202 Cabeza cerámica
A1100-8-3203 Cabeza cerámica
A1100-8-3204 Cabeza cerámica
A1100-8-3601 Cabeza cerámica
A1100-8-3602 Cabeza cerámica
A1100-8-3603 Cabeza cerámica
A1100-8-3604 Cabeza cerámica
A1100-8-4001 Cabeza cerámica
A1100-8-4002 Cabeza cerámica
A1100-8-4003 Cabeza cerámica
A1100-8-4004 Cabeza cerámica
A1100-8-2844 Inserto cerámico
A1100-8-2846 Inserto cerámico
A1100-8-3248 Inserto cerámico
A1100-8-3250 Inserto cerámico
A1100-8-3654 Inserto cerámico
A1100-8-3658 Inserto cerámico
A1100-8-3662 Inserto cerámico
A1100-8-4058 Inserto cerámico
A1100-8-4062 Inserto cerámico
A1100-8-2848 Inserto cerámico
A1100-8-2850 Inserto cerámico
A1100-8-2854 Inserto cerámico
A1100-8-2858 Inserto cerámico
A1100-8-2862 Inserto cerámico
A1100-8-3254 Inserto cerámico
A1100-8-3258 Inserto cerámico
A1100-8-3262 Inserto cerámico
A1101-3-1075 Vástago VarioLoc, Revestimiento HA , STD
A1101-3-1090 Vástago VarioLoc, Revestimiento HA , STD

A1101-3-1100 Vástago VarioLoc, Revestimiento HA , STD
A1101-3-1110 Vástago VarioLoc, Revestimiento HA , STD
A1101-3-1125 Vástago VarioLoc, Revestimiento HA , STD
A1101-3-1135 Vástago VarioLoc, Revestimiento HA , STD
A1101-3-1150 Vástago VarioLoc, Revestimiento HA , STD
A1101-3-1160 Vástago VarioLoc, Revestimiento HA , STD
A1101-3-1175 Vástago VarioLoc, Revestimiento HA , STD
A1101-3-1200 Vástago VarioLoc, Revestimiento HA , STD
A1101-3-2075 Vástago VarioLoc, Revestimiento HA , LAT
A1101-3-2090 Vástago VarioLoc, Revestimiento HA , LAT
A1101-3-2100 Vástago VarioLoc, Revestimiento HA , LAT
A1101-3-2110 Vástago VarioLoc, Revestimiento HA , LAT
A1101-3-2125 Vástago VarioLoc, Revestimiento HA , LAT
A1101-3-2135 Vástago VarioLoc, Revestimiento HA , LAT
A1101-3-2150 Vástago VarioLoc, Revestimiento HA , LAT
A1101-3-2160 Vástago VarioLoc, Revestimiento HA , LAT
A1101-3-2175 Vástago VarioLoc, Revestimiento HA , LAT
A1101-3-2200 Vástago VarioLoc, Revestimiento HA , LAT
A1503-2-2242 Inserto VarioCup, Neutro, VE Altamente reticulado UHMWPE
A1503-2-2244 Inserto VarioCup, Neutro, VE Altamente reticulado UHMWPE
A1503-2-2842 Inserto VarioCup, Neutro, VE Altamente reticulado UHMWPE
A1503-2-2844 Inserto VarioCup, Neutro, VE Altamente reticulado UHMWPE
A1503-2-2846 Inserto VarioCup, Neutro, VE Altamente reticulado UHMWPE
A1503-2-2848 Inserto VarioCup, Neutro, VE Altamente reticulado UHMWPE
A1503-2-2850 Inserto VarioCup, Neutro, VE Altamente reticulado UHMWPE
A1503-2-2854 Inserto VarioCup, Neutro, VE Altamente reticulado UHMWPE
A1503-2-2858 Inserto VarioCup, Neutro, VE Altamente reticulado UHMWPE
A1503-2-2862 Inserto VarioCup, Neutro, VE Altamente reticulado UHMWPE
A1503-2-3248 Inserto VarioCup, Neutro, VE Altamente reticulado UHMWPE
A1503-2-3250 Inserto VarioCup, Neutro, VE Altamente reticulado UHMWPE
A1503-2-3254 Inserto VarioCup, Neutro, VE Altamente reticulado UHMWPE
A1503-2-3258 Inserto VarioCup, Neutro, VE Altamente reticulado UHMWPE
A1503-2-3262 Inserto VarioCup, Neutro, VE Altamente reticulado UHMWPE
A1503-2-3654 Inserto VarioCup, Neutro, VE Altamente reticulado UHMWPE
A1503-2-3658 Inserto VarioCup, Neutro, VE Altamente reticulado UHMWPE
A1503-2-3662 Inserto VarioCup, Neutro, VE Altamente reticulado UHMWPE
A1503-2-3666 Inserto VarioCup, Neutro, VE Altamente reticulado UHMWPE
A1503-3-2242 Inserto VarioCup, 15° con capucha, VE Altamente reticulado UHMWPE
A1503-3-2244 Inserto VarioCup, 15° con capucha, VE Altamente reticulado UHMWPE
A1503-3-2842 Inserto VarioCup, 15° con capucha, VE Altamente reticulado UHMWPE
A1503-3-2844 Inserto VarioCup, 15° con capucha, VE Altamente reticulado UHMWPE
A1503-3-2846 Inserto VarioCup, 15° con capucha, VE Altamente reticulado UHMWPE
A1503-3-2848 Inserto VarioCup, 15° con capucha, VE Altamente reticulado UHMWPE
A1503-3-2850 Inserto VarioCup, 15° con capucha, VE Altamente reticulado UHMWPE
A1503-3-2854 Inserto VarioCup, 15° con capucha, VE Altamente reticulado UHMWPE
A1503-3-2858 Inserto VarioCup, 15° con capucha, VE Altamente reticulado UHMWPE

