



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

7782

DISPOSICIÓN Nº

BUENOS AIRES, 19 JUL 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-969-16-1 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 Nº

7782

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- 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 Artroplastia Total de Cadera e instrumental Asociado y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para Cadera, de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTES CMP S.R.L., 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 120 a 122 y 123 a 159 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2241-4, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E  
A



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

DISPOSICIÓN Nº

7782

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 autenticada 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 Nº 1-47-3110-969-16-1

DISPOSICIÓN Nº

MAB

7782

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

77821



19 JUL 2016

**ANEXO III.B**

Modelo de rótulo

**Familia de Producto:** Tallo, cotilos e insertos HIP'N GO, tornillos y cabezas ESOP (implantes ortopédicos y traumatológicos) Copa acetabular CORIOLIS/TORNILLO. MARCA: FH Industrie **MODELO:** EL QUE CORRESPONDA

**Fabricado por:** FH Industrie – 6 Rue Nobel – 29000 QUIMPER - FRANCIA

**Importado por:** Implantes CMP S.R.L. Av. Belgrano 1217 3/34-1093- BS. AS -ARGENTINA

**Lote/Serie:** la que corresponda

**Fecha de fabricación:** la que corresponda

**Producto médico de un solo uso**

**Estéril**

**Método de esterilización:** Esterilizado por rayos gamma

**Fecha de vencimiento:** la que corresponda

Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones /contraindicaciones, compatibilidad y manipulación correcta del implante, que se encuentran descriptos en el manual técnico operativo. Prohibido reutilizar o reesterilizar. No utilizar en caso que el envase se encuentre dañado. Almacenar en lugar fresco y seco al resguardo de luz solar directa.

**Director técnico:** Farm. Gladys Liliana Fabrizio - MP: 9843

**Autorizado por la ANMAT, PM-2241-004**

**Condición de venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

E

  
FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL  
ANDREOLI EMANUEL  
Socio Gerente

  
FABRIZIO  
FARMÁCEUTICA  
MATRICULA N° 9843  
FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO

7782



Modelo de rótulo

**Familia de Producto:** Tallo, cotilos e insertos HIP´N GO, tornillos y cabezas ESOP (implantes ortopédicos y traumatológicos) Copa acetabular CORIOLIS/TORNILLO. MARCA: FH Industrie MODELO: EL QUE CORRESPONDA

Fabricado por: FH Industrie – 6 Rue Nobel – 29000 QUIMPER - FRANCIA

Importado por: Implantes CMP S.R.L. Av. Belgrano 1217 3/34-1093- BS. AS -ARGENTINA

Lote/Serie: la que corresponda

Fecha de fabricación: la que corresponda

Producto médico de un solo uso

Estéril

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno (sólo para implantes de UHMWPE, polietileno de ultra alto peso molecular).

Fecha de vencimiento: la que corresponda

Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones /contraindicaciones, compatibilidad y manipulación correcta del implante, que se encuentran descriptos en el manual técnico operativo. Prohibido reutilizar o reesterilizar. No utilizar en caso que el envase se encuentre dañado. Almacenar en lugar fresco y seco al resguardo de luz solar directa.

Director técnico: Farm. Gladys Liliana Fabrizio - MP: 9843

**Autorizado por la ANMAT, PM-2241-004**

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

E

  
FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL  
ANDREOLI EMANUEL  
Socio Gerente

  
GLADYS L. FABRIZIO  
FARMACEUTICA  
MATRICULA N° 9843  
FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO



7782

Modelo de rótulo

**Familia de Producto:** Kit de Instrumentos HIP'N GO

**MARCA:** FH Industrie **MODELO:** EL QUE CORRESPONDA

**Fabricado por:** FH Industrie – 6 Rue Nobel – 29000 QUIMPER - FRANCIA

**Importado por:** Implantes CMP S.R.L. Av. Belgrano 1217 3/34-1093- BS. AS -ARGENTINA

**Lote/Serie:** la que corresponda

**Fecha de fabricación:** la que corresponda

**Producto médico reutilizable**

**No Estéril**

**Método de esterilización sugerido:** Desinfección previa manual o manual automática.

Autoclave a 134°C durante 18 minutos.

