



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 16-365#0003

En nombre y representación de la firma Johnson & Johnson Medical S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 16-365

Disposición autorizante N° 1498/2010 de fecha 25 marzo 2010
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1992/2013, 8257/2017, 7065/2018, 4583/2020, 16-365#0001, 16-365#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Cabezas Femorales e Instrumental Asociado

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): DePuy Synthes

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: La artroplastia de cadera total está indicada en las condiciones siguientes:

1. Una articulación muy dolorosa y/o incapacitada causada por osteoartritis, artritis traumática, artritis reumática o displasia de cadera congénita.
2. Necrosis avascular de la cabeza femoral.
3. Fractura traumática aguda de la cabeza o el cuello femoral.
4. Cirugía anterior fracasada de cadera, que incluye reconstrucción de articulación, fijación interna, artrodesis, hemiartroplastia, artroplastia de reemplazo de superficie, o reemplazo de cadera total.
5. Ciertos casos de anquilosis.

Los cótilos acetabulares Pinnacle con recubrimiento poroso están indicados para aplicaciones sin cemento

Modelos: Fabricantes 1 y 2

9111121 BioloX Forte Cabeza Femoral de Cerámica 12/14, 28mm, +1.5
9111122 BioloX Forte Cabeza Femoral de Cerámica 12/14, 28mm, +5
9111123 BioloX Forte Cabeza Femoral de Cerámica 12/14, 28mm, +8.5
9111131 BioloX Forte Cabeza Femoral de Cerámica 12/14, 32mm, +1
9111132 BioloX Forte Cabeza Femoral de Cerámica 12/14, 32mm, +5
9111133 BioloX Forte Cabeza Femoral de Cerámica 12/14, 32mm, +9