A1503-3-2862 Inserto VarioCup, 15° con capucha, VE Altamente reticulado UHMWPE
A1503-3-3248 Inserto VarioCup, 15° con capucha, VE Altamente reticulado UHMWPE
A1503-3-3250 Inserto VarioCup, 15° con capucha, VE Altamente reticulado UHMWPE
A1503-3-3254 Inserto VarioCup, 15° con capucha, VE Altamente reticulado UHMWPE
A1503-3-3258 Inserto VarioCup, 15° con capucha, VE Altamente reticulado UHMWPE
A1503-3-3262 Inserto VarioCup, 15° con capucha, VE Altamente reticulado UHMWPE
A1503-3-3654 Inserto VarioCup, 15° con capucha, VE Altamente reticulado UHMWPE
A1503-3-3658 Inserto VarioCup, 15° con capucha, VE Altamente reticulado UHMWPE
A1503-3-3662 Inserto VarioCup, 15° con capucha, VE Altamente reticulado UHMWPE
A1503-3-3666 Inserto VarioCup, 15° con capucha, VE Altamente reticulado UHMWPE
A1101-2-1075 Vástago VarioLoc, Cementada, STD
A1101-2-1090 Vástago VarioLoc, Cementada, STD
A1101-2-1100 Vástago VarioLoc, Cementada, STD
A1101-2-1110 Vástago VarioLoc, Cementada, STD
A1101-2-1125 Vástago VarioLoc, Cementada, STD
A1101-2-1135 Vástago VarioLoc, Cementada, STD
A1101-2-1150 Vástago VarioLoc, Cementada, STD
A1101-2-2075 Vástago VarioLoc, Cementada, LAT
A1101-2-2090 Vástago VarioLoc, Cementada, LAT
A1101-2-2100 Vástago VarioLoc, Cementada, LAT
A1101-2-2110 Vástago VarioLoc, Cementada, LAT
A1101-2-2125 Vástago VarioLoc, Cementada, LAT
A1101-2-2135 Vástago VarioLoc, Cementada, LAT
A1101-2-2150 Vástago VarioLoc, Cementada, LAT
A1103-6-2847 VarioCup, Cementada, altamente reticulado UHMWPE
A1103-6-2849 VarioCup, Cementada, altamente reticulado UHMWPE
A1103-6-2851 VarioCup, Cementada, altamente reticulado UHMWPE
A1103-6-2853 VarioCup, Cementada, altamente reticulado UHMWPE
A1103-6-2855 VarioCup, Cementada, altamente reticulado UHMWPE
A1103-6-2857 VarioCup, Cementada, altamente reticulado UHMWPE
A1103-6-2859 VarioCup, Cementada, altamente reticulado UHMWPE
A1103-6-3251 VarioCup, Cementada, altamente reticulado UHMWPE
A1103-6-3253 VarioCup, Cementada, altamente reticulado UHMWPE
A1103-6-3255 VarioCup, Cementada, altamente reticulado UHMWPE
A1103-6-3257 VarioCup, Cementada, altamente reticulado UHMWPE
A1103-6-3259 VarioCup, Cementada, altamente reticulado UHMWPE
A1103-6-2947 VarioCup, Cementada, altamente reticulado UHMWPE, con capucha
A1103-6-2949 VarioCup, Cementada, altamente reticulado UHMWPE, con capucha
A1103-6-2951 VarioCup, Cementada, altamente reticulado UHMWPE, con capucha
A1103-6-2953 VarioCup, Cementada, altamente reticulado UHMWPE, con capucha
A1103-6-2955 VarioCup, Cementada, altamente reticulado UHMWPE, con capucha
A1103-6-2957 VarioCup, Cementada, altamente reticulado UHMWPE, con capucha
A1103-6-2959 VarioCup, Cementada, altamente reticulado UHMWPE, con capucha
A1103-6-3351 VarioCup, Cementada, altamente reticulado UHMWPE, con capucha
A1103-6-3353 VarioCup, Cementada, altamente reticulado UHMWPE, con capucha
A1103-6-3355 VarioCup, Cementada, altamente reticulado UHMWPE, con capucha

