



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

DISPOSICIÓN N° 5067

BUENOS AIRES, 29 JUN 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001008-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IMPLANTES FICO 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 la Dirección 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.



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

DISPOSICIÓN N° 5067

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 Aramis, nombre descriptivo Sistema de prótesis de articulación para hombro, implantes e instrumental asociado y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para Hombro, de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTES FICO SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 a 11 y 16 a 20 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-14-43, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° 5 0 6 7

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia auténtica de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-001008-15-6

DISPOSICIÓN N°

5 0 6 7

jb

↓

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Anexo III.B

Modelo de rótulo - Implante - ESTERIL

<p>Sistema de prótesis de articulación para hombro, implantes e instrumental asociado</p> <p>Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXX</p> <p>ESTERIL por Radiación Gamma</p> <p>MODELO:xxx DIAMETRO\DIMENSION: xxx MATERIAL (MATL): xxx CODIGO (REF): xxx LOTE (LOT): xxx CANTIDAD (QTY): xxx FECHA DE VENCIMIENTO: xxx PRODUCTO DE UN SOLO USO ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso</p> <p><u>Fabricante:</u> 3S ORTHO Les passerelles 24 avenue Joannès Masset 69009 LYON— FRANCIA</p> <p><u>Importador:</u> IMPLANTES FICO SRL</p> <p>Lamadrid 2710, CP: 1653 - Villa Ballester, San Martín, Buenos Aires, Argentina Teléfono: (54 11) 4768 1136 / 2515 / 9091 Fax: (54 11) 4768 1136 / 2515 / 9091 Int: 104 E-mail: cbcarballedo@implantesfico.com.ar Director Técnico: Claudia Beatriz Carballedo - Directora Técnica - M.P. 18900</p> <p>PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 14-43</p> <p>Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</p> <p>Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización</p>
--

(Signature)
Dra. Claudia B. Carballedo
Implantes FICO S.R.L.
Directora Técnica M.P. 18900

Claudia Beatriz Carballedo
Directora Técnica
M.P. 18900

(Signature)

Gerardo R. Sangarini
Socio Gerente
IMPLANTES FICO SRL

**Modelo de rótulo - Implante - ESTERIL****Sistema de prótesis de articulación para hombro, implantes e instrumental asociado**

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXXX

ESTERIL por Oxido de Etileno

MODELO: xxx

DIAMETRO\DIMENSION: xxx

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

LOTE (LOT): xxx

CANTIDAD (QTY): xxx

FECHA DE VENCIMIENTO: xxx

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Fabricante:

3S ORTHO

Les passerelles

24 avenue Joannès Masset

69009 LYON— FRANCIA

Importador:

IMPLANTES FICO SRL

Lamadrid 2710, CP: 1653 - Villa Ballester, San Martín, Buenos Aires, Argentina

Teléfono: (54 11) 4768 1136 / 2515 / 9091

Fax: (54 11) 4768 1136 / 2515 / 9091 Int: 104

E-mail: cbcarballedo@implantesfico.com.ar

Director Técnico: Claudia Beatriz Carballedo - Directora Técnica - M.P. 18900

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 14-43

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

Dra Claudia B Carballedo
Implantes FICO S.R.L.
Directora Técnica - M.P. 18900

Claudia Beatriz Carballedo
Directora Técnica
M.P. 18900

Gerardo R. Mangarini
Socio Gerente
IMPLANTES FICO SRL



Modelo de rótulo - Implante – NO ESTERIL

Sistema de prótesis de articulación para hombro, implantes e instrumental asociado

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXX

NO ESTERIL – Esterilizar antes de usar
Método de Esterilización: Ver instrucciones de uso

MODELO: xxx
DIAMETRO/DIMENSION: xxx
MATERIAL (MATL): xxx
CODIGO (REF): xxx
LOTE (LOT): xxx
CANTIDAD (QTY): xxx
PRODUCTO DE UN SOLO USO
ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Fabricante:

3S ORTHO
Les passerelles
24 avenue Joannès Masset
69009 LYON— FRANCIA

Importador:

IMPLANTES FICO SRL

Lamadrid 2710, CP: 1653 - Villa Ballester, San Martín, Buenos Aires, Argentina
Teléfono: (54 11) 4768 1136 / 2515 / 9091
Fax: (54 11) 4768 1136 / 2515 / 9091 Int: 104
E-mail: cbcarballedo@implantesfico.com.ar
Director Técnico: Claudia Beatriz Carballado - Directora Técnica - M.P. 18900

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 14-43

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

Dra. Claudia B. Carballado
Implantes FICO S.R.L.
Directora Técnica M.P. 18900

Claudia Beatriz Carballado
Directora Técnica
M.P. 18900

Gerardo R. A. Salami
Socio Gerente
IMPLANTES FICO SRL

5 0 6 7



Modelo de rótulo - Instrumental – NO ESTERIL

Sistema de prótesis de articulación para hombro, implantes e instrumental asociado

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXX

NO ESTERIL – Esterilizar antes de usar
Método de Esterilización: Ver instrucciones de uso

MODELO: xxx
DIAMETRO\DIMENSION: xxx
MATERIAL (MATL): xxx
CODIGO (REF): xxx
LOTE (LOT): xxx
CANTIDAD (QTY): xxx
ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Fabricante:

3S ORTHO
Les passerelles
24 avenue Joannès Masset
69009 LYON— FRANCIA

Importador:

IMPLANTES FICO SRL

Lamadrid 2710, CP: 1653 - Villa Ballester, San Martín, Buenos Aires, Argentina
Teléfono: (54 11) 4768 1136 / 2515 / 9091
Fax: (54 11) 4768 1136 / 2515 / 9091 Int: 104
E-mail: cbcarballedo@implantesfico.com.ar
Director Técnico: Claudia Beatriz Carballado - Directora Técnica - M.P. 18900

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 14-43

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización


Dra. Claudia B. Carballado
Implantes FICO S.R.L.
Directora Técnica M.P. 18900

Claudia Beatriz Carballado
Directora Técnica
M.P. 18900


Gerardo B. Sangarini
Socio Gerente
IMPLANTES FICO SRL

ANEXO III B**3 - Proyecto de Instrucciones de uso**

Descripción Producto: Sistema de prótesis de articulación para hombro, implantes e instrumental asociado

Fabricante:

3S ORTHO
Les passerelles
24 avenue Joannès Masset
69009 LYON— FRANCIA

Importador:

IMPLANTES FICO SRL

Lamadrid 2710, CP: 1653 - Villa Ballester, San Martín, Buenos Aires, Argentina
Teléfono: (54 11) 4768 1136 / 2515 / 9091
Fax: (54 11) 4768 1136 / 2515 / 9091 Int: 104
E-mail: cbcarballedo@implantesfico.com.ar
Director Técnico: Claudia Beatriz Carballedo - Directora Técnica - M.P. 18900

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 14-43

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

GENERALIDAD:

Se llama la atención al hecho de que un buen funcionamiento de un implante, se podrá conseguir únicamente bajo el supuesto de haberse respetado las reglas básicas siguientes. De la misma manera que el establecimiento o la posición del implante, la selección de pacientes es importante.

DESCRIPCIÓN:

El implante ARAMIS es una prótesis de articulación total destinada a sustituir la articulación glenohumeral del hombro.

Algunos implantes son constituidos de diferentes elementos ensamblados durante la intervención. Los implantes son realizados en materiales conformes a las normas europeas o internacionales en vigor.

La composición de cada implante así como las normas de referencia son indicadas sobre las etiquetas de los embalajes individuales. Si se sospecha una alergia del paciente a uno de los componentes del implante el médico deberá llevar a cabo los exámenes apropiados con el fin de minimizar los riesgos. Desaconsejamos formalmente la asociación de componentes protésicos 3S ORTHO con elementos de otro origen.