Fabricantes 2 y 3

136532110 BioloX Delta Cabeza femoral de cerámica 9/10 cónica 32 mm -3
121881752 Pinnacle BioloX Delta Ceramax 36mmID 52mmOD Inserto De Cerámica Neutro
121881754 Pinnacle BioloX Delta Ceramax 36mmID 54mmOD Inserto De Cerámica Neutro
121881756 Pinnacle BioloX Delta Ceramax 36mmID 56mmOD Inserto De Cerámica Neutro
121881758 Pinnacle BioloX Delta Ceramax 36mmID 58mmOD Inserto De Cerámica Neutro
121881760 Pinnacle BioloX Delta Ceramax 36mmID 60mmOD Inserto De Cerámica Neutro
121881762 Pinnacle BioloX Delta Ceramax 36mmID 62mmOD Inserto De Cerámica Neutro
121881764 Pinnacle BioloX Delta Ceramax 36mmID 64mmOD Inserto De Cerámica Neutro
121881766 Pinnacle BioloX Delta Ceramax 36mmID 66mmOD Inserto De Cerámica Neutro
121882748 Pinnacle BioloX Delta Ceramax 32mmID 48mmOD Inserto De Cerámica Neutro
121882750 Pinnacle BioloX Delta Ceramax 32mmID 50mmOD Inserto De Cerámica Neutro
121882752 Pinnacle BioloX Delta Ceramax 32mmID 52mmOD Inserto De Cerámica Neutro
121883744 Pinnacle BioloX Delta Ceramax 28mmID 44mmOD Inserto De Cerámica Neutro
121883746 Pinnacle BioloX Delta Ceramax 28mmID 46mmOD Inserto De Cerámica Neutro
121883748 Pinnacle BioloX Delta Ceramax 28mmID 48mmOD Inserto De Cerámica Neutro
121883750 Pinnacle BioloX Delta Ceramax 28mmID 50mmOD Inserto De Cerámica Neutro
121883752 Pinnacle BioloX Delta Ceramax 28mmID 52mmOD Inserto De Cerámica Neutro
121883754 Pinnacle BioloX Delta Ceramax 28mmID 54mmOD Inserto De Cerámica Neutro
121883756 Pinnacle BioloX Delta Ceramax 28mmID 56mmOD Inserto De Cerámica Neutro
121883758 Pinnacle BioloX Delta Ceramax 28mmID 58mmOD Inserto De Cerámica Neutro
121883760 Pinnacle BioloX Delta Ceramax 28mmID 60mmOD Inserto De Cerámica Neutro
121883762 Pinnacle BioloX Delta Ceramax 28mmID 62mmOD Inserto De Cerámica Neutro
121883764 Pinnacle BioloX Delta Ceramax 28mmID 64mmOD Inserto De Cerámica Neutro
121883766 Pinnacle BioloX Delta Ceramax 28mmID 66mmOD Inserto De Cerámica Neutro
136522110 BioloX Delta Cabeza femoral de cerámica 9/10 cónica 22,225 mm -3
136522120 BioloX Delta Cabeza femoral de cerámica 9/10 cónica 22,225 mm +0
136528110 BioloX Delta Cabeza femoral de cerámica 9/10 cónica 28 mm -3
136528120 BioloX Delta Cabeza femoral de cerámica 9/10 cónica 28 mm +0
136528130 BioloX Delta Cabeza femoral de cerámica 9/10 cónica 28 mm +3
136528210 BioloX Delta Cabeza femoral de cerámica 11/13 cónica 28 mm +3
136528220 BioloX Delta Cabeza femoral de cerámica 11/13 cónica 28 mm +0
136528230 BioloX Delta Cabeza femoral de cerámica 11/13 cónica 28 mm +3
136528310 BioloX Delta Cabeza femoral de cerámica 12/14 cónica 28 mm +1,5
136528320 BioloX Delta Cabeza femoral de cerámica 12/14 cónica 28 mm +5
136528330 BioloX Delta Cabeza femoral de cerámica 12/14 cónica 28 mm +8,5
136528710 BioloX Delta TS Cabeza femoral de cerámica de revisión 12/14 28 mm +1,5
136528720 BioloX Delta TS Cabeza femoral de cerámica de revisión 12/14 28 mm +5,0
136528730 BioloX Delta TS Cabeza femoral de cerámica de revisión 12/14 28 mm +8,5
136528740 BioloX Delta TS Cabeza femoral de cerámica de revisión 12/14 28 mm +12
136532120 BioloX Delta Cabeza femoral de cerámica 9/10 cónica 32 mm +0
136532130 BioloX Delta Cabeza femoral de cerámica 9/10 cónica 32 mm +3
136532210 BioloX Delta Cabeza femoral de cerámica 11/13 cónica 32 mm +0