A1103-6-3357 VarioCup, Cementada, altamente reticulado UHMWPE, con capucha
A1103-6-3359 VarioCup, Cementada, altamente reticulado UHMWPE, con capucha
A1106-5-0046 Cúpula DMH CoCr
A1106-5-0048 Cúpula DMH CoCr
A1106-5-0050 Cúpula DMH CoCr
A1106-5-0052 Cúpula DMH CoCr
A1106-5-0054 Cúpula DMH CoCr
A1106-5-0056 Cúpula DMH CoCr
A1106-5-0058 Cúpula DMH CoCr
A1106-5-0060 Cúpula DMH CoCr
A1106-5-0062 Cúpula DMH CoCr
A1106-5-0064 Cúpula DMH CoCr
A1106-5-0066 Cúpula DMH CoCr
A1106-7-4028 DMH cojinete VE Altamente reticulado UHMWPE
A1106-7-4228 DMH cojinete VE Altamente reticulado UHMWPE
A1106-7-4428 DMH cojinete VE Altamente reticulado UHMWPE
A1106-7-4628 DMH cojinete VE Altamente reticulado UHMWPE
A1106-7-4828 DMH cojinete VE Altamente reticulado UHMWPE
A1106-7-5028 DMH cojinete VE Altamente reticulado UHMWPE
A1106-7-5228 DMH cojinete VE Altamente reticulado UHMWPE
A1106-7-5428 DMH cojinete VE Altamente reticulado UHMWPE
A1106-7-5628 DMH cojinete VE Altamente reticulado UHMWPE
A1106-7-5828 DMH cojinete VE Altamente reticulado UHMWPE
A1106-7-6028 DMH cojinete VE Altamente reticulado UHMWPE
A1101-4-6001 Cuerpo Proximal, revestimiento TPS, VarioLoc Modular, STD
A1101-4-6002 Cuerpo Proximal, revestimiento TPS, VarioLoc Modular, STD
A1101-4-6003 Cuerpo Proximal, revestimiento TPS, VarioLoc Modular, STD
A1101-4-6004 Cuerpo Proximal, revestimiento TPS, VarioLoc Modular, STD
A1101-4-6005 Cuerpo Proximal, revestimiento TPS, VarioLoc Modular, STD
A1101-4-6006 Cuerpo Proximal, revestimiento TPS, VarioLoc Modular, STD
A1101-4-6011 Cuerpo Proximal, revestimiento TPS, VarioLoc Modular, LAT
A1101-4-6012 Cuerpo Proximal, revestimiento TPS, VarioLoc Modular, LAT
A1101-4-6013 Cuerpo Proximal, revestimiento TPS, VarioLoc Modular, LAT
A1101-4-6014 Cuerpo Proximal, revestimiento TPS, VarioLoc Modular, LAT
A1101-4-6015 Cuerpo Proximal, revestimiento TPS, VarioLoc Modular, LAT
A1101-4-6016 Cuerpo Proximal, revestimiento TPS, VarioLoc Modular, LAT
A1101-4-7001 Cuerpo Proximal, revestimiento TPS, VarioLoc Modular, STD
A1101-4-7002 Cuerpo Proximal, revestimiento TPS, VarioLoc Modular, STD
A1101-4-7003 Cuerpo Proximal, revestimiento TPS, VarioLoc Modular, STD
A1101-4-7004 Cuerpo Proximal, revestimiento TPS, VarioLoc Modular, STD
A1101-4-7005 Cuerpo Proximal, revestimiento TPS, VarioLoc Modular, STD
A1101-4-7006 Cuerpo Proximal, revestimiento TPS, VarioLoc Modular, STD
A1101-4-7011 Cuerpo Proximal, revestimiento TPS, VarioLoc Modular, LAT
A1101-4-7012 Cuerpo Proximal, revestimiento TPS, VarioLoc Modular, LAT
A1101-4-7013 Cuerpo Proximal, revestimiento TPS, VarioLoc Modular, LAT
A1101-4-7014 Cuerpo Proximal, revestimiento TPS, VarioLoc Modular, LAT