MATERIALES:

Vástagos humerales cementados: aleación de titanio (ISO 5832-3)

Vástagos humerales no cementados: aleación de titanio (ISO 5832-3) con un revestido de hidroxiapatita (HAP) (ISO 13779-2) y de titanio (ISO 5832-2)

Cabezas humerales, tazas humerales y esferas glenoideas: acero inoxidable (ISO 5832-9)

Glénas e insertos: polietileno (ISO 5834-2)


Dra. Claudia B. Carballedo
Implantes FICO S.R.L.
Directora Técnica M.P. 18900

Claudia Beatriz Carballedo
Directora Técnica
M.P. 18900


Gerardo R. S. Brami
Socio Gerente
IMPLANTES FICO SRL



Placa Base: aleación de titanio (ISO 5832-3) con un revestido de hidroxiapatita (HAP) (ISO 13779-2) y de titanio (ISO 5832-2)

Tornillos: aleación de titanio (ISO 5832-3)

INDICACIONES:

Las indicaciones de artroplastia generalmente aceptadas son:

- artropatía inflamatoria severa o artrosis avanzada donde los tratamientos alternativos o conservadores han fracasado o se consideran inadecuadas
- artropatía debido a una enfermedad degenerativa
- trauma reciente o secuelas de trauma
- fracaso de una artroplastia anterior

La anatomía y la estructura de la articulación del paciente debe estar adaptado para recibir los implantes seleccionados. La elección de la configuración de la prótesis (hemiarthroplastia, invertida o prótesis anatómica) es la responsabilidad del cirujano.

CONTRAINDICACIONES:

- Infecciones agudas o crónicas, locales o sistémicas
- Deficiencias musculares, neurológicas o vasculares graves que afectan la articulación concerniente
- Distorsión grave
- Destrucción ósea o mala calidad ósea susceptible de afectar la estabilidad del implante
- Toda afección concomitante susceptible de afectar la función del implante.

FACTORES SUSCEPTIBLES DE COMPROMETER LA DURACIÓN DE VIDA DEL IMPLANTE:

- Osteoporosis grave
- Deformaciones óseas importantes
- Trastornos sistémicos o metabólicos
- Enfermedades infecciosas
- Toxicomanía y/o tendencia al abuso de drogas de medicamentos o de alcohol
- Cargas intensas y/o repetitivas debidas a una actividad excesiva.

El cirujano debe imperativamente informar al paciente de la influencia de estos factores sobre el éxito de la intervención y darle todos los consejos útiles que permiten reducir estos riesgos. El paciente debe encontrarse en condiciones mentales necesarias como para comprender la importancia de las precauciones necesarias y de atenerse a las mismas. El paciente debe estar de acuerdo con la intervención quirúrgica y los riesgos que la misma implica.

EFFECTOS INDESEABLES:

Pre-operatorio

- Perforación o fractura ósea

Post-operatorios

Trombosis venosa y embolia pulmonar • Infección • Problemas cardiovasculares • Hematoma o cicatrización tardía • Alergia • Migración o pérdida del implante después de una fijación defectuosa, un trauma, un posicionamiento de la prótesis inadecuado y/o una actividad física excesiva • Desgaste y/o deformación de la superficie articular • Metalosis y osteolisis inducido para las partículas de desgaste

Específicos

- Desplazamiento y/o perdida y/o destornillamiento de uno o varios elementos del implante
- Adherencia y fibrosis peri articulares
- Ruptura del implante
- Deformación tardía de uno o varios elementos del implante debido a una fijación o un posicionamiento defectuoso
- Luxaciones
- Limitación de las amplitudes de movimiento
- Desigualdad de la longitud de los miembros causada por un mal posicionamiento o mala selección de los implantes
- Fracturas secundarias
- Escapulario muesa
- El cirujano debe informar al paciente de la posibilidad de interferencias y/o complicaciones relacionadas con el implante con motivo de ciertos exámenes complementarios (IRM)