136532220 BioloX Delta Cabeza femoral de cerámica 11/13 cónica 32 mm +3
136532230 BioloX Delta Cabeza femoral de cerámica 11/13 cónica 32 mm +6
136532310 BioloX Delta Cabeza femoral de cerámica 12/14 cónica 32 mm +1
136532320 BioloX Delta Cabeza femoral de cerámica 12/14 cónica 32 mm +5
136532330 BioloX Delta Cabeza femoral de cerámica 12/14 cónica 32 mm +9
136532710 BioloX Delta TS Cabeza femoral de cerámica de revisión 12/14 32 mm +1
136532720 BioloX Delta TS Cabeza femoral de cerámica de revisión 12/14 32 mm +5
136532730 BioloX Delta TS Cabeza femoral de cerámica de revisión 12/14 32 mm +9
136536110 BioloX Delta Cabeza femoral de cerámica 9/10 cónica 36 mm -3
136536120 BioloX Delta Cabeza femoral de cerámica 9/10 cónica 36 mm +0
136536130 BioloX Delta Cabeza femoral de cerámica 9/10 cónica 36 mm +3
136536210 BioloX Delta Cabeza femoral de cerámica 11/13 cónica 36 mm +0
136536220 BioloX Delta Cabeza femoral de cerámica 11/13 cónica 36 mm +3
136536230 BioloX Delta Cabeza femoral de cerámica 11/13 cónica 36 mm +6
136536240 BioloX Delta Cabeza femoral de cerámica 11/13 cónica 36 mm +9
136536310 BioloX Delta Cabeza femoral de cerámica 12/14 cónica 36 mm +1,5
136536320 BioloX Delta Cabeza femoral de cerámica 12/14 cónica 36 mm +5
136536330 BioloX Delta Cabeza femoral de cerámica 12/14 cónica 36 mm +8,5
136536340 BioloX Delta Cabeza femoral de cerámica 12/14 cónica 36 mm +12
136536710 BioloX Delta TS Cabeza femoral de cerámica de revisión 12/14 36 mm +1,5
136536720 BioloX Delta TS Cabeza femoral de cerámica de revisión 12/14 36 mm +5,0
136536730 BioloX Delta TS Cabeza femoral de cerámica de revisión 12/14 36 mm +8,5
136536740 BioloX Delta TS Cabeza femoral de cerámica de revisión 12/14 36 mm +12
136540710 BioloX Delta TS Cabeza femoral de cerámica de revisión 12/14 40 mm +1,5
136540720 BioloX Delta TS Cabeza femoral de cerámica de revisión 12/14 40 mm +5,0
136540730 BioloX Delta TS Cabeza femoral de cerámica de revisión 12/14 40 mm +8,5
136540740 BioloX Delta TS Cabeza femoral de cerámica de revisión 12/14 40 mm +12
136544710 BioloX Delta TS Cabeza femoral de cerámica de revisión 12/14 44 mm +1,5
136544720 BioloX Delta TS Cabeza femoral de cerámica de revisión 12/14 44 mm +5,0
136544730 BioloX Delta TS Cabeza femoral de cerámica de revisión 12/14 44 mm +8,5
136544740 BioloX Delta TS Cabeza femoral de cerámica de revisión 12/14 44 mm +12

Fabricantes 2 y 5

9111121 BioloX Forte Cabeza Femoral de Cerámica 12/14, 28mm, +1.5
9111123 BioloX Forte Cabeza Femoral de Cerámica 12/14, 28mm, +8.5
9111131 BioloX Forte Cabeza Femoral de Cerámica 12/14, 32mm, +1
9111132 BioloX Forte Cabeza Femoral de Cerámica 12/14, 32mm, +5
9111133 BioloX Forte Cabeza Femoral de Cerámica 12/14, 32mm, +9

Fabricantes 2 y 6

136536320 BioloX Delta Cabeza femoral de cerámica 12/14 cónica 36 mm +5
136540720 BioloX Delta TS Cabeza femoral de cerámica de revisión 12/14 40 mm +5,0
121881752 Pinnacle BioloX Delta Ceramax 36mmID 52mmOD Inserto De Cerámica Neutro
121881754 Pinnacle BioloX Delta Ceramax 36mmID 54mmOD Inserto De Cerámica Neutro
121881756 Pinnacle BioloX Delta Ceramax 36mmID 56mmOD Inserto De Cerámica Neutro
121881758 Pinnacle BioloX Delta Ceramax 36mmID 58mmOD Inserto De Cerámica Neutro
121881760 Pinnacle BioloX Delta Ceramax 36mmID 60mmOD Inserto De Cerámica Neutro
121881762 Pinnacle BioloX Delta Ceramax 36mmID 62mmOD Inserto De Cerámica Neutro
121881764 Pinnacle BioloX Delta Ceramax 36mmID 64mmOD Inserto De Cerámica Neutro
121881766 Pinnacle BioloX Delta Ceramax 36mmID 66mmOD Inserto De Cerámica Neutro