A1102-3-8013 Cuerpo Proximal, Pressfit, VarioLoc Modular, LAT
A1102-3-8014 Cuerpo Proximal, Pressfit, VarioLoc Modular, LAT
A1102-3-8015 Cuerpo Proximal, Pressfit, VarioLoc Modular, LAT
A1102-3-8016 Cuerpo Proximal, Pressfit, VarioLoc Modular, LAT
A1101-5-1512 Vástago distal, Recto, VarioLoc Modular
A1101-5-1513 Vástago distal, Recto, VarioLoc Modular
A1101-5-1514 Vástago distal, Recto, VarioLoc Modular
A1101-5-1515 Vástago distal, Recto, VarioLoc Modular
A1101-5-1516 Vástago distal, Recto, VarioLoc Modular
A1101-5-1517 Vástago distal, Recto, VarioLoc Modular
A1101-5-1518 Vástago distal, Recto, VarioLoc Modular
A1101-5-1519 Vástago distal, Recto, VarioLoc Modular
A1101-5-1520 Vástago distal, Recto, VarioLoc Modular
A1101-5-1521 Vástago distal, Recto, VarioLoc Modular
A1101-5-1522 Vástago distal, Recto, VarioLoc Modular
A1101-5-1912 Vástago distal, Recto, VarioLoc Modular
A1101-5-1913 Vástago distal, Recto, VarioLoc Modular
A1101-5-1914 Vástago distal, Recto, VarioLoc Modular
A1101-5-1915 Vástago distal, Recto, VarioLoc Modular
A1101-5-1916 Vástago distal, Recto, VarioLoc Modular
A1101-5-1917 Vástago distal, Recto, VarioLoc Modular
A1101-5-1918 Vástago distal, Recto, VarioLoc Modular
A1101-5-1919 Vástago distal, Recto, VarioLoc Modular
A1101-5-1920 Vástago distal, Recto, VarioLoc Modular
A1101-5-1921 Vástago distal, Recto, VarioLoc Modular
A1101-5-1922 Vástago distal, Recto, VarioLoc Modular
A1101-5-2516 Vástago distal, Angulado, VarioLoc Modular
A1101-5-2517 Vástago distal, Angulado, VarioLoc Modular
A1101-5-2518 Vástago distal, Angulado, VarioLoc Modular
A1101-5-2519 Vástago distal, Angulado, VarioLoc Modular
A1101-5-2520 Vástago distal, Angulado, VarioLoc Modular
A1101-5-2521 Vástago distal, Angulado, VarioLoc Modular
A1101-5-2522 Vástago distal, Angulado, VarioLoc Modular
A1101-5-2523 Vástago distal, Angulado, VarioLoc Modular
A1101-5-2524 Vástago distal, Angulado, VarioLoc Modular
A1101-5-2525 Vástago distal, Angulado, VarioLoc Modular
A1101-5-2526 Vástago distal, Angulado, VarioLoc Modular
A1101-4-9901 Tornillo de conexión
A1105-1-1044 OSSEOMATRIX Cúpula Acetabular, Sin orificios
A1105-1-1046 OSSEOMATRIX Cúpula Acetabular, Sin orificios
A1105-1-1048 OSSEOMATRIX Cúpula Acetabular, Sin orificios
A1105-1-1050 OSSEOMATRIX Cúpula Acetabular, Sin orificios
A1105-1-1052 OSSEOMATRIX Cúpula Acetabular, Sin orificios
A1105-1-1054 OSSEOMATRIX Cúpula Acetabular, Sin orificios
A1105-1-1056 OSSEOMATRIX Cúpula Acetabular, Sin orificios
A1105-1-1058 OSSEOMATRIX Cúpula Acetabular, Sin orificios