Dra Claudia B. Carballo
Implantes FICO S.R.L.
Directora Técnica M.P. 18900

Claudia Beatriz Carballo
Directora Técnica
M.P. 18900

Gerardo Mangarini
Socio Gerente
IMPLANTES FICO SRL



PRECAUCIONES DE USO:

Antes de considerar la colocación de un implante, el cirujano debe tomar en consideración el estado general del paciente y la imposibilidad de usar otro tratamiento no operatorio. Debe también tomar en cuenta eventuales intervenciones anteriores practicadas al paciente. Protección contra radiaciones. El cirujano tomará todas las medidas útiles para asegurar la protección contra las radiaciones generadas con el control escopico pre-operatorio del buen posicionamiento de los fragmentos óseos y de los implantes.

PREPARACIÓN PRE-OPERATORIA:

Todos los implantes están sometidos a un desgaste que no se puede evitar. Un implante cuya implantación era estable inicialmente puede quitar el sello en el tiempo. El desgaste y la pérdida del implante pueden llevar al cirujano a re-intervenir. El cirujano debe tener conocimiento de los documentos comerciales y/o técnicas puestas a su disposición por el fabricante antes de usar el implante y los instrumentales asociados.

Sus características mecánicas y sus características funcionales pueden ser garantizadas si la técnica operatoria y las presentes instrucciones han sido respetadas. En caso de duda, sobre el uso de los dispositivos el cirujano debe imperativamente consultar al fabricante. Prestar especial atención a la selección de un implante adecuado, el mismo se deberá adaptar al peso, al grado de actividad del paciente y al defecto óseo del mismo. Se recomienda al cirujano efectuar una planificación pre-operatoria con el fin de determinar el tamaño del implante.

IMPLANTACIÓN:

El cirujano no debe utilizar los componentes protésicos de este sistema con elementos de otros sistemas y / o de otros fabricantes.

El cirujano también debe respetar la correspondencia en tamaño entre los distintos sub-componentes, según se indica en la siguiente tabla:

CABEZA DEL HÚMERO CAVIDAD GLENOIDEA	EAI G030	EAI G033	EAI G036	EAI G136
EAI 4013	✓	✓	✓	X
EAI 4315	✓	✓	✓	X
EAI 4617	✓	✓	✓	X
EAI 4918	X	X	X	✓
EAI 4920	X	X	X	✓

Se recomienda al cirujano utilizar los instrumentales específicamente adaptados a la implantación de los implantes 3S ORTHO.

Le incumbe asegurarse:

- que los implantes son manejados por el personal calificado para practicar intervenciones de cirugía ortopédica o de traumatología
- que la intervención se desarrolla en condiciones de alta asepsia

El cirujano debe verificar la integridad de los implantes y de la instrumentación antes de la intervención. Si sospecha o provoca de manera accidental cualquier deterioro del implante, del envase y/o de los instrumentales, no debe utilizarlos de ninguna manera. Los implantes no deben ser reutilizados. Una reutilización puede conducir a una contaminación del paciente y las características mecánicas del producto no están garantizadas. Los desperdicios deben ser desechados de acuerdo con la legislación vigente.

TÉCNICA DE ANCLAJE:

El anclaje es determinante para garantizar la fijación fiable del implante. Los defectos siguientes pueden ser el origen de complicaciones: Adelgazamiento excesivo de la cortical ósea durante la preparación del lecho óseo • selección inapropiada del tamaño del implante

Claudia Beatriz Carralero
Implantes FICO S.R.L.
Directora Técnica M.P. 18900
Claudia Beatriz Carralero
Directora Técnica
M.P. 18900

Gerardo R. Angarami
Socio Gerente
IMPLANTES FICO SRL

• Aplicación de fuerzas excesivas durante la implantación del implante provocando fracturas por estallido o una grieta ósea.

En la gama de vástagos Aramis, hay vástago cementado y vástago no cementado. En las etiquetas de cada dispositivo especificar esta función con las palabras «CEMENTED» y «CEMENTLESS». En el caso de la utilización de cemento, es esencial de seguir cuidadosamente las instrucciones del fabricante. La manipulación del cemento puede influir en la eficacia de la fijación del implante.