**Fecha de vencimiento:** la que corresponda

**ESTE MATERIAL DEBE MANIPULARSE CON PRECAUCIÓN, CUALQUIER DETERIORO EN EL MISMO PUEDE SER CAUSA DE SU MAL FUNCIONAMIENTO.**

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

**UTILIZAR A TEMPERATURA AMBIENTE – NO UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE LA ESTERILIZACIÓN CON VAPOR Y ESPERAR QUE ESTE RECUPERE SU TEMPERATURA AMBIENTE**

**Director técnico:** Farm. Gladys Liliana Fabrizio - MP: 9843

**Autorizado por la ANMAT, PM-2241-004**

**Condición de venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

E

  
FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL  
ANDREOLLI EMANUEL  
Socio Gerente

  
GLADYS L. FABRIZIO  
FARMACEUTICA  
MATRICULA N° 9843  
FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO



Instrucciones de Uso

**Familia de Producto:** Tallo, cotilos e insertos HIP'N GO, tornillos y cabezas ESOP (implantes ortopédicos y traumatológicos) Copa acetabular CORIOLIS/TORNILLO. MARCA: FH Industrie **MODELO:** EL QUE CORRESPONDA

Fabricado por: FH Industrie – 6 Rue Nobel – 29000 QUIMPER - FRANCIA

Importado por: Implantes CMP S.R.L. Av. Belgrano 1217 3/34-1093- BS. AS -ARGENTINA

Producto médico de un solo uso

Estéril

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno (sólo para implantes de UHMWPE (polietileno de ultra alto peso molecular).

Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones /contraindicaciones, compatibilidad y manipulación correcta del implante, que se encuentran descriptos en el manual técnico operativo. Prohibido reutilizar o reesterilizar. No utilizar en caso que el envase se encuentre dañado. Almacenar en lugar fresco y seco al resguardo de luz solar directa.

Director técnico: Farm. Gladys Liliana Fabrizio - MP: 9843

**Autorizado por la ANMAT, PM-2241-004**

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

  
FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL  
ANDREOLLI EMANUEL  
Socio Gerente

  
GLADYS L. FABRIZIO  
FARMACEUTICA  
MATRICULA N° 9843  
FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO

7782



Instrucciones de Uso

**Familia de Producto:** Tallo, cotilos e insertos HIP'N GO, tornillos y cabezas ESOP (implantes ortopédicos y traumatológicos) Copa acetabular CORIOLIS/TORNILLO. MARCA: FH Industrie MODELO: EL QUE CORRESPONDA

Fabricado por: FH Industrie – 6 Rue Nobel – 29000 QUIMPER - FRANCIA  
Importado por: Implantes CMP S.R.L. Av. Belgrano 1217 3/34-1093- BS. AS -ARGENTINA

Producto médico de un solo uso

Estéril

Método de esterilización: Esterilizado por rayos gamma

Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones /contraindicaciones, compatibilidad y manipulación correcta del implante, que se encuentran descriptos en el manual técnico operativo. Prohibido reutilizar o reesterilizar. No utilizar en caso que el envase se encuentre dañado. Almacenar en lugar fresco y seco al resguardo de luz solar directa.

Director técnico: Farm. Gladys Liliana Fabrizio - MP: 9843

**Autorizado por la ANMAT, PM-2241-004**

E

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

*Andreolli Emanuel*  
FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL  
ANDREOLLI EMANUEL  
Socio Gerente

*GLADYS L. FABRIZIO*  
GLADYS L. FABRIZIO  
FARMACEUTICA  
MATRICULA N° 9043

FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO



Instrucciones de Uso

7 7 8 2



**Familia de Producto:** Kit de Instrumentos HIP'N GO

**MARCA:** FH Industrie **MODELO:** EL QUE CORRESPONDA

**Fabricado por:** FH Industrie – 6 Rue Nobel – 29000 QUIMPER - FRANCIA

**Importado por:** Implantes CMP S.R.L. Av. Belgrano 1217 3/34-1093- BS. AS -ARGENTINA

*Producto médico reutilizable*

*No Estéril*

*Método de esterilización sugerido: Desinfección previa manual o manual automática.  
Autoclave a 134°C durante 18 minutos.*