A1105-1-1060 OSSEOMATRIX Cúpula Acetabular, Sin orificios
A1105-1-1062 OSSEOMATRIX Cúpula Acetabular, Sin orificios
A1105-1-1064 OSSEOMATRIX Cúpula Acetabular, Sin orificios
A1105-1-1066 OSSEOMATRIX Cúpula Acetabular, Sin orificios
A1105-1-2044 OSSEOMATRIX Cúpula Acetabular, Tres orificios
A1105-1-2046 OSSEOMATRIX Cúpula Acetabular, Tres orificios
A1105-1-2048 OSSEOMATRIX Cúpula Acetabular, Tres orificios
A1105-1-2050 OSSEOMATRIX Cúpula Acetabular, Tres orificios
A1105-1-2052 OSSEOMATRIX Cúpula Acetabular, Tres orificios
A1105-1-2054 OSSEOMATRIX Cúpula Acetabular, Tres orificios
A1105-1-2056 OSSEOMATRIX Cúpula Acetabular, Tres orificios
A1105-1-2058 OSSEOMATRIX Cúpula Acetabular, Tres orificios
A1105-1-2060 OSSEOMATRIX Cúpula Acetabular, Tres orificios
A1105-1-2062 OSSEOMATRIX Cúpula Acetabular, Tres orificios
A1105-1-2064 OSSEOMATRIX Cúpula Acetabular, Tres orificios
A1105-1-2066 OSSEOMATRIX Cúpula Acetabular, Tres orificios
A1106-6-0034 DMH CoCr Liner
A1106-6-0036 DMH CoCr Liner
A1106-6-0038 DMH CoCr Liner
A1106-6-0040 DMH CoCr Liner
A1106-6-0044 DMH CoCr Liner
A1106-6-0048 DMH CoCr Liner
A1106-6-0052 DMH CoCr Liner
A1106-6-0056 DMH CoCr Liner
A1106-7-3422 DMH cojinete VE Altamente Reticulado UHMWPE
A1106-7-3622 DMH cojinete VE Altamente Reticulado UHMWPE
A1106-7-3822 DMH cojinete VE Altamente Reticulado UHMWPE
A1106-8-3422 DMH cojinete Altamente Reticulado UHMWPE
A1106-8-3622 DMH cojinete Altamente Reticulado UHMWPE
A1106-8-3822 DMH cojinete Altamente Reticulado UHMWPE
A1106-8-4028 DMH cojinete Altamente Reticulado UHMWPE
A1106-8-4228 DMH cojinete Altamente Reticulado UHMWPE
A1106-8-4428 DMH cojinete Altamente Reticulado UHMWPE
A1106-8-4628 DMH cojinete Altamente Reticulado UHMWPE
A1106-8-4828 DMH cojinete Altamente Reticulado UHMWPE
A1106-8-5028 DMH cojinete Altamente Reticulado UHMWPE
A1106-8-5228 DMH cojinete Altamente Reticulado UHMWPE
A1106-8-5428 DMH cojinete Altamente Reticulado UHMWPE
A1106-8-5628 DMH cojinete Altamente Reticulado UHMWPE
A1106-8-5828 DMH cojinete Altamente Reticulado UHMWPE
A1106-8-6028 DMH cojinete Altamente Reticulado UHMWPE
A1101-1-1075 Vástago VarioLoc, Pressfit, STD
A1101-1-1090 Vástago VarioLoc, Pressfit, STD
A1101-1-1100 Vástago VarioLoc, Pressfit, STD
A1101-1-1110 Vástago VarioLoc, Pressfit, STD
A1101-1-1125 Vástago VarioLoc, Pressfit, STD

