



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-009490-21-6

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-009490-21-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el 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;

EL ADMINISTRADOR 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 FH Industrie, nombre descriptivo Sistema de Prótesis para reemplazo total de cadera y nombre técnico PROTESIS, DE ARTICULACION, PARA CADERA, de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTES CMP S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-30734732-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2241-13”, 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. Inscríbase 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Prótesis para reemplazo total de cadera

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

18-166- PROTESIS, DE ARTICULACION, PARA CADERA

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FH Industrie

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Coxopatías (coxartrosis y coxitis diversas, lesiones traumáticas de la cabeza o del cotilo y sus secuelas, osteonecrosis de la cabeza con o sin artrosis)

Fracturas del cuello femoral

Modelos:

ESOP 2, F2H, PHARO y BIOLOX DELTA según detalle:

Tallo femoral cementado 12/14 130° F2H

266393 TALLO FEMORAL CEMENTADO 12/14 T.1 130° F2H

266394 TALLO FEMORAL CEMENTADO 12/14 T.2 130° F2H

266395 TALLO FEMORAL CEMENTADO 12/14 T.3 130° F2H

266396 TALLO FEMORAL CEMENTADO 12/14 T.4 130° F2H

266397 TALLO FEMORAL CEMENTADO 12/14 T.5 130° F2H

266398 TALLO FEMORAL CEMENTADO 12/14 T.6 130° F2H

266399 TALLO FEMORAL CEMENTADO 12/14 T.7 130° F2H

266400 TALLO FEMORAL CEMENTADO 12/14 T.8 130° F2H

266401 TALLO FEMORAL CEMENTADO 12/14 T.9 130° F2H

266402 TALLO FEMORAL CEMENTADO 12/14 T.10 130° F2H

Tallos no cementados ESOP 2 e instrumental asociado

266885 TALLO NO CEMENTADO IZQUIERDO ESOP 2 T. 1

266886 TALLO NO CEMENTADO IZQUIERDO ESOP 2 T. 2

266887 TALLO NO CEMENTADO IZQUIERDO ESOP 2 T. 3

266888 TALLO NO CEMENTADO IZQUIERDO ESOP 2 T. 4

266889 TALLO NO CEMENTADO IZQUIERDO ESOP 2 T. 5

266890 TALLO NO CEMENTADO IZQUIERDO ESOP 2 T. 6

266891 TALLO NO CEMENTADO IZQUIERDO ESOP 2 T. 7

266892 TALLO NO CEMENTADO DERECHO ESOP 2 T. 1

266893 TALLO NO CEMENTADO DERECHO ESOP 2 T. 2

266894 TALLO NO CEMENTADO DERECHO ESOP 2 T. 3

266895 TALLO NO CEMENTADO DERECHO ESOP 2 T. 4

266896 TALLO NO CEMENTADO DERECHO ESOP 2 T. 5  
266897 TALLO NO CEMENTADO DERECHO ESOP 2 T. 6  
266898 TALLO NO CEMENTADO DERECHO ESOP 2 T. 7  
231352 CABEZA DE PRUEBA PARA TALLO 12/14 D32 S (-3,5)  
231353 CABEZA DE PRUEBA PARA TALLO 12/14 D32 M (0)  
231354 CABEZA DE PRUEBA PARA TALLO 12/14 D32 L (+3,5)  
231357 CABEZA DE PRUEBA PARA TALLO 12/14 D28 S (-3,5)  
231358 CABEZA DE PRUEBA PARA TALLO 12/14 D28 M (0)  
231359 CABEZA DE PRUEBA PARA TALLO 12/14 D28 L (+3,5)  
231360 CABEZA DE PRUEBA PARA TALLO 12/14 D28 XL (+7)  
231368 CABEZA DE PRUEBA PARA TALLO 12/14 D22 M (+0)  
231369 CABEZA DE PRUEBA PARA TALLO 12/14 D22 L (+2)  
242472 EJE DE ANTEVERSION PARA MANGO DE BROCA  
254461 CABEZA DE PRUEBA PARA TALLO 12/14 D36 S (-3,5)  
254462 CABEZA DE PRUEBA PARA TALLO 12/14 D36 M (+0)  
254463 CABEZA DE PRUEBA PARA TALLO 12/14 D36 L (+3,5)  
257221 IMPACTADOR DE CABEZA MANGO AMARILLO  
261076 MANGO EN T LARGO ARROW  
263232 EXTRACTOR ROSCADO M6 PARA TALLO DE CADERA  
264050 PUNTA HNG PARA IMPACTOR DE CABEZA  
265326 ESCOFINA DE ARRANQUE  
265332 IMPACTADOR PARA TALLO ANATOMICO  
267389 BANDEJA DE ACERO INOXIDABLE ESOP 2 APROXIMACIÓN POSTERIOR  
267390 TAPA PARA BANDEJA ESOP 2  
267405 BOTON DIAFISIARIO DE PRUEBA ESOP 2  
267406 DIAFISIS DE PRUEBA ESOP 2 D9

267407 DIAFISIS DE PRUEBA ESOP 2 D10  
267408 DIAFISIS DE PRUEBA ESOP 2 D11  
267409 DIAFISIS DE PRUEBA ESOP 2 D12  
267410 DIAFISIS DE PRUEBA ESOP 2 D13  
267411 DIAFISIS DE PRUEBA ESOP 2 D14  
267412 DIAFISIS DE PRUEBA ESOP 2 D15  
267416 MANGO PARA TORNILLO ESOP 2  
267418 ESCARIADOR RIGIDO ESOP 2 D10  
267423 BANDEJA DE ACERO INOXIDABLE HUETER ANTERIOR RECTA ESOP 2  
267427 BANDEJA DE ACERO INOXIDABLE ROTTINGER ANTERIOR ESOP 2  
267434 BANDEJA ESOP 2 APROXIMACION POSTERIOR  
267435 BANDEJA ESOP 2 APROXIMACION ANTERIOR HUETER  
267436 BANDEJA ESOP 2 APROXIMACION ANTERIOR ROTTINGER  
267437 BANDEJA CURVA ESOP 2 ANTERIOR HUETER  
268151 BANDEJA COMUN ESOP 2 DE ACERO INOXIDABLE  
269869 BLOQUE DE ESCOFINA ESOP 2 DERECHA T1  
269870 BLOQUE DE ESCOFINA ESOP 2 DERECHA T2  
269871 BLOQUE DE ESCOFINA ESOP 2 DERECHA T3  
269872 BLOQUE DE ESCOFINA ESOP 2 DERECHA T4  
269873 BLOQUE DE ESCOFINA ESOP 2 DERECHA T5  
269874 BLOQUE DE ESCOFINA ESOP 2 DERECHA T6  
269875 BLOQUE DE ESCOFINA ESOP 2 DERECHA T7  
269876 BLOQUE DE ESCOFINA ESOP 2 IZQUIERDA T1  
269877 BLOQUE DE ESCOFINA ESOP 2 IZQUIERDA T2  
269878 BLOQUE DE ESCOFINA ESOP 2 IZQUIERDA T3  
269879 BLOQUE DE ESCOFINA ESOP 2 IZQUIERDA T4