**ESTE MATERIAL DEBE MANIPULARSE CON PRECAUCIÓN, CUALQUIER DETERIORO EN EL MISMO PUEDE SER CAUSA DE SU MAL FUNCIONAMIENTO.**

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

**UTILIZAR A TEMPERATURA AMBIENTE – NO UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE LA ESTERILIZACIÓN CON VAPOR Y ESPERAR QUE ESTE RECUPERE SU TEMPERATURA AMBIENTE**

**Director técnico:** Farm. Gladys Liliana Fabrizio - MP: 9843

**Autorizado por la ANMAT, PM-2241-004**

**Condición de venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Instructivo

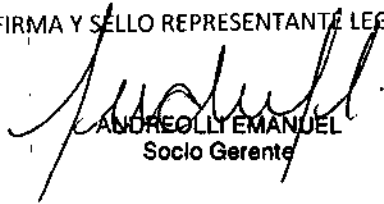
**GENERALIDADES**

*Los productos deben ser implantados por profesionales capacitados que conocen las técnicas brindadas por FH INDUSTRIE para la utilización de cada uno de ellos.*

*La información actualizada para implantar los mismos se puede obtener a través de nuestros catálogos o bien ser requerida a nuestra empresa directamente, incluso en casos especiales.*

*FH INDUSTRIE no se responsabiliza por cualquier efecto ni consecuencias que pudieran resultar del apartamiento de esas técnicas o instrucciones específicas, como ser una equivocada indicación o mala utilización de la técnica quirúrgica o problemas de asepsia, siendo esta enumeración no taxativa.*

FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL

  
ANDREOLI EMANUEL  
Socio Gerente

FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO

  
GLADYS L. FABRIZIO  
FARMACEUTICA  
MATRICULA N° 9843

7782



Los implantes han sido diseñados como un conjunto integral aunque permiten realizar variantes a condición que se respete la compatibilidad dimensional de las piezas y de los materiales.

Están garantizadas las variantes que sean realizadas con productos fabricados por FH INDUSTRIE. En ningún caso podrán ser combinados con productos fabricados por otra empresa. En caso de combinar productos de fabricación propia con productos no autorizados por FH INDUSTRIE, caducará automáticamente la garantía del producto utilizado.

Esta u otras circunstancias deben asentarse en la historia clínica e informarse al paciente. Estas INSTRUCCIONES DE UTILIZACION que se incluyen con el producto deben ser leídas atentamente por el médico cirujano y deben darse a conocer al paciente que recibirá el implante debiendo el médico justificar la entrega de una copia del presente y asentar dicha circunstancia en la historia clínica.

Ningún implante es mejor que la estructura ósea humana. Los implantes están fabricados de diversos materiales compatibles con el cuerpo humano tal como polietileno, aleaciones de acero inoxidable, cobalto-cromo y níquel.

El peso del paciente y su nivel de actividad son factores fundamentales que afectan la vida y el desempeño del implante. El paciente DEBE ser instruido por parte del médico cirujano acerca de estos factores así como las restricciones a las que se verá sometido el paciente en la etapa postoperatoria.

Los implantes pueden fallar o presentar complicaciones en los siguientes casos:

- Pacientes con expectativas funcionales irreales.
- Pacientes de elevado peso.
- Pacientes físicamente activos.

Para mayor información por favor lea las CONTRAINDICACIONES.

## INSTRUCCIONES DE UTILIZACION

**IMPORTANTE:** No utilizar jamás un implante que haya sido usado previamente.

No efectuar ninguna modificación al implante salvo en casos indicados por la técnica quirúrgica.

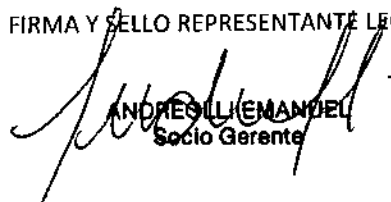
Antes de la implantación verificar que el implante no posea suciedad, marcas, golpes o rayaduras especialmente en las zonas de fricción y elementos de unión.

Cualquiera de estos procedimientos puede causar el daño al acabado de su superficie, produciendo como consecuencia concentración de tensiones que pueden llegar a ser el punto de fractura del implante.