CONTROL POST-OPERATORIO:

El resultado clínico depende de la validez de la indicación, del respeto a las condiciones de utilización preconizadas, de la selección exacta del implante, de la calidad del acto quirúrgico y de la fijación del implante.

El cirujano asegura el seguimiento post-operatorio del paciente, el seguimiento clínico y radiológico según las modalidades y la frecuencia que habrá definido. Debe intervenir si una complicación y/o un disfuncionamiento del sistema es susceptible de perjudicar la seguridad del paciente. Se aconseja insistentemente informar al paciente sobre las ventajas y desventajas de implantes. Se le deberá advertir que debido a su resistencia limitada se deberá evitar el que se sometan al peso del cuerpo y que el no respetar estas instrucciones de comportamiento podría resultar en graves consecuencias.

PRECAUCIONES:

Los implantes deben imperativamente ser almacenados en los envases de origen en un lugar limpio, seco y bajo presión atmosférica. Si aparece dañado el implante o su envoltorio no debe utilizarse.

Los implantes no estériles y los instrumentales necesarios para la implantación de un implante deben ser esterilizados antes de su uso. Se aconseja esterilizarlos con vapor en autoclave siguiendo un protocolo al mínimo equivalente al requerido por la Farmacopea Europea y conforme con la legislación nacional en vigente (por ejemplo: 134°C/138°C 2 bars-18 min).

Los instrumentales deben ser cuidadosamente descontaminados, limpiados y esterilizados después de su uso. Los implantes suministrados estériles son tratados por un procedimiento de esterilización cuya validación es conforme a las normas europeas o internacionales en vigor. El modo de esterilización de los implantes es precisado sobre las etiquetas pegadas sobre el embalaje individual. No re esterilizarlos.

Otras informaciones específicas a los diferentes sistemas de prótesis articulares pueden ser obtenidos a cada momento refiriéndose a la sociedad **3S ORTHO**, a sus filiales o distribuidores.

SIMBOLOGIA

	UNICO USO		LEA LAS INSTRUCCIONES
	LOTE N°		CANTIDAD
	FABRICANTE		NO ESTERIL

Dra. Claudia B. Carballo
Implantes FICO S.R.L.
Directora Técnica M.P. 18900

Claudia Beatriz Carballo
Directora Técnica
M.P. 18900

Gerardo R. Angarami
Socio Gerente
IMPLANTES FICO SRL



REF	REFERENCIA/ CODIGO/ CATALOGO N°	MATL	MATERIAL
	VENCIMIENTO	STERILE R	ESTERIL POR RADIACION IONIZANTE
	NO USAR SI EL PACKAGING ESTA ROTO		NO VOLVER A ESTERILIZAR
	CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES PARA EL USO	STERILE EO	ESTERIL POR OXIDO DE ETILENO
	SENSIBLE A LA HUMEDAD		



Dra. Claudia B. Carballido
 Implantas FICO S.R.L.
 Directora Técnica M.P. 18900

Claudia Beatriz Carballido
 Directora Técnica
 M.P. 18900

Gerardo Angarami
 Socio Gerente
 IMPLANTES FICO SRL



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-001008-15-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5067**, y de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTES FICO SRL, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de prótesis de articulación para hombro, implantes e instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-099-Prótesis, de Articulación, para Hombro

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Aramis

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Las indicaciones de artroplastia generalmente aceptadas son: artropatía inflamatoria severa o artrosis avanzada donde los tratamientos alternativos o conservadores han fracasado o se consideran inadecuadas; artropatía debido a una enfermedad degenerativa; trauma reciente o secuelas de trauma; fracaso de una artroplastia anterior.

La anatomía y la estructura de la articulación del paciente debe estar adaptado para recibir los implantes seleccionados. La elección de la configuración de la prótesis es la responsabilidad del cirujano.