269880 BLOQUE DE ESCOFINA ESOP 2 IZQUIERDA T5

269881 BLOQUE DE ESCOFINA ESOP 2 IZQUIERDA T6

269882 BLOQUE DE ESCOFINA ESOP 2 IZQUIERDA T7

269947 CONEXIÓN DE GANCHO DE COLLAR DE PRUEBA ESTÁNDAR ESOP 2

263900 BANDEJA HNG COMUN VACIA

264921 CAJA PARA CONEXIÓN DE GANCHO DE CINCEL HNG

264947 CONEXIÓN DE GANCHO PARA MANGO DE ESCOFINA APROXIMACIÓN IZQUIERDA ROTTINGER

264948 CONEXIÓN DE GANCHO PARA MANGO DE ESCOFINA APROXIMACIÓN DERECHA ROTTINGER

265323 GANCHO DE MANGO APROXIMACIÓN POSTERIOR

266310 SEPARADOR AUTOESTATICO ANTERIOR

266311 SEPARADOR CURVO DE HOHMANN

267146 TAPA DE BANDEJA UNIVERSAL FH

267363 BANDEJA SEPARADOR ANTERIOR FH

254800 IMPACTADOR DE PLACA DE METAL OFFSET T40-44

254801 IMPACTADOR DE PLACA DE METAL OFFSET T46

254802 IMPACTADOR DE PLACA DE METAL OFFSET T48-50

254803 IMPACTADOR DE PLACA DE METAL OFFSET T52+

254816 BANDEJA SEPARADOR ANTERIOR LIS (CMI)

Cabeza femoral cerámica DELTA- implantes e instrumental asociado.

256516 CABEZA CERAMICA 12/14 BIOLOX DELTA D28 S (-3,5)

256517 CABEZA CERAMICA 12/14 BIOLOX DELTA D28 M (0)

256518 CABEZA CERAMICA 12/14 BIOLOX DELTA D28 L (+3,5)

256519 CABEZA CERAMICA 12/14 BIOLOX DELTA D32 S (-3,5)

256520 CABEZA CERAMICA 12/14 BIOLOX DELTA D32 M (0)

256521 CABEZA CERAMICA 12/14 BIOLOX DELTA D32 L (+3,5)

256522 CABEZA CERAMICA 12/14 BIOLOX DELTA D36 S (-3,5)  
256523 CABEZA CERAMICA 12/14 BIOLOX DELTA D36 M (0)  
256524 CABEZA CERAMICA 12/14 BIOLOX DELTA D36 L (+3,5)  
266371 CABEZA CERAMICA 12/14 BIOLOX DELTA D32 XL (+7)  
266372 CABEZA CERAMICA 12/14 BIOLOX DELTA D36 XL (+8)  
264050 PUNTA HNG PARA IMPACTOR DE CABEZA  
231357 CABEZA DE PRUEBA PARA TALLO 12/14 D28 S (-3,5)  
231358 CABEZA DE PRUEBA PARA TALLO 12/14 D28 M (0)  
231359 CABEZA DE PRUEBA PARA TALLO 12/14 D28 L (+3,5)  
231360 CABEZA DE PRUEBA PARA TALLO 12/14 D28 XL (+7)  
231352 CABEZA DE PRUEBA PARA TALLO 12/14 D32 S (-3,5)  
231353 CABEZA DE PRUEBA PARA TALLO 12/14 D32 M (0)  
231354 CABEZA DE PRUEBA PARA TALLO 12/14 D32 L (+3,5)  
254461 CABEZA DE PRUEBA PARA TALLO 12/14 D36 S (-3,5)  
254462 CABEZA DE PRUEBA PARA TALLO 12/14 D36 M (+0)  
254463 CABEZA DE PRUEBA PARA TALLO 12/14 D36 L (+3,5)  
257221 IMPACTADOR DE CABEZA MANGO AMARILLO  
224843 CABEZA DE PRUEBA PARA TALLO PUNTA 6° D32 S (-3,5)  
224844 CABEZA DE PRUEBA PARA TALLO PUNTA 6° D32 M (0)  
224845 CABEZA DE PRUEBA PARA TALLO PUNTA 6° D32 L (+3,5)  
224846 CABEZA DE PRUEBA PARA TALLO PUNTA 6° D32 XL (+7)  
224848 CABEZA DE PRUEBA PARA TALLO PUNTA 6° D28 S (-3,5)  
224849 CABEZA DE PRUEBA PARA TALLO PUNTA 6° D28 M (0)  
224850 CABEZA DE PRUEBA PARA TALLO PUNTA 6° D28 L (+3,5)  
224851 CABEZA DE PRUEBA PARA TALLO PUNTA 6° D28 XL (+7)  
224827 CABEZA DE PRUEBA PARA BROCA HA D32 S (-3,5)

224828 CABEZA DE PRUEBA PARA BROCA HA D32 M (+0)  
224829 CABEZA DE PRUEBA PARA BROCA HA D32 L (+3,5)  
224832 CABEZA DE PRUEBA PARA BROCA HA D28 S (-3,5)  
224833 CABEZA DE PRUEBA PARA BROCA HA D28 M (+0)  
224834 CABEZA DE PRUEBA PARA BROCA HA D28 L (+3,5)  
224835 CABEZA DE PRUEBA PARA BROCA HA D28 XL (+7)  
231355 CABEZA DE PRUEBA PARA TALLO 12/14 D32 XL (+7)  
254473 CABEZA DE PRUEBA PARA BROCA D12 D36 S (-3,5)  
254474 CABEZA DE PRUEBA PARA BROCA D12 D36 M (+0)  
254475 CABEZA DE PRUEBA PARA BROCA D12 D36 L (+3,5)  
257042 CABEZA DE PRUEBA PARA TALLO D28 12/14 S (-3,5) PARA INSERTO RETENTIVO  
257043 CABEZA DE PRUEBA PARA TALLO D28 12/14 M (0) PARA INSERTO RETENTIVO  
257044 CABEZA DE PRUEBA PARA TALLO D28 12/14 L (+3,5) PARA INSERTO RETENTIVO  
257045 CABEZA DE PRUEBA PARA TALLO D28 12/14 XL (+7) PARA INSERTO RETENTIVO

Cotilo Bipolar PHARO e instrumental asociado

249404 COTILO BIPOLAR PHARO D28 T41  
245191 COTILO BIPOLAR PHARO D28 T43  
245192 COTILO BIPOLAR PHARO D28 T45  
245193 COTILO BIPOLAR PHARO D28 T47  
245194 COTILO BIPOLAR PHARO D28 T49  
245195 COTILO BIPOLAR PHARO D28 T51  
245196 COTILO BIPOLAR PHARO D28 T53  
245197 COTILO BIPOLAR PHARO D28 T55  
245198 COTILO BIPOLAR PHARO D28 T57  
245199 COTILO BIPOLAR PHARO D28 T59  
249190 COTILO DE PRUEBA PHARO T43