Respecto a los detalles técnicos que conciernen la implantación propiamente dicha, el cirujano deberá referirse a la técnica quirúrgica. FH INDUSTRIE cuenta con material técnico y personal capacitado que podrá asistirlo para implantar con éxito el producto.

La pastilla testigo sobre el embalaje exterior, que confirma el proceso de esterilización, debe ser roja en el caso de una esterilización mediante radiaciones o verde en el caso de

FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL

  
ANDRÉS L. EMANUEL  
Socio Gerente

FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO

  
GLADYS L. FABRIZIO  
FARMACEUTICA  
MATRICULA N° 9843

una esterilización con gas de óxido de etileno (ETO). Este color puede ser alterado por malas condiciones de almacenamiento: calor, humedad, luz, etc.

En cualquiera de los casos, una pastilla que es amarilla o violeta, colores previos a la esterilización, puede indicar un producto no estéril y, en ese caso, se debe devolver dicho producto.

No se admitirá la devolución de los implantes desesterilizados. La fecha de caducidad viene indicada en la etiqueta del producto.

**NUNCA** inicie el acto quirúrgico sin antes realizar una minuciosa planificación preoperatoria ya que la falta de planificación puede ocasionar la mala selección del componente protésico o la falla en el abordaje del área a operar.

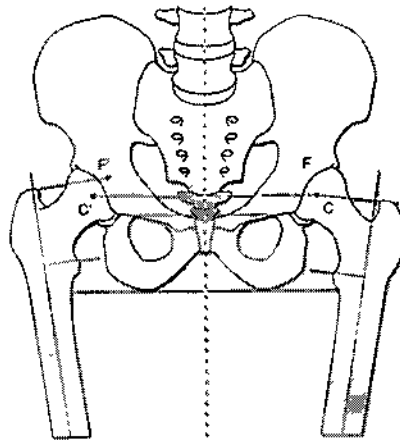
### TÉCNICA OPERATORIA

#### COTILO DE DOBLE MOVILIDAD CON O SIN CEMENTO

##### 1 - PLANIFICACIÓN Y ABORDAJE

La planificación preoperatoria determina el centro de rotación de la Artroplastia y permite realizar una aproximación del tamaño del implante.

La instrumentación del cotilo Hip'n go se adapta a todos los abordajes.



##### 2 - FRESADO

El fresado es realizado con fresas de cruceta específicas de tamaño creciente: de 44 a 64 mm, de 2 en 2 mm. Hay que perforar el acetábulo identificando la lámina cuadrilátera para hacer penetrar la cúpula en la cavidad cotiloidea. El fresado debe realizarse hasta el hueso subcondral sangrante, el cual garantiza la correcta vascularización y el crecimiento óseo. Cuando se alcanza el diámetro correcto, la fresa se estabiliza. El tamaño de la última fresa corresponde al tamaño del metal-back definitivo.

FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL

*Andrés Emanuel*  
ANDRÉS EMANUEL  
Socio Gerente

FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO

*Gladys L. Fabrizio*  
GLADYS L. FABRIZIO  
FARMACEUTICA  
MATRICULA N° 9843

7782



Fresas cruceta de Ø44 a 64 mm - ref. 241 599 a 241 609



Porta fresas cruceta - ref. 241 615



**3 – PRUEBAS DE COTILO**

El cotilo de prueba correspondiente a la última fresa utilizada se fija sobre el impactador M6/M10 (o sobre el impactador de cotilo desplazado). El martillado garantiza su penetración en el cotilo. La estabilidad obtenida garantiza la del implante definitivo, cuyas dimensiones son idénticas.

La inclinación y la anteversión son validadas con la ayuda de orientadores situados en el mango de impactación (dependiendo del que ha sido seleccionado), y evitando un posible desbordamiento anterior.

h



FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL

*Andréoli Emanuel*  
ANDREOLLI EMANUEL  
Socio Gerente

FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO

*GLADYS L. FABRIZIO*  
GLADYS L. FABRIZIO  
FARMACEUTICA  
MATRICULA N° 9843

## COLOCACION DEL COTILO DE PRUEBA

**NOTA:** Para la versión para cementar, el cotilo de prueba debe entrar libremente la cavidad fresada sin engancharse en el acetábulo, lo cual garantizará el espesor del cemento necesario.