Modelo/s: EAI 0H08 - Vástago humeral no cementado Ø8,5mm / 132°

EAI 0H10 - Vástago humeral no cementado Ø10mm / 132°

EAI 0H11 - Vástago humeral no cementado Ø11,5mm / 132°

EAI 0H13 - Vástago humeral no cementado Ø13mm / 132°

EAI 0C07 - Vástago humeral cementado Ø7mm / 132°

EAI 0C08 - Vástago humeral cementado Ø8,5mm / 132°

EAI 0C10 - Vástago humeral cementado Ø10mm / 132°

EAI 0C11 - Vástago humeral cementado Ø11,5mm / 132°

EAI 1H08 - Vástago humeral no cementado Ø8,5mm / 140°

EAI 1H10 - Vástago humeral no cementado Ø10mm / 140°

EAI 1H11 - Vástago humeral no cementado Ø11,5mm / 140°

EAI 1H13 - Vástago humeral no cementado Ø13mm / 140°

EAI 1C07 - Vástago humeral cementado Ø7mm / 140°

EAI 1C08 - Vástago humeral cementado Ø8,5mm / 140°

EAI 1C10 - Vástago humeral cementado Ø10mm / 140°

EAI 1C11 - Vástago humeral cementado Ø11,5mm / 140°

EAI 4013 - Cabeza humeral excéntrica Ø40 altura 13mm

EAI 4315 - Cabeza humeral excéntrica Ø43 altura 15mm

EAI 4617 - Cabeza humeral excéntrica Ø46 altura 17mm

EAI 4918 - Cabeza humeral excéntrica Ø49 altura 18mm





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

EAI 4920 - Cabeza humeral excéntrica Ø49 altura 20mm
EAI G030 - Componente glenoideo de polietileno Ø30mm
EAI G033 - Componente glenoideo de polietileno Ø33mm
EAI G036 - Componente glenoideo de polietileno Ø36mm
EAI G136 - Componente glenoideo de polietileno Ø36mm R34
EAI CHC0 - Cotilo humeral céntrico 0°
EAI CHD0 - Cotilo humeral excéntrico 0°
EAI CHC8 - Cotilo humeral céntrico 8°
EAI IS06 - Inserto estándar de polietileno +6mm
EAI IS09 - Inserto estándar de polietileno +9mm
EAI IS12 - Inserto estándar de polietileno +12mm
EAI IR09 - Inserto retentivo de polietileno +9mm
EAI SG38 - Glenoesfera Ø38mm
EAI 0B28 - Placa base helicoidal Ø28mm
EAI 0BPS - Placa base Ø28mm - Elemento corto
EAI 0BPL - Placa base Ø28mm - Elemento largo
EAI V515 - Tornillo Ø5 longitud 15mm
EAI V520 - Tornillo Ø5 longitud 20mm
EAI V525 - Tornillo Ø5 longitud 25mm
EAI V530 - Tornillo Ø5 longitud 30mm
EAI V535 - Tornillo Ø5 longitud 35mm

EAI V540 - Tornillo Ø5 longitud 40mm

EAI V545 - Tornillo Ø5 longitud 45mm

EAI N515 - Tornillo no estéril Ø5 longitud 15mm

EAI N520 - Tornillo no estéril Ø5 longitud 20mm

EAI N525 - Tornillo no estéril Ø5 longitud 25mm

EAI N530 - Tornillo no estéril Ø5 longitud 30mm

EAI N535 - Tornillo no estéril Ø5 longitud 35mm

EAI N540 - Tornillo no estéril Ø5 longitud 40mm

EAI N545 - Tornillo no estéril Ø5 longitud 45mm

INSTRUMENTAL ASOCIADO

Período de vida útil: Insertos glenoideos 5 años. Metal recubierto 5 años .Metal 10 años.

Forma de presentación: unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 3S ORTHO

Lugar/es de elaboración: 24 avenue Joannès Masset, Les passerelles, 69009 LYON, Francia.

Se extiende a IMPLANTES FICO SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-14-43, en la Ciudad de Buenos Aires, a29 JUN 2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5067



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.