121882748 Pinnacle Biolox Delta Ceramax 32mmID 48mmOD Inserto De Cerámica Neutro
121882750 Pinnacle Biolox Delta Ceramax 32mmID 50mmOD Inserto De Cerámica Neutro
121882752 Pinnacle Biolox Delta Ceramax 32mmID 52mmOD Inserto De Cerámica Neutro
121883744 Pinnacle Biolox Delta Ceramax 28mmID 44mmOD Inserto De Cerámica Neutro
121883746 Pinnacle Biolox Delta Ceramax 28mmID 46mmOD Inserto De Cerámica Neutro
121883748 Pinnacle Biolox Delta Ceramax 28mmID 48mmOD Inserto De Cerámica Neutro
121883750 Pinnacle Biolox Delta Ceramax 28mmID 50mmOD Inserto De Cerámica Neutro
121883752 Pinnacle Biolox Delta Ceramax 28mmID 52mmOD Inserto De Cerámica Neutro
121883754 Pinnacle Biolox Delta Ceramax 28mmID 54mmOD Inserto De Cerámica Neutro
121883756 Pinnacle Biolox Delta Ceramax 28mmID 56mmOD Inserto De Cerámica Neutro
121883758 Pinnacle Biolox Delta Ceramax 28mmID 58mmOD Inserto De Cerámica Neutro
121883760 Pinnacle Biolox Delta Ceramax 28mmID 60mmOD Inserto De Cerámica Neutro
121883762 Pinnacle Biolox Delta Ceramax 28mmID 62mmOD Inserto De Cerámica Neutro
121883764 Pinnacle Biolox Delta Ceramax 28mmID 64mmOD Inserto De Cerámica Neutro
121883766 Pinnacle Biolox Delta Ceramax 28mmID 66mmOD Inserto De Cerámica Neutro
136522110 Biolox Delta Cabeza femoral de cerámica 9/10 cónica 22,225 mm -3
136522120 Biolox Delta Cabeza femoral de cerámica 9/10 cónica 22,225 mm +0
136528110 Biolox Delta Cabeza femoral de cerámica 9/10 cónica 28 mm -3
136528120 Biolox Delta Cabeza femoral de cerámica 9/10 cónica 28 mm +0
136528130 Biolox Delta Cabeza femoral de cerámica 9/10 cónica 28 mm +3
136528210 Biolox Delta Cabeza femoral de cerámica 11/13 cónica 28 mm +3
136528220 Biolox Delta Cabeza femoral de cerámica 11/13 cónica 28 mm +0
136528230 Biolox Delta Cabeza femoral de cerámica 11/13 cónica 28 mm +3
136528310 Biolox Delta Cabeza femoral de cerámica 12/14 cónica 28 mm +1,5
136528320 Biolox Delta Cabeza femoral de cerámica 12/14 cónica 28 mm +5
136528330 Biolox Delta Cabeza femoral de cerámica 12/14 cónica 28 mm +8,5
136528710 Biolox Delta TS Cabeza femoral de cerámica de revisión 12/14 28 mm +1,5
136528720 Biolox Delta TS Cabeza femoral de cerámica de revisión 12/14 28 mm +5,0
136528730 Biolox Delta TS Cabeza femoral de cerámica de revisión 12/14 28 mm +8,5
136528740 Biolox Delta TS Cabeza femoral de cerámica de revisión 12/14 28 mm +12
136532110 Biolox Delta Cabeza femoral de cerámica 9/10 cónica 32 mm -3
136532120 Biolox Delta Cabeza femoral de cerámica 9/10 cónica 32 mm +0
136532130 Biolox Delta Cabeza femoral de cerámica 9/10 cónica 32 mm +3
136532210 Biolox Delta Cabeza femoral de cerámica 11/13 cónica 32 mm +0
136532220 Biolox Delta Cabeza femoral de cerámica 11/13 cónica 32 mm +3
136532230 Biolox Delta Cabeza femoral de cerámica 11/13 cónica 32 mm +6
136532310 Biolox Delta Cabeza femoral de cerámica 12/14 cónica 32 mm +1
136532320 Biolox Delta Cabeza femoral de cerámica 12/14 cónica 32 mm +5
136532330 Biolox Delta Cabeza femoral de cerámica 12/14 cónica 32 mm +9
136532710 Biolox Delta TS Cabeza femoral de cerámica de revisión 12/14 32 mm +1
136532720 Biolox Delta TS Cabeza femoral de cerámica de revisión 12/14 32 mm +5
136532730 Biolox Delta TS Cabeza femoral de cerámica de revisión 12/14 32 mm +9
136536110 Biolox Delta Cabeza femoral de cerámica 9/10 cónica 36 mm -3
136536120 Biolox Delta Cabeza femoral de cerámica 9/10 cónica 36 mm +0
136536130 Biolox Delta Cabeza femoral de cerámica 9/10 cónica 36 mm +3
136536210 Biolox Delta Cabeza femoral de cerámica 11/13 cónica 36 mm +0
136536220 Biolox Delta Cabeza femoral de cerámica 11/13 cónica 36 mm +3
136536230 Biolox Delta Cabeza femoral de cerámica 11/13 cónica 36 mm +6
136536240 Biolox Delta Cabeza femoral de cerámica 11/13 cónica 36 mm +9
136536310 Biolox Delta Cabeza femoral de cerámica 12/14 cónica 36 mm +1,5
136536330 Biolox Delta Cabeza femoral de cerámica 12/14 cónica 36 mm +8,5