A1101-1-1135 Vástago VarioLoc, Pressfit, STD
A1101-1-1150 Vástago VarioLoc, Pressfit, STD
A1101-1-1160 Vástago VarioLoc, Pressfit, STD
A1101-1-1175 Vástago VarioLoc, Pressfit, STD
A1101-1-2075 Vástago VarioLoc, Pressfit, LAT
A1101-1-2090 Vástago VarioLoc, Pressfit, LAT
A1101-1-2100 Vástago VarioLoc, Pressfit, LAT
A1101-1-2110 Vástago VarioLoc, Pressfit, LAT
A1101-1-2125 Vástago VarioLoc, Pressfit, LAT
A1101-1-2135 Vástago VarioLoc, Pressfit, LAT
A1101-1-2150 Vástago VarioLoc, Pressfit, LAT
A1101-1-2160 Vástago VarioLoc, Pressfit, LAT
A1101-1-2175 Vástago VarioLoc, Pressfit, LAT
A1402-3-1042 VarioCup, Pressfit, Sin orificios (cúpula)
A1402-3-1044 VarioCup, Pressfit, Sin orificios (cúpula)
A1402-3-1046 VarioCup, Pressfit, Sin orificios (cúpula)
A1402-3-1048 VarioCup, Pressfit, Sin orificios (cúpula)
A1402-3-1050 VarioCup, Pressfit, Sin orificios (cúpula)
A1402-3-1052 VarioCup, Pressfit, Sin orificios (cúpula)
A1402-3-1054 VarioCup, Pressfit, Sin orificios (cúpula)
A1402-3-1056 VarioCup, Pressfit, Sin orificios (cúpula)
A1402-3-1058 VarioCup, Pressfit, Sin orificios (cúpula)
A1402-3-1060 VarioCup, Pressfit, Sin orificios (cúpula)
A1402-3-1062 VarioCup, Pressfit, Sin orificios (cúpula)
A1402-3-1064 VarioCup, Pressfit, Sin orificios (cúpula)
A1402-3-1066 VarioCup, Pressfit, Sin orificios (cúpula)
A1402-3-1068 VarioCup, Pressfit, Sin orificios (cúpula)
A1402-3-2042 VarioCup, Pressfit, Tres orificios (cúpula)
A1402-3-2044 VarioCup, Pressfit, Tres orificios (cúpula)
A1402-3-2046 VarioCup, Pressfit, Tres orificios (cúpula)
A1402-3-2048 VarioCup, Pressfit, Tres orificios (cúpula)
A1402-3-2050 VarioCup, Pressfit, Tres orificios (cúpula)
A1402-3-2052 VarioCup, Pressfit, Tres orificios (cúpula)
A1402-3-2054 VarioCup, Pressfit, Tres orificios (cúpula)
A1402-3-2056 VarioCup, Pressfit, Tres orificios (cúpula)
A1402-3-2058 VarioCup, Pressfit, Tres orificios (cúpula)
A1402-3-2060 VarioCup, Pressfit, Tres orificios (cúpula)
A1402-3-2062 VarioCup, Pressfit, Tres orificios (cúpula)
A1402-3-2064 VarioCup, Pressfit, Tres orificios (cúpula)
A1402-3-2066 VarioCup, Pressfit, Tres orificios (cúpula)
A1402-3-2068 VarioCup, Pressfit, Tres orificios (cúpula)
A1402-3-3042 VarioCup, Pressfit, Tres orificios (cúpula)
A1402-3-3044 VarioCup, Pressfit, Orificios múltiples (cúpula)
A1402-3-3046 VarioCup, Pressfit, Orificios múltiples (cúpula)
A1402-3-3048 VarioCup, Pressfit, Orificios múltiples (cúpula)
A1402-3-3050 VarioCup, Pressfit, Orificios múltiples (cúpula)