249191 COTILO DE PRUEBA PHARO T45  
249192 COTILO DE PRUEBA PHARO T47  
249193 COTILO DE PRUEBA PHARO T49  
249194 COTILO DE PRUEBA PHARO T51  
249195 COTILO DE PRUEBA PHARO T53  
249196 COTILO DE PRUEBA PHARO T55  
249197 COTILO DE PRUEBA PHARO T57  
249198 COTILO DE PRUEBA PHARO T59  
252789 COTILO DE PRUEBA PHARO T41  
254397 TAPÓN CABEZA DE PRUEBA PHARO (-3,5)  
254398 TAPÓN CABEZA DE PRUEBA PHARO (0)  
254399 TAPÓN CABEZA DE PRUEBA PHARO (+3,5)  
254400 TAPÓN CABEZA DE PRUEBA PHARO (+7)  
269077 TAPA COTILO DE PRUEBA PHARO V2  
269078 BANDEJA VACIA COTILO DE PRUEBA PHARO V2

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 biotecnológico: no corresponde

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Radiación GAMMA

Nombre del fabricante:

FH Industrie

Lugar de elaboración:

Z.I de Kernevéz-6 rue Nobel-29000 QUIMPER, Francia

Expediente N° 1-0047-3110-009490-21-6

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.04.16 13:53:09 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.04.16 13:53:11 -03:00

**Rótulo de implante - ESTERIL**

<b>Sistema de prótesis para reemplazo total de cadera</b>			
Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXX			
<b>REF</b>	CODIGO: xxx	<b>LOT</b>	LOTE: xxx MATERIAL: xxx
CANTIDAD (QTY): xxx		<b>STERILE R</b>	<b>ESTERIL – Radiación</b>
	Único uso	Leer 	instrucciones de Uso  Precaución
<p><i>Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización. Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado</i></p> <p><b>PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2241-13</b></p> <p>Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias</p>			
<b>Fabricante:</b>			
FH Industrie. Z.I de Kernevéz- 6 rue Nobel- 29000 QUIMPER, Francia			
<b>Importador:</b>			
Implantes CMP SRL			
Av Belgrano 1217, piso 3, oficina 34			
Director Técnico: Andrés Dotti – Farmacéutico – MN: 11.226			

**Rótulo de instrumental - NO ESTERIL**

<b>Instrumental para sistema de prótesis para reemplazo total de cadera</b>			
Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXX			
<b>REF</b>	CODIGO: xxx	<b>LOT</b>	LOTE: xxx MATERIAL: xxx
CANTIDAD (QTY): xxx			<b>NO ESTERIL – Esterilizar antes de usar</b>
	Leer instrucciones de Uso		Precaución
<p><i>Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización. Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado</i></p> <p><b>PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2241-13</b></p> <p>Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias</p>			
<b>Fabricante:</b>			
FH Industrie. Z.I de Kernevéz- 6 rue Nobel- 29000 QUIMPER, Francia			
<b>Importador:</b>			
Implantes CMP SRL			
Av Belgrano 1217, piso 3, oficina 34			
Director Técnico: Andrés Dotti – Farmacéutico – MN: 11.226			

**INSTRUCCIONES DE USO****Sistema de prótesis para reemplazo total de cadera****ESTERIL – Radiación**

Leer instrucciones de Uso



Precaución

*Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización. Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado*

**PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2241-13**  
Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

**Fabricante:**

FH Industrie: Z.I de Kernevéz- 6 rue Nobel- 29000 QUIMPER, Francia

**Importador:**

Implantes CMP SRL

Av Belgrano 1217, piso 3, oficina 34

Director Técnico: Andrés Dotti – Farmacéutico – MN: 11.226

**USO PREVISTO**

El sistema de prótesis para reemplazo total de cadera está destinado a ser implantado en la parte femoral cuando se procede a una artroplastia total de la cadera.

**CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO**

Los componentes implantables permiten restaurar la función articular y soportan las sollicitaciones habituales a las que está sometida esta articulación.

**COMPATIBILIDAD ENTRE DISPOSITIVOS**

Es obligatorio ensamblar:

- las cabezas y los vástagos con un cono de la misma definición (12/14).
- los implantes con fijación biológica no cementados, cuyo tipo de fijación biológica se indica en la etiqueta del producto, no deben ser cementados.
- los vástagos femorales y copas acetabulares son compatibles con las cabezas BIOLOX DELTA.

**INDICACIONES DE UTILIZACIÓN:**

El sistema de prótesis para reemplazo total de cadera está indicado para las siguientes etiologías:

- Coxopatías (coxartrosis y coxitis diversas, lesiones traumáticas de la cabeza o del cotilo y sus secuelas, osteonecrosis de la cabeza con o sin artrosis).
- Fracturas del cuello femoral.

**CONTRAINDICACIONES**

1. Una infección, o una infección latente
2. Trastorno mental o neuromuscular que pudiera crear un riesgo inaceptable de inestabilidad protésica, fracaso de la fijación protésica o complicaciones en el postoperatorio.
3. Insuficiencia de capital óseo.
4. Alergia conocida a uno de los componentes del material mencionado en la etiqueta del producto.
5. Enfermedades metabólicas que fueran susceptibles de no promover el crecimiento óseo.
6. Paciente no cooperativo que fuera incapaz de seguir las recomendaciones.

**PRECAUCIONES**

- La longevidad de los implantes depende de numerosos factores biológicos, biomecánicos y otros. Por consiguiente, la observancia estricta de las indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias correspondientes a este producto desempeña un papel esencial en su uso.

El resultado de una artroplastia depende de los antecedentes del paciente. Su preparación psicológica es imprescindible.

Es conveniente señalar a los pacientes que reciben una prótesis de la articulación de la cadera los límites de la prótesis y que, entre otras cosas, su peso y su nivel de actividad pueden influir en la longevidad de la prótesis. Deberán ser aconsejados en cuanto a la manera de modificar sus actividades en consecuencia. La prótesis no podrá, en ningún caso, restituir las funciones anteriormente ejercidas por una articulación sana y normal. El paciente no deberá abrigar esperanzas utópicas en lo referente a su funcionalidad, deberá consultar a su cirujano en caso de trastornos experimentados en la región del dispositivo.

- Antes de su utilización clínica, el cirujano, así como el personal del bloque operatorio deberán haber recibido una formación en la utilización del dispositivo y de su material auxiliar. Deberán haber asimilado los aspectos de la intervención quirúrgica, así como las limitaciones del dispositivo.

- Es conveniente asegurarse de proteger los componentes y todas las superficies pulidas o revestidas contra la abrasión, las rayaduras u otro efecto perjudicial provocado por objetos metálicos o abrasivos.

- Las zonas de apoyo del implante deberán estar limpias y sin restos (hueso, cemento) antes de la implantación. El cirujano velará por conseguir un apoyo continuo del implante sobre el hueso y retirará el cemento sobrante.

- La revisión de una cabeza alúmina no puede hacerse por otra cabeza de alúmina sin revisión del vástago asociado.

- Es conveniente procurar que la presencia de otros dispositivos no afecte la integridad funcional del dispositivo.

- No mezclar implantes de orígenes diversos. Las únicas posibilidades de llevar a cabo mezclas de componentes vienen indicadas en el párrafo COMPATIBILIDAD ENTRE DISPOSITIVOS.