Anillos de prueba  $\varnothing 46$  a 64 mm - ref. 241 706 a 241 715

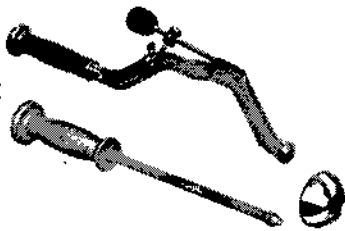
Impactador recto M6/M10 - ref. 256 846

Orientador para el mango de impactación - ref. 256 847

Eje de la marca extraíble - ref. 241 504

Impactador de cotilo desplazado - ref. 254 798

Marca del impactador desplazado - ref. 254 799



## 4 – IMPACTACIÓN DEL COTILO DEFINITIVO

Antes de la impactación, hay que asegurarse de que la cavidad cotiloidea y el reborde del cotilo estén perfectamente limpios.

Entonces se selecciona el cotilo Hip'n go del mismo tamaño que la última fresa seleccionada.

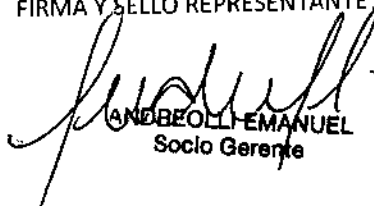
**NOTA:** Para la versión para cementar, se selecciona el cotilo Hip'n Go del tamaño correspondiente al refuerzo cotiloideo del mismo tamaño que la última fresa seleccionada. Esto permite garantizar un espesor de cemento mínimo de 1,5 mm en el radio.

La platina de expansión Bordeï de presión/impactación de tamaño idéntico al cotilo seleccionado se coloca sobre el impactador del cotilo desplazado por pinzado, después de haber atornillado el eje cónico (ver ficha técnica dedicada a este prensor).

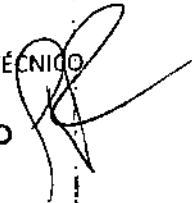
Será conveniente colocar el cotilo sobre la platina y vigilar que esté correctamente orientado.

Identificar antes de la impactación la posición del desbordamiento o de la pata del cotilo trípode. Estos elementos deben ser colocados arriba.

FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL

  
 ANDREOLI EMANUEL  
 Socio Gerente

FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO

  
 GLADYS L. FABRIZIO  
 FARMACEUTICA  
 MATRICULA N° 9843

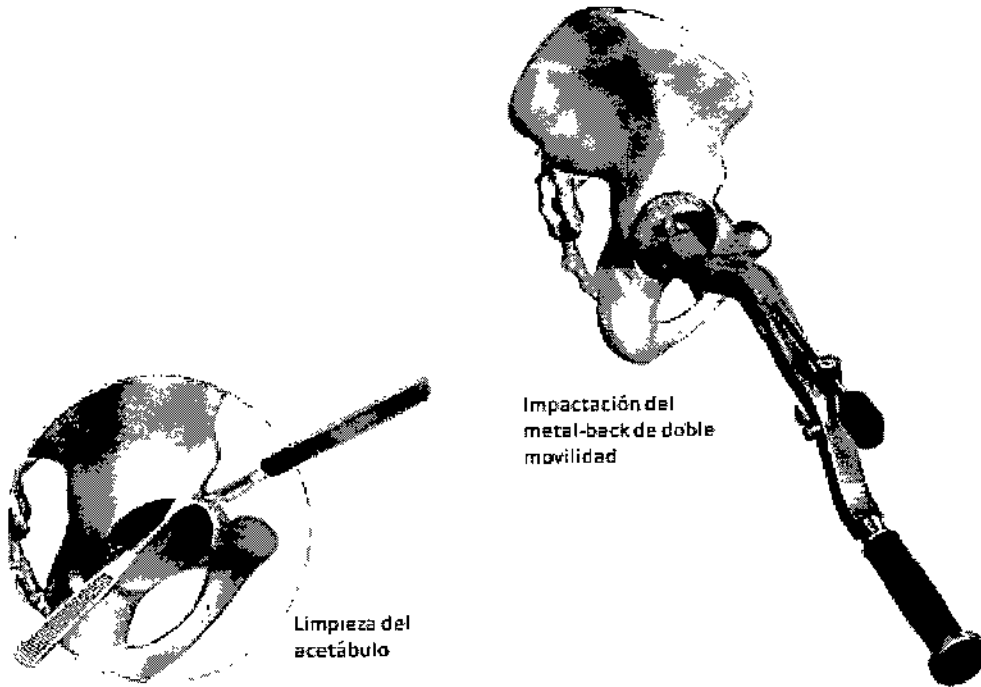
7789



La inclinación y la anteversión son validadas con la ayuda del orientador situado en el mango de impactación y evitando un posible desbordamiento anterior.

El orientador permite tener marcas a 45° y 20°.

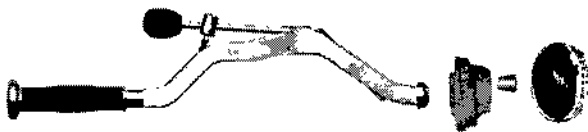
En el momento de la retirada, comprobar que no haya demasiada fuerza de torsión en el sistema.



DM para un mango desplazado T46 a T56 - ref. 266 958 a 266 967 Eje cónico para el mango desplazado - ref. 266 957

Impactador de cotilos desplazado - ref. 254 798

Marca del impactador desplazado - ref. 254 799



Para la versión para cementar, la calidad del empotramiento está relacionada directamente con las técnicas de cimentación y con la meticulosidad de sus aplicaciones.

Es preferible obtener un manto de cemento con un espesor mínimo de 1mm para garantizar una fijación óptima del cotilo de doble movilidad Hip'ngo para cementar.

E

FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL

*Andreoli Emanuel*  
ANDREOLLI EMANUEL  
Socio Gerente

FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO

*Gladys L. Fabrizio*  
GLADYS L. FABRIZIO  
FARMACEUTICA  
MATRICULA N° 3948

**Se deberá realizar una presión constante, ya sea con el sistema de platinas como con el sistema de bolas de expansión durante todo el proceso de fraguado del cemento.**

Opción

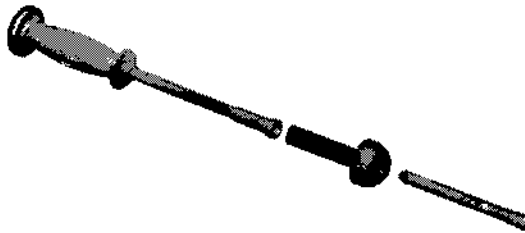
Está disponible un sistema de impactación opcional para los cotilos de doble movilidad. Se trata de un sistema de bolas de expansión (prensor de cotilo). Es conveniente realizar el montaje descrito a continuación.

Una vez correctamente situado el metal-back, atornillar el mango para obtener el bloqueo deseado. Una vez efectuada la impactación, desenroscar varias vueltas el mango y golpear de nuevo para liberar el sistema y realizar la retirada de la bola de expansión.

Mango impactador de cotilo DM - ref. 265 748

Prensor de cotilos T46 a T64 - ref. 265 750 a 265 759

Eje cónico - ref. 265 749



**5 – REORIENTACIÓN DEL METAL-BACK**

En caso de que el metal-back requiriese ser reorientado varios grados en inclinación o en anteverción, hay un reorientador de cúpula que se puede montar en el impactador M6/M10 disponible en el ancilar de colocación.



Reorientación del metal-back

Reorientador de cúpula - ref. 256 876

Impactador recto M6/M10 - ref. 256 846

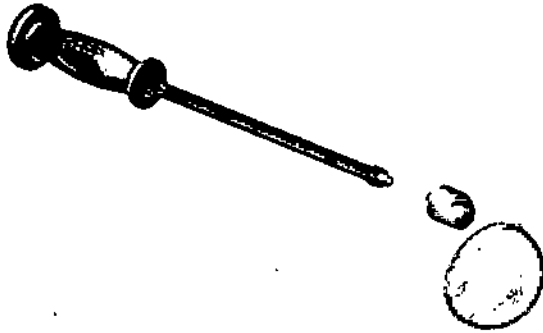
FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL

*Manuel*  
 ANDREOLLI EMANUEL  
 Socio Gerente

FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO

*GLADYS L. FABRIZIO*  
 GLADYS L. FABRIZIO  
 FARMACEUTICA  
 MATRICULA N° 9843

7782



**6 - COLOCACIÓN DEL INSERTO DE PRUEBAS**

Los insertos de pruebas permitirán verificar la estabilidad, la ausencia de efecto de leva y la longitud del cuello de la cabeza que se debe seleccionar.