A1403-4-2850 Inserto VarioCup, Capucha alta, Altamente reticulado UHMWPE
A1403-4-2854 Inserto VarioCup, Capucha alta, Altamente reticulado UHMWPE
A1403-4-2858 Inserto VarioCup, Capucha alta, Altamente reticulado UHMWPE
A1403-4-2862 Inserto VarioCup, Capucha alta, Altamente reticulado UHMWPE
A1403-4-3248 Inserto VarioCup, Capucha alta, Altamente reticulado UHMWPE
A1403-4-3250 Inserto VarioCup, Capucha alta, Altamente reticulado UHMWPE
A1403-4-3254 Inserto VarioCup, Capucha alta, Altamente reticulado UHMWPE
A1403-4-3258 Inserto VarioCup, Capucha alta, Altamente reticulado UHMWPE
A1403-4-3262 Inserto VarioCup, Capucha alta, Altamente reticulado UHMWPE
A1403-4-3654 Inserto VarioCup, Capucha alta, Altamente reticulado UHMWPE
A1403-4-3658 Inserto VarioCup, Capucha alta, Altamente reticulado UHMWPE
A1403-4-3662 Inserto VarioCup, Capucha alta, Altamente reticulado UHMWPE
A1403-4-3666 Inserto VarioCup, Capucha alta, Altamente reticulado UHMWPE
A1403-4-3670 Inserto VarioCup, Capucha alta, Altamente reticulado UHMWPE
A1403-5-2844 Inserto VarioCup, Capucha alta, UHMWPE
A1403-5-2846 Inserto VarioCup, Capucha alta, UHMWPE
A1403-5-2848 Inserto VarioCup, Capucha alta, UHMWPE
A1403-5-2850 Inserto VarioCup, Capucha alta, UHMWPE
A1403-5-2854 Inserto VarioCup, Capucha alta, UHMWPE
A1403-5-2858 Inserto VarioCup, Capucha alta, UHMWPE
A1403-5-2862 Inserto VarioCup, Capucha alta, UHMWPE
A1403-5-3248 Inserto VarioCup, Capucha alta, UHMWPE
A1403-5-3250 Inserto VarioCup, Capucha alta, UHMWPE
A1403-5-3254 Inserto VarioCup, Capucha alta, UHMWPE
A1403-5-3258 Inserto VarioCup, Capucha alta, UHMWPE
A1403-5-3262 Inserto VarioCup, Capucha alta, UHMWPE
A1403-0-2242 Inserto VarioCup, Neutro, UHMWPE
A1403-0-2244 Inserto VarioCup, Neutro, UHMWPE
A1403-0-2844 Inserto VarioCup, Neutro, UHMWPE
A1403-0-2846 Inserto VarioCup, Neutro, UHMWPE
A1403-0-2848 Inserto VarioCup, Neutro, UHMWPE
A1403-0-2850 Inserto VarioCup, Neutro, UHMWPE
A1403-0-2854 Inserto VarioCup, Neutro, UHMWPE
A1403-0-2858 Inserto VarioCup, Neutro, UHMWPE
A1403-0-2862 Inserto VarioCup, Neutro, UHMWPE
A1403-0-3248 Inserto VarioCup, Neutro, UHMWPE
A1403-0-3250 Inserto VarioCup, Neutro, UHMWPE
A1403-0-3254 Inserto VarioCup, Neutro, UHMWPE
A1403-0-3258 Inserto VarioCup, Neutro, UHMWPE
A1403-0-3262 Inserto VarioCup, Neutro, UHMWPE
A1403-1-2242 Inserto VarioCup, 15°con Capucha, UHMWPE
A1403-1-2244 Inserto VarioCup, 15°con Capucha, UHMWPE
A1403-1-2844 Inserto VarioCup, 15°con Capucha, UHMWPE
A1403-1-2846 Inserto VarioCup, 15°con Capucha, UHMWPE
A1403-1-2848 Inserto VarioCup, 15°con Capucha, UHMWPE
A1403-1-2850 Inserto VarioCup, 15°con Capucha, UHMWPE