- Si alguna de las informaciones de la etiqueta (ref. com., talla, número de lote) y/o si el marcado láser (número de lote, diámetro del cono, fabricante) que se encuentra sobre el implante son ilegibles, no colocar el implante.

#### **IMPLANTES COMPATIBLES DE FIJACIÓN SIN CEMENTO**

Durante la manipulación, se deberá poner especial atención máxima al revestimiento. Se debe evitar todo tipo de contacto con el revestimiento antes de realizar el implante. Los implantes con fijación biológica no deben ser cementados. El tipo de revestimiento está identificado en la etiqueta.

#### **TÉCNICA DE IMPLANTACIÓN**

El material auxiliar específico, suministrado no estéril, será necesario para la colocación de los implantes diseñados por FH Industrie y distribuidos por FH ORTHOPEDICS o sus distribuidores. Las técnicas operatorias están disponibles en FH ORTHOPEDICS o dirigiéndose a sus distribuidores. FH ORTHOPEDICS o sus distribuidores pueden suministrar copias radiológicas que permiten al cirujano evaluarla talla del implante.

#### **CONDICIONES DE USO**

Las prótesis deberán ser implantadas en el bloque operatorio, en medio aséptico y respetando las condiciones de higiene, por un cirujano ortopeda que practique regularmente este tipo de implantación. La implantación deberá ser realizada con la ayuda del material auxiliar adecuado, el cual deberá incluir instrumentos sin deteriorar, aplicando las recomendaciones de la técnica operatoria y las instrucciones de uso, para el tratamiento de un paciente que presente las indicaciones definidas anteriormente, en cirugía primaria.

#### **ADVERTENCIAS**



- Los pacientes que reciben una prótesis deberán ser informados de que su peso y su volumen de actividad pueden influir sobre la duración del implante.
- Los implantes dañados o defectuosos no deben utilizarse,
- El diseño de este dispositivo no permite su reutilización con el riesgo de modificar sus características de desempeño.
- La utilización de un implante inadecuado por su talla es susceptible de reducir sus características de desempeño.
- Los componentes pertenecen a un sistema modular. FH Industrie declina toda responsabilidad en caso de que se hiciera uso de componentes de otros fabricantes o uso de sus componentes para otros fines diferentes a los previstos.
- Los implantes no deberán ser modificados o ser objeto de tratamiento.
- No se debe aplicar ningún producto químico (por ejemplo, alcohol) sobre el dispositivo durante la práctica clínica.

### **EFFECTOS ADVERSOS**

Será responsabilidad del cirujano suministrarle al paciente todas las informaciones antes de la operación, e informarle particularmente sobre los siguientes riesgos:

- dolores
- pérdida de movilidad
- desgaste de los componentes de UHMWPE utilizados en la prótesis total de cadera. Las partículas de desgaste, especialmente de los componentes de UHMWPE, pueden causar osteólisis que pueden requerir una intervención quirúrgica.
- ruptura del implante tras ejercer actividades inapropiadas, tras un traumatismo u otras sollicitaciones propias de la actividad del paciente.
- separación o luxación de un implante tras fijación inicial inadecuada, infección latente, sollicitación prematura o excesiva, colocación de los componentes en una posición incorrecta o traumatismo.
- alergia a uno de los componentes del material mencionado en la etiqueta del producto
- posibilidad de reabsorción ósea, evolutiva y, a veces asintomática, la cual puede aparecer alrededor de los componentes protésicos como consecuencia de reacciones a cuerpos extraños.
- hematoma, retraso en la cicatrización, trombosis venosa profunda, trombosis pulmonar, lesión de los vasos sanguíneos
- embolia pulmonar
- infección, incluso fallecimiento
- problema cardiovascular

Estos efectos adversos pueden llevar a una nueva operación o a una revisión.

### **INFORMACIÓN IMPORTANTE QUE HAY QUE DAR AL CIRUJANO Y AL PACIENTE:**

Será conveniente notificar cualquier accidente grave relacionado con el dispositivo al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que se encuentre establecido el usuario o el paciente.

En los exámenes con IRM, el paciente deberá indicar a los profesionales que lleva un implante metálico.

- Los implantes metálicos presentan un riesgo de migración y/o de calentamiento durante un examen de IRM.
- Los implantes metálicos pueden generar artefactos (distorsión y/o pérdida de señal) que pueden perturbar la interpretación de los exámenes de imágenes.

## **EMBALAJE Y ESTERILIZACIÓN**

Toda la información indicada en la etiqueta del producto permite garantizar la trazabilidad de su fabricación.

### **IMPLANTES SUMINISTRADOS ESTÉRILES:**

Antes de la utilización de los implantes, se deberá verificar el perfecto cierre de los elementos de embalaje (bolsitas desprendibles) y la integridad del conjunto. No utilizar un producto cuyo embalaje esté deteriorado o cuya etiqueta de inviolabilidad esté rota. En tal caso, el producto deberá ser devuelto. El producto no debe volverse a esterilizar por ningún método que sea, bajo el riesgo de modificar sus características de desempeño. La etiqueta testigo en el embalaje exterior que confirma la esterilización debe ser roja en caso de esterilización por radiación (R). Este color puede verse alterado por las malas condiciones de almacenamiento: calor, humedad, luz, etc. En cualquier caso, una etiqueta que sea amarilla color presente antes de la esterilización puede indicar un producto no estéril y, en tal caso, se deberá devolver el producto. La devolución de implantes que hayan perdido la esterilización no será aceptada. La fecha de caducidad viene indicada en la etiqueta del producto.

### **Instrucciones de uso, de limpieza y de esterilización de instrumentos FH**

Si necesita información complementaria, no dude en pedir asesoramiento al departamento comercial de su proveedor. Este documento no es exhaustivo; tampoco es un manual de técnicas operatorias con los detalles de implantación. En todos los casos, consulte la documentación facilitada.

#### Aspectos generales

+ Este manual es aplicable a todos los dispositivos médicos reutilizables fabricados por FH Industrie y distribuidos por FH Orthopedics y/o por sus distribuidores y debe leerse con atención.

+ Los instrumentos, ya sean éstos nuevos o no, deben tratarse con sumo cuidado antes de ser utilizados como se indica en las presentes instrucciones.

+ Los dispositivos de uso único no deben reesterilizarse a excepción de los implantes suministrados no estériles.

Estas instrucciones no son aplicables a los dispositivos médicos FH suministrados estériles que no deben ser reutilizados.

+ Las cajas de los instrumentos no son una barrera estéril: es preciso utilizar un acondicionamiento de esterilización para mantener la condición estéril.

+ Las instrucciones facilitadas en el presente manual han sido aprobadas por FH. Es competencia del hospital cerciorarse de que los sucesivos tratamientos se realizan con el equipo y los materiales adecuados y que el personal encargado de dichos tratamientos posee la formación adecuada para obtener el resultado esperado. El equipo y los procesos deben ser aprobados y supervisados con regularidad.

+ El material ancilar se suministra no estéril en contenedores de transporte. Con cada ancilar se incluye una ficha informativa (que precisa el estado no estéril del ancilar) para control durante la recepción y antes de la esterilización.

+ El material FH debe utilizarse exclusivamente para la colocación o la explantación de prótesis FH.