136536340 BioloX Delta Cabeza femoral de cerámica 12/14 cónica 36 mm +12
136536710 BioloX Delta TS Cabeza femoral de cerámica de revisión 12/14 36 mm +1,5
136536720 BioloX Delta TS Cabeza femoral de cerámica de revisión 12/14 36 mm +5,0
136536730 BioloX Delta TS Cabeza femoral de cerámica de revisión 12/14 36 mm +8,5
136536740 BioloX Delta TS Cabeza femoral de cerámica de revisión 12/14 36 mm +12
136540710 BioloX Delta TS Cabeza femoral de cerámica de revisión 12/14 40 mm +1,5
136540730 BioloX Delta TS Cabeza femoral de cerámica de revisión 12/14 40 mm +8,5
136540740 BioloX Delta TS Cabeza femoral de cerámica de revisión 12/14 40 mm +12
136544710 BioloX Delta TS Cabeza femoral de cerámica de revisión 12/14 44 mm +1,5
136544720 BioloX Delta TS Cabeza femoral de cerámica de revisión 12/14 44 mm +5,0
136544730 BioloX Delta TS Cabeza femoral de cerámica de revisión 12/14 44 mm +8,5
136544740 BioloX Delta TS Cabeza femoral de cerámica de revisión 12/14 44 mm +12
9111121 BioloX Forte Cabeza Femoral de Cerámica 12/14, 28mm, +1.5
9111122 BioloX Forte Cabeza Femoral de Cerámica 12/14, 28mm, +5
9111131 BioloX Forte Cabeza Femoral de Cerámica 12/14, 32mm, +1
9111132 BioloX Forte Cabeza Femoral de Cerámica 12/14, 32mm, +5
9111133 BioloX Forte Cabeza Femoral de Cerámica 12/14, 32mm, +9

Fabricantes 2, 3, 4 y 6
Instrumental Asociado

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: N/A

Forma de presentación: Por unidad, implante estéril e instrumental no estéril

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante: 1. DEPUY INTERNATIONAL LTD.
2. CERAMTEC GMBH.
3. DEPUY ORTHOPAEDICS, INC.
4. PARAGON MEDICAL, INC.
5. DEPUY (IRELAND).
6. DEPUY IRELAND UC.

Lugar de elaboración: 1. St Anthony's Road, Leeds Ls11 8dt, Reino Unido.
2. Medical Products Division, Ceramtec-Platz 1-9, 73207 Plochingen, Alemania.
3. 700 Orthopaedic Drive, Warsaw, In 46582, Estados Unidos.
4. 8 Matchett Industrial Park Dr., Pierceton, In 46562, Estados Unidos.
5. Loughbeg, Ringaskiddy, Cork, Irlanda.
6. Loughbeg, Ringaskiddy, Cork, Irlanda.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los

Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de Johnson & Johnson Medical S.A. bajo el número PM 16-365 siendo su nueva vigencia hasta el 25 marzo 2030

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 24 abril 2025



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 64865

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001232-25-1