A1403-1-2854 Inserto VarioCup, 15°con Capucha, UHMWPE
A1403-1-2858 Inserto VarioCup, 15°con Capucha, UHMWPE
A1403-1-2862 Inserto VarioCup, 15°con Capucha, UHMWPE
A1403-1-3248 Inserto VarioCup, 15°con Capucha, UHMWPE
A1403-1-3250 Inserto VarioCup, 15°con Capucha, UHMWPE
A1403-1-3254 Inserto VarioCup, 15°con Capucha, UHMWPE
A1403-1-3258 Inserto VarioCup, 15°con Capucha, UHMWPE
A1403-1-3262 Inserto VarioCup, 15°con Capucha, UHMWPE
A1103-9-5025 Tornillo periférico
A1103-9-5030 Tornillo periférico
A1103-9-5035 Tornillo periférico
A1103-9-5040 Tornillo periférico
A1103-9-5045 Tornillo periférico
A1103-9-5050 Tornillo periférico
A1103-9-5055 Tornillo periférico
A1103-9-5060 Tornillo periférico
A1103-9-5065 Tornillo periférico
A1102-2-1050 Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, Corto, STD
A1102-2-1060 Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, Corto, STD
A1102-2-1075 Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, Corto, STD
A1102-2-1090 Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, Corto, STD
A1102-2-1100 Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, Corto, STD
A1102-2-1110 Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, Corto, STD
A1102-2-1250 Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, Corto, STD
A1102-2-1350 Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, Corto, STD
A1102-2-1150 Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, Corto, STD
A1102-2-1160 Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, Corto, STD
A1102-2-1175 Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, Corto, STD
A1102-2-1200 Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, Corto, STD
A1102-2-2075 Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, Corto, LAT
A1102-2-2090 Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, Corto, LAT
A1102-2-2100 Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, Corto, LAT
A1102-2-2110 Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, Corto, LAT
A1102-2-2250 Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, Corto, LAT
A1102-2-2350 Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, Corto, LAT
A1102-2-2150 Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, Corto, LAT
A1102-2-2160 Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, Corto, LAT
A1102-2-2175 Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, Corto, LAT
A1102-2-2200 Vástago VarioLoc, Revestimiento TPS, Corto, LAT
A1103-9-6515 Tornillo para hueso esponjoso
A1103-9-6520 Tornillo para hueso esponjoso
A1103-9-6525 Tornillo para hueso esponjoso
A1103-9-6530 Tornillo para hueso esponjoso
A1103-9-6535 Tornillo para hueso esponjoso
A1103-9-6540 Tornillo para hueso esponjoso
A1103-9-6545 Tornillo para hueso esponjoso

A1103-9-6550 Tornillo para hueso esponjoso
A1103-9-6555 Tornillo para hueso esponjoso
A1103-9-6560 Tornillo para hueso esponjoso
A1103-9-6565 Tornillo para hueso esponjoso
A1103-9-6570 Tornillo para hueso esponjoso
A1103-9-0003 Tornillo tapón largo
A1103-9-0001 Tapón de Cúpula
A1101-6-2010 Restrictor de cemento, UHMWPE
A1101-6-2012 Restrictor de cemento, UHMWPE
A1101-6-2014 Restrictor de cemento, UHMWPE
A1101-6-2016 Restrictor de cemento, UHMWPE
A1101-6-2018 Restrictor de cemento, UHMWPE
A1101-6-2020 Restrictor de cemento, UHMWPE
A1101-7-1010 Centralizador, PMMA
A1101-7-1012 Centralizador, PMMA
A1101-7-1014 Centralizador, PMMA
A1101-7-1016 Centralizador, PMMA
A1101-7-1018 Centralizador, PMMA
A1101-7-1020 Centralizador, PMMA
A1101-8-1010 Centralizador UHMWPE
A1101-8-1012 Centralizador UHMWPE
A1101-8-1014 Centralizador UHMWPE
A1101-8-1016 Centralizador UHMWPE
A1101-8-1018 Centralizador UHMWPE
A1101-8-1020 Centralizador UHMWPE

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La familia de Prótesis de Cadera marca App Joint están diseñados para Artroplastia Total de Cadera. La artroplastia total de cadera es un procedimiento quirúrgico para reparar una cadera dañada, en los siguientes casos:

- A. Enfermedad articular degenerativa no inflamatoria que incluye osteoartritis y necrosis avascular;
- B. Artritis reumatoide; osteoartritis, artritis traumática, poliartritis, trastornos del colágeno, necrosis vascular de la cabeza femoral.
- C. Tratamiento de fractura de cabeza o cuello femoral;
- D. Cirugía de cadera previa fallida;
- E. Tratamiento de fracturas de pseudoartrosis, cuello femoral y trocántereas del fémur proximal con afectación de la cabeza que son inmanejables mediante otras técnicas.
- F. Riesgos de dislocación

Período de vida útil: 5 Años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Una unidad

Método de esterilización: Radiación gamma (Componentes metálicos)
Oxido de Etileno (componentes de Polietileno)

Nombre del fabricante:
aap Joints GmbH

Lugar de elaboración:
Wilhelm-von-Siemens-Str. 23, Aufgang F, 12277 Berlin, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2342-6 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-007559-23-7

N° Identificador Trámite: 54362

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.05.28 13:50:24 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.28 13:50:26 -03:00