#### Modo de empleo

O El departamento comercial de FH o su distribuidor habitual tienen a su disposición una técnica operatoria para proporcionar al cirujano un complemento de información sobre el método de uso recomendado. Es indispensable leer dicha información.

O El material ancilar está pensado para funcionar a temperatura ambiente. Se aconseja no utilizar el material inmediatamente después de la esterilización con vapor y esperar a que éste haya recuperado su temperatura ambiente. Es responsabilidad del personal de quirófano comprobar, antes de la intervención, el correcto acoplamiento de los instrumentos F.H. Industrie con el material de quirófano disponible.

O Determinado material ancilar está compuesto por dispositivos invasivos temporales como brocas, escariadores, fresas, aterrajadoras y palpadores. Estos instrumentos se deben usar con precaución. Su rotación puede causar problemas en partes blandas o en campos en contacto.

O Este material, revisado por FH ORTHOPEDICS o por sus distribuidores deben manipularse con precaución. Cualquier deterioro en el mismo puede ser causa de malfuncionamiento.

O El material solo debe ser utilizado para la función para la que está diseñado en las técnicas operatorias.

O El uso de determinados instrumentos que se montan en motores (brocas, escariadores, palpadores, fresas, aterrajadoras, etc.) puede provocar riesgo de calentamiento entre los instrumentos y el hueso. Es aconsejable irrigar estos instrumentos con suero fisiológico durante su uso.

FH recomienda tratar todos los dispositivos como se indica en las instrucciones de limpieza manual o de combinación de lavado manual/automático que se incluyen en este manual.

#### Advertencias

+ Las precauciones indicadas a continuación son de cumplimiento obligatorio para el personal hospitalario que trabaja con dispositivos médicos contaminados o potencialmente contaminados. Los dispositivos con punta o cortantes deben manipularse con extrema prudencia.

+ No se deben utilizar cepillos metálicos o estropajos para los procesos de limpieza manual. Estos equipos podrían dañar la superficie o el acabado de los instrumentos. Utilice cepillos de nailon de cerdas suaves y escobillas de las medidas adaptadas a los dispositivos que se van a tratar.

+ No se deben dejar secar los dispositivos contaminados antes del tratamiento para facilitar las etapas posteriores.

+ El suero fisiológico y los agentes limpiadores/desinfectantes que contengan aldehído, mercurio, cloro activo, cloruro, bromo, bromuro, yodo o yoduro son corrosivos y no deben ser utilizados.

+ No utilizar aceite mineral o lubricantes a base de silicona porque recubren los microorganismos, impiden el contacto directo de la superficie con el vapor son difíciles de eliminar.

+ La limpieza automática con un limpiador/desinfectante solamente no es suficiente para los instrumentos ortopédicos. Antes de la limpieza automática debe realizarse un proceso de limpieza manual profundo.

+ Se aconseja preferentemente el uso de agentes limpiadores de pH neutro para la limpieza de los dispositivos reutilizables FH.

+ Para la limpieza de dispositivos de aluminio solo deben utilizarse detergentes con pH neutro. Debe evitarse el contacto con detergentes alcalinos fuertes o con soluciones que contengan sosa, yodo o cloro porque pueden atacar químicamente al aluminio y estropear el dispositivo. Es conveniente que el usuario consulte y siga siempre las instrucciones facilitadas por el fabricante del producto de limpieza.

Nota: las fresas, brocas, ralladores e instrumentos cortantes pueden tratarse con detergentes alcalinos y deben inspeccionarse cuidadosamente tras el tratamiento para comprobar que los bordes cortantes no estén deteriorados.

#### Instrucciones

+ Retirar el exceso de líquidos y de tejidos orgánicos de los instrumentos con una esponja desechable que no deje pelusas. Colocar los dispositivos en una bandeja con agua destilada o cubrirlos con un trapo húmedo.

+ Los instrumentos deben limpiarse durante los 30 minutos posteriores a su uso para reducir la posibilidad de secado antes del lavado.

+ Los instrumentos utilizados deben transportarse al servicio de aprovisionamiento en contenedores cerrados o cubiertos para evitar cualquier nuevo riesgo de contaminación.

+ Cuando sea aplicable, los instrumentos con varios componentes deben ser desmontados para una limpieza eficaz.



Prestar atención para no perder los tornillos y piezas de pequeño tamaño.

+ Todos los agentes limpiadores deben prepararse respetando la disolución y la temperatura recomendadas por el fabricante. Puede utilizarse agua ablandada del grifo para preparar los agentes de limpieza. Es importante el uso de las temperaturas recomendadas para conseguir prestaciones óptimas de los agentes limpiadores.

**Nota:** deben prepararse soluciones de limpieza nuevas.

+ Los instrumentos deben retirarse de las bandejas metálicas o de polímero para la aplicación de los procesos de limpieza manual y/o automática. Las tapas, cajas y bandejas de instrumentos deben lavarse por separado. Esta regla no es aplicable a los implantes de uso único no estériles. Las placas y los tornillos pueden dejarse en la bandeja o en el carro para su tratamiento.

+ Debe evitarse el uso de agua dura. Para el aclarado inicial se puede utilizar agua ablandada. El aclarado final debe realizarse con agua purificada para eliminar la acumulación de partículas en los instrumentos. Para purificar el agua se pueden utilizar uno o varios de los procesos siguientes: ultrafiltración (UF), ósmosis inversa (OI), desionización o equivalente.

+ El vapor (calor húmedo) es el método de esterilización homologado para los instrumentos FH.

#### Procedimiento de desinfección/limpieza manual

**Etapa 1** Sumerja completamente los instrumentos en una solución enzimática y déjelos en remojo durante 20 minutos. Utilice un cepillo de cerdas blandas de nailon para cepillar el dispositivo con suavidad hasta la eliminación de toda la suciedad visible. Preste especial atención a las asperezas, cavidades, superficies en contacto, conectores y otras zonas difíciles de limpiar. Accione las partes articuladas para acceder a las zonas de difícil acceso.

**Etapa 2** Retire el dispositivo de la solución enzimática y aclare con agua del grifo durante un mínimo de 3 minutos. Aclare bien insistiendo en las cavidades, orificios y otras zonas de difícil acceso con chorro de agua a presión.

**Etapa 3** Añada los agentes limpiadores al limpiador por ultrasonidos. Sumerja completamente el dispositivo en la solución de limpieza y sométalo a ultrasonidos al menos durante 10 minutos a 45-50 kHz.

**Etapa 4** Aclare el dispositivo con agua purificada durante al menos 3 minutos o hasta la eliminación de la sangre o de la suciedad visible en éste o en el agua de aclarado. Aclare bien insistiendo en las cavidades, orificios y otras zonas de difícil acceso.

**Etapa 5** Repita las etapas de limpieza por ultrasonidos y de aclarado indicadas anteriormente.

**Etapa 6** Elimine el exceso de humedad del instrumento con un trapo limpio, absorbente y que no deje pelusas.

#### Procedimiento de desinfección/limpieza manual/automática

**Etapa 1** Sumerja completamente los instrumentos en una solución enzimática y déjelos en remojo durante 10 minutos. Utilice un cepillo de cerdas blandas de nailon para cepillar el dispositivo con suavidad hasta la eliminación de toda la suciedad visible. Preste especial atención a las asperezas, cavidades, superficies en contacto, conectores y otras zonas difíciles de limpiar. Accione las partes articuladas para acceder a las zonas de difícil acceso.

**Etapa 2** Retire el dispositivo de la solución enzimática y aclare con agua del grifo durante un mínimo de 1 minuto.

Aclare bien insistiendo en las cavidades, orificios y otras zonas de difícil acceso.

**Etapa 3** Coloque los instrumentos en la bandeja de la máquina de lavado/desinfección adaptada y proceda a su tratamiento con un ciclo estándar del equipo de lavado/desinfección de instrumentos de conformidad con las instrucciones del fabricante de la máquina de lavado/desinfección:

+ Lavado 10 minutos a 93 °C mínimo con una solución detergente adaptada para equipos de lavado/desinfección.

- + Aclarado con agua desmineralizada
- + Secado.

**Inspección antes de la esterilización**

- + Inspeccione atentamente cada dispositivo para asegurarse de la eliminación de toda la contaminación visible. Si existe contaminación, repita el proceso de limpieza/desinfección.
- + Compruebe la acción de las piezas móviles (p. e., bisagras, conectores, piezas correderas, etc.) en toda su amplitud.
- + Compruebe la ausencia de deformación de los instrumentos (en particular de los instrumentos que se conectan a motores).
- + Una vez montados los instrumentos, compruebe que los dispositivos se ensamblen correctamente con los componentes en contacto.

**Envoltorio estéril**

Para envolver los instrumentos individuales se pueden utilizar envoltorios o bolsas de esterilización por vapor de calidad médica disponibles en comercios especializados. El envoltorio debe prepararse con la técnica de doble envoltorio protector de la AAMI, conforme a la norma DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1/2. Las bandejas y cajas con tapa pueden ponerse en un contenedor de esterilización homologado con tapa hermética para la esterilización.

Siga las instrucciones del fabricante del contenedor de esterilización para la inserción la sustitución de los filtros de esterilización en los contenedores de esterilización.

Las cajas y bandejas de transporte y almacenaje de los instrumentos deben utilizarse en las siguientes condiciones:

- \* Si es posible, los dispositivos deben desensamblarse antes de ponerlos en la caja.
- \* Todos los dispositivos deben ordenarse para garantizar el contacto del vapor con todas las superficies de los instrumentos. Los instrumentos no deben estar apilados o en contacto entre sí (utilice los soportes de ordenación o la alfombrilla de silicona previstos para tal fin).
- + El usuario debe comprobar que el contenido de la caja de instrumentos no se haya volcado una vez que los dispositivos estén guardados en la caja.
- + Las bandejas para instrumentos FH solo deben utilizarse con dispositivos fabricados o distribuidos por FH.

**Esterilización**

- + Es obligatorio realizar la desinfección siguiendo el procedimiento indicado antes de la esterilización para los instrumentos quirúrgicos reutilizables.
- + El hospital es responsable de los protocolos internos para el ensamblaje, la inspección y el embalaje de los instrumentos una vez que éstos se hayan limpiado minuciosamente para garantizar una penetración esterilizante del vapor y un secado adecuado. Asimismo, el hospital también debe recomendar las disposiciones aplicables para la protección de las aristas en punta o potencialmente hirientes de los instrumentos.
- + La esterilización con vapor/calor húmedo es el método preferente y recomendado para los juegos de instrumentos FH.
- + Siga siempre las recomendaciones del fabricante del esterilizador. Al esterilizar varios juegos de instrumentos en un ciclo de esterilización, asegúrese de no superar la carga máxima indicada por el fabricante.
- + Los juegos de instrumentos deben prepararse y envolverse correctamente en las bandejas y/o cajas para que el vapor pueda penetrar y entrar en contacto directamente con todas las superficies.

\* Consulte la siguiente tabla para ver los parámetros de esterilización de los ciclos homologados por FH para ofrecer un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de  $10^{-6}$ .

+ No deben utilizarse métodos de esterilización a base de óxido de etileno o plasma.

**Parámetros de esterilización con vapor homologados:**

	Tipo de ciclo	Temperatura (°C)	Temperatura (°F)	Tiempo d'exposición	Tiempo de secado
A	Vacío previo	132°C	269,6°F	4 minutos	30 minutos
B	Vacío previo	134°C	273,2°F	18 minutos	30 minutos
C	Vacío previo	134°C	273,2°F	3 minutos	30 minutos

**Almacenaje**

+ Al manipular cajas envueltas se debe prestar atención para no dañar la barrera estéril.

El centro de salud debe establecer un tiempo de almacenaje para los instrumentos envueltos en función del acondicionamiento estéril y de las recomendaciones del fabricante del envoltorio.

**Responsabilidades del hospital para los instrumentos FH en préstamo/Número de reutilizaciones posibles:**

+ Los instrumentos de cirugía ortopédica suelen tener una vida útil dilatada y pueden ser utilizados 150 veces como mínimo; no obstante, una manipulación incorrecta o una protección inadecuada pueden reducir rápidamente dicha vida útil. Los instrumentos que hayan perdido su eficacia debido a su uso prolongado, a una incorrecta manipulación o a un mantenimiento inadecuado deben ser devueltos a FH. Indique a su representante FH cualquier anomalía detectada en los instrumentos.

+ Los instrumentos FH deben someterse a todas las etapas de descontaminación, limpieza, desinfección, inspección, y esterilización final antes de ser devueltos a FH. Junto con los instrumentos FH deberá enviar la documentación relativa a la descontaminación realizada.

**ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO**

En caso de explante, el implante deberá ser entregado a un servicio especializado con el fin de garantizar su eliminación respetando el medio ambiente y la normas estrictas de higiene. Un producto explantado debido a una deficiencia deberá ser devuelto al fabricante una vez sometido a descontaminación.

**SIMBOLOGIA**

	UNICO USO		LEA LAS INSTRUCCIONES
	LOTE Nº		FECHA DE VENCIMIENTO
	REFERENCIA / CODIGO / CATALOGO Nº		NO REESTERILIZAR
	NO USAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO		ESTERILIZADO POR RADIACION
	MANTENER ALEJADO DE LA LUZ SOLAR		MANTENER ALEJADO DE LA LLUVIA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROT, E, INST, DE USO-IMPLANTES CMP S.R.L.,

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.04.08 23:26:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.04.08 23:26:04 -03:00





**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-009490-21-6

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-0047-3110-009490-21-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTES CMP S.R.L., 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:

Nombre descriptivo: Sistema de Prótesis para reemplazo total de cadera

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

18-166- PROTESIS, DE ARTICULACION, PARA CADERA

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FH Industrie

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Coxopatías (coxartrosis y coxitis diversas, lesiones traumáticas de la cabeza o del cotilo y sus secuelas, osteonecrosis de la cabeza con o sin artrosis)

Fracturas del cuello femoral

Modelos:

ESOP 2, F2H, PHARO y BIOLOX DELTA según detalle:

Tallo femoral cementado 12/14 130° F2H

266393 TALLO FEMORAL CEMENTADO 12/14 T.1 130° F2H  
266394 TALLO FEMORAL CEMENTADO 12/14 T.2 130° F2H  
266395 TALLO FEMORAL CEMENTADO 12/14 T.3 130° F2H  
266396 TALLO FEMORAL CEMENTADO 12/14 T.4 130° F2H  
266397 TALLO FEMORAL CEMENTADO 12/14 T.5 130° F2H  
266398 TALLO FEMORAL CEMENTADO 12/14 T.6 130° F2H  
266399 TALLO FEMORAL CEMENTADO 12/14 T.7 130° F2H  
266400 TALLO FEMORAL CEMENTADO 12/14 T.8 130° F2H  
266401 TALLO FEMORAL CEMENTADO 12/14 T.9 130° F2H  
266402 TALLO FEMORAL CEMENTADO 12/14 T.10 130° F2H

Tallos no cementados ESOP 2 e instrumental asociado

266885 TALLO NO CEMENTADO IZQUIERDO ESOP 2 T. 1  
266886 TALLO NO CEMENTADO IZQUIERDO ESOP 2 T. 2  
266887 TALLO NO CEMENTADO IZQUIERDO ESOP 2 T. 3  
266888 TALLO NO CEMENTADO IZQUIERDO ESOP 2 T. 4  
266889 TALLO NO CEMENTADO IZQUIERDO ESOP 2 T. 5  
266890 TALLO NO CEMENTADO IZQUIERDO ESOP 2 T. 6  
266891 TALLO NO CEMENTADO IZQUIERDO ESOP 2 T. 7  
266892 TALLO NO CEMENTADO DERECHO ESOP 2 T. 1  
266893 TALLO NO CEMENTADO DERECHO ESOP 2 T. 2  
266894 TALLO NO CEMENTADO DERECHO ESOP 2 T. 3  
266895 TALLO NO CEMENTADO DERECHO ESOP 2 T. 4  
266896 TALLO NO CEMENTADO DERECHO ESOP 2 T. 5  
266897 TALLO NO CEMENTADO DERECHO ESOP 2 T. 6  
266898 TALLO NO CEMENTADO DERECHO ESOP 2 T. 7  
231352 CABEZA DE PRUEBA PARA TALLO 12/14 D32 S (-3,5)

231353 CABEZA DE PRUEBA PARA TALLO 12/14 D32 M (0)  
231354 CABEZA DE PRUEBA PARA TALLO 12/14 D32 L (+3,5)  
231357 CABEZA DE PRUEBA PARA TALLO 12/14 D28 S (-3,5)  
231358 CABEZA DE PRUEBA PARA TALLO 12/14 D28 M (0)  
231359 CABEZA DE PRUEBA PARA TALLO 12/14 D28 L (+3,5)  
231360 CABEZA DE PRUEBA PARA TALLO 12/14 D28 XL (+7)  
231368 CABEZA DE PRUEBA PARA TALLO 12/14 D22 M (+0)  
231369 CABEZA DE PRUEBA PARA TALLO 12/14 D22 L (+2)  
242472 EJE DE ANTEVERSION PARA MANGO DE BROCA  
254461 CABEZA DE PRUEBA PARA TALLO 12/14 D36 S (-3,5)  
254462 CABEZA DE PRUEBA PARA TALLO 12/14 D36 M (+0)  
254463 CABEZA DE PRUEBA PARA TALLO 12/14 D36 L (+3,5)  
257221 IMPACTADOR DE CABEZA MANGO AMARILLO  
261076 MANGO EN T LARGO ARROW  
263232 EXTRACTOR ROSCADO M6 PARA TALLO DE CADERA  
264050 PUNTA HNG PARA IMPACTOR DE CABEZA  
265326 ESCOFINA DE ARRANQUE  
265332 IMPACTADOR PARA TALLO ANATOMICO  
267389 BANDEJA DE ACERO INOXIDABLE ESOP 2 APROXIMACIÓN POSTERIOR  
267390 TAPA PARA BANDEJA ESOP 2  
267405 BOTON DIAFISIARIO DE PRUEBA ESOP 2  
267406 DIAFISIS DE PRUEBA ESOP 2 D9  
267407 DIAFISIS DE PRUEBA ESOP 2 D10  
267408 DIAFISIS DE PRUEBA ESOP 2 D11  
267409 DIAFISIS DE PRUEBA ESOP 2 D12  
267410 DIAFISIS DE PRUEBA ESOP 2 D13

267411 DIAFISIS DE PRUEBA ESOP 2 D14

267412 DIAFISIS DE PRUEBA ESOP 2 D15

267416 MANGO PARA TORNILLO ESOP 2

267418 ESCARIADOR RIGIDO ESOP 2 D10

267423 BANDEJA DE ACERO INOXIDABLE HUETER ANTERIOR RECTA ESOP 2

267427 BANDEJA DE ACERO INOXIDABLE ROTTINGER ANTERIOR ESOP 2

267434 BANDEJA ESOP 2 APROXIMACION POSTERIOR

267435 BANDEJA ESOP 2 APROXIMACION ANTERIOR HUETER

267436 BANDEJA ESOP 2 APROXIMACION ANTERIOR ROTTINGER

267437 BANDEJA CURVA ESOP 2 ANTERIOR HUETER

268151 BANDEJA COMUN ESOP 2 DE ACERO INOXIDABLE

269869 BLOQUE DE ESCOFINA ESOP 2 DERECHA T1

269870 BLOQUE DE ESCOFINA ESOP 2 DERECHA T2

269871 BLOQUE DE ESCOFINA ESOP 2 DERECHA T3

269872 BLOQUE DE ESCOFINA ESOP 2 DERECHA T4

269873 BLOQUE DE ESCOFINA ESOP 2 DERECHA T5

269874 BLOQUE DE ESCOFINA ESOP 2 DERECHA T6

269875 BLOQUE DE ESCOFINA ESOP 2 DERECHA T7

269876 BLOQUE DE ESCOFINA ESOP 2 IZQUIERDA T1

269877 BLOQUE DE ESCOFINA ESOP 2 IZQUIERDA T2

269878 BLOQUE DE ESCOFINA ESOP 2 IZQUIERDA T3

269879 BLOQUE DE ESCOFINA ESOP 2 IZQUIERDA T4

269880 BLOQUE DE ESCOFINA ESOP 2 IZQUIERDA T5

269881 BLOQUE DE ESCOFINA ESOP 2 IZQUIERDA T6

269882 BLOQUE DE ESCOFINA ESOP 2 IZQUIERDA T7

269947 CONEXIÓN DE GANCHO DE COLLAR DE PRUEBA ESTÁNDAR ESOP 2



263900 BANDEJA HNG COMUN VACIA

264921 CAJA PARA CONEXIÓN DE GANCHO DE CINCEL HNG

264947 CONEXIÓN DE GANCHO PARA MANGO DE ESCOFINA APROXIMACIÓN IZQUIERDA  
ROTTINGER

264948 CONEXIÓN DE GANCHO PARA MANGO DE ESCOFINA APROXIMACIÓN DERECHA  
ROTTINGER

265323 GANCHO DE MANGO APROXIMACIÓN POSTERIOR

266310 SEPARADOR AUTOESTATICO ANTERIOR

266311 SEPARADOR CURVO DE HOHMANN

267146 TAPA DE BANDEJA UNIVERSAL FH

267363 BANDEJA SEPARADOR ANTERIOR FH

254800 IMPACTADOR DE PLACA DE METAL OFFSET T40-44

254801 IMPACTADOR DE PLACA DE METAL OFFSET T46

254802 IMPACTADOR DE PLACA DE METAL OFFSET T48-50

254803 IMPACTADOR DE PLACA DE METAL OFFSET T52+

254816 BANDEJA SEPARADOR ANTERIOR LIS (CMI)

Cabeza femoral cerámica DELTA- implantes e instrumental asociado.

256516 CABEZA CERAMICA 12/14 BIOLOX DELTA D28 S (-3,5)

256517 CABEZA CERAMICA 12/14 BIOLOX DELTA D28 M (0)

256518 CABEZA CERAMICA 12/14 BIOLOX DELTA D28 L (+3,5)

256519 CABEZA CERAMICA 12/14 BIOLOX DELTA D32 S (-3,5)

256520 CABEZA CERAMICA 12/14 BIOLOX DELTA D32 M (0)

256521 CABEZA CERAMICA 12/14 BIOLOX DELTA D32 L (+3,5)

256522 CABEZA CERAMICA 12/14 BIOLOX DELTA D36 S (-3,5)

256523 CABEZA CERAMICA 12/14 BIOLOX DELTA D36 M (0)

256524 CABEZA CERAMICA 12/14 BIOLOX DELTA D36 L (+3,5)

266371 CABEZA CERAMICA 12/14 BIOLOX DELTA D32 XL (+7)

266372 CABEZA CERAMICA 12/14 BIOLOX DELTA D36 XL (+8)

264050 PUNTA HNG PARA IMPACTOR DE CABEZA

231357 CABEZA DE PRUEBA PARA TALLO 12/14 D28 S (-3,5)

231358 CABEZA DE PRUEBA PARA TALLO 12/14 D28 M (0)

231359 CABEZA DE PRUEBA PARA TALLO 12/14 D28 L (+3,5)

231360 CABEZA DE PRUEBA PARA TALLO 12/14 D28 XL (+7)

231352 CABEZA DE PRUEBA PARA TALLO 12/14 D32 S (-3,5)

231353 CABEZA DE PRUEBA PARA TALLO 12/14 D32 M (0)

231354 CABEZA DE PRUEBA PARA TALLO 12/14 D32 L (+3,5)

254461 CABEZA DE PRUEBA PARA TALLO 12/14 D36 S (-3,5)

254462 CABEZA DE PRUEBA PARA TALLO 12/14 D36 M (+0)

254463 CABEZA DE PRUEBA PARA TALLO 12/14 D36 L (+3,5)

257221 IMPACTADOR DE CABEZA MANGO AMARILLO

224843 CABEZA DE PRUEBA PARA TALLO PUNTA 6° D32 S (-3,5)

224844 CABEZA DE PRUEBA PARA TALLO PUNTA 6° D32 M (0)

224845 CABEZA DE PRUEBA PARA TALLO PUNTA 6° D32 L (+3,5)

224846 CABEZA DE PRUEBA PARA TALLO PUNTA 6° D32 XL (+7)

224848 CABEZA DE PRUEBA PARA TALLO PUNTA 6° D28 S (-3,5)

224849 CABEZA DE PRUEBA PARA TALLO PUNTA 6° D28 M (0)

224850 CABEZA DE PRUEBA PARA TALLO PUNTA 6° D28 L (+3,5)

224851 CABEZA DE PRUEBA PARA TALLO PUNTA 6° D28 XL (+7)

224827 CABEZA DE PRUEBA PARA BROCA HA D32 S (-3,5)

224828 CABEZA DE PRUEBA PARA BROCA HA D32 M (+0)

224829 CABEZA DE PRUEBA PARA BROCA HA D32 L (+3,5)

224832 CABEZA DE PRUEBA PARA BROCA HA D28 S (-3,5)

224833 CABEZA DE PRUEBA PARA BROCA HA D28 M (+0)

224834 CABEZA DE PRUEBA PARA BROCA HA D28 L (+3,5)  
224835 CABEZA DE PRUEBA PARA BROCA HA D28 XL (+7)  
231355 CABEZA DE PRUEBA PARA TALLO 12/14 D32 XL (+7)  
254473 CABEZA DE PRUEBA PARA BROCA D12 D36 S (-3,5)  
254474 CABEZA DE PRUEBA PARA BROCA D12 D36 M (+0)  
254475 CABEZA DE PRUEBA PARA BROCA D12 D36 L (+3,5)  
257042 CABEZA DE PRUEBA PARA TALLO D28 12/14 S (-3,5) PARA INSERTO RETENTIVO  
257043 CABEZA DE PRUEBA PARA TALLO D28 12/14 M (0) PARA INSERTO RETENTIVO  
257044 CABEZA DE PRUEBA PARA TALLO D28 12/14 L (+3,5) PARA INSERTO RETENTIVO  
257045 CABEZA DE PRUEBA PARA TALLO D28 12/14 XL (+7) PARA INSERTO RETENTIVO

Cotilo Bipolar PHARO e instrumental asociado

249404 COTILO BIPOLAR PHARO D28 T41  
245191 COTILO BIPOLAR PHARO D28 T43  
245192 COTILO BIPOLAR PHARO D28 T45  
245193 COTILO BIPOLAR PHARO D28 T47  
245194 COTILO BIPOLAR PHARO D28 T49  
245195 COTILO BIPOLAR PHARO D28 T51  
245196 COTILO BIPOLAR PHARO D28 T53  
245197 COTILO BIPOLAR PHARO D28 T55  
245198 COTILO BIPOLAR PHARO D28 T57  
245199 COTILO BIPOLAR PHARO D28 T59  
249190 COTILO DE PRUEBA PHARO T43  
249191 COTILO DE PRUEBA PHARO T45  
249192 COTILO DE PRUEBA PHARO T47  
249193 COTILO DE PRUEBA PHARO T49  
249194 COTILO DE PRUEBA PHARO T51

249195 COTILO DE PRUEBA PHARO T53

249196 COTILO DE PRUEBA PHARO T55

249197 COTILO DE PRUEBA PHARO T57

249198 COTILO DE PRUEBA PHARO T59

252789 COTILO DE PRUEBA PHARO T41

254397 TAPÓN CABEZA DE PRUEBA PHARO (-3,5)

254398 TAPÓN CABEZA DE PRUEBA PHARO (0)

254399 TAPÓN CABEZA DE PRUEBA PHARO (+3,5)

254400 TAPÓN CABEZA DE PRUEBA PHARO (+7)

269077 TAPA COTILO DE PRUEBA PHARO V2

269078 BANDEJA VACIA COTILO DE PRUEBA PHARO V2

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 biotecnológico: no corresponde

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Radiación GAMMA

Nombre del fabricante:

FH Industrie

Lugar de elaboración:

Z.I de Kernevéz-6 rue Nobel-29000 QUIMPER, Francia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2241-13, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-009490-21-6

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.04.15 00:00:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.04.15 00:00:04 -03:00