Los insertos de pruebas están disponibles con un diámetro interno de 22 mm (para la talla 46) y 28mm a partir de la talla 48. Una pinza para insertos de prueba está disponible para facilitar su colocación y su extracción.

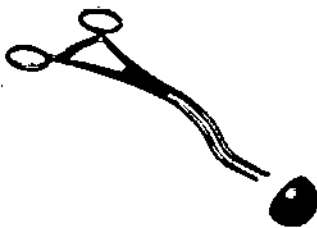


Colocación del inserto de pruebas

Insertos de pruebas Ø22 T46 - ref. 258 557

Insertos de pruebas Ø28 T48 a T64 - ref. 258 548 a 258 556

Pinza de prensión de inserto - ref. 258 313



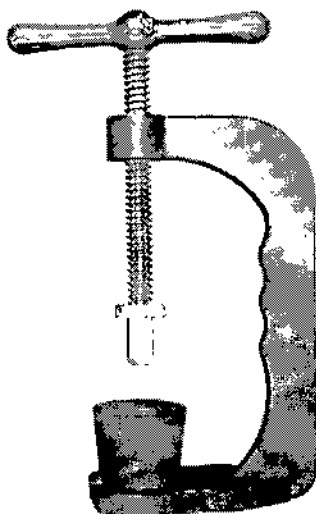
FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL

  
ANDREOLI EMANUEL  
Socio Gerente

FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO  
  
GLADYS OBREGON  
FARMACEUTICA  
MATRICULA N° 9043



7782



### 8 - CIERRE

El cierre se realiza a continuación plano por plano, en función de los hábitos del cirujano.

### ESPECIFICIDADES PARA EL COTILO TRÍPODE

#### 1 - MODELADO DE LA PATA

Antes de realizar la impactación del cotilo Hip'n go Tripode, la pata de cobalto y cromo puede ser modelada utilizando el conformador de pata previsto en el ancilar. La pata puede ser plegada o enderezada levemente para adaptarse a la anatomía del hueso ilíaco del paciente.

Conformador de pata - ref. 256 875



#### 2 - ATORNILLADO ILÍACO

El orificio ilíaco es taladrado con la broca larga de 3,2 mm de diámetro.

La longitud se determina a continuación con la ayuda del calibrador de rosca.

El tornillo cortical con cabeza abombada de 4,5 mm de diámetro se coloca con el destornillador recto.


Calibrador de rosca - ref. 206 976

Broca larga  $\varnothing$  3,2mm - ref. 236 649

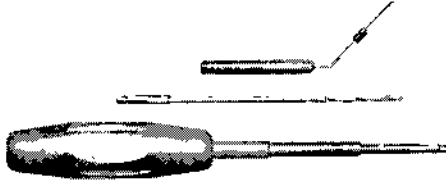
Destornillador recto 3,5 - ref. 256 877

FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL

  
ANDREOLI EMANUEL  
Socio Gerente

  
GLADYS L. FABRIZIO  
FARMACEUTICA  
REGISTRADA N.º 9649  
FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO

7782



### 3 - COLOCACIÓN DE LOS TACOS

La cavidad de los tacos se taladra primero con la ayuda de la broca de taco flexible dirigido por la guía de broca específica.

Los tacos se colocan a continuación en su lugar gracias a la pinza de tacos y son impactados con el impactador en codo.

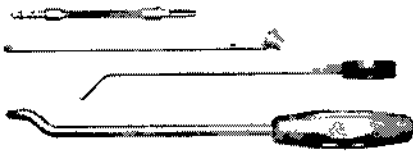
Verificar que los tacos estén bien impactados en el fondo y no sobresalgan del metal-back para evitar cualquier conflicto con el inserto de polietileno.

Broca con taco flexible - ref. 263 691

Guía de la broca - ref. 256 842

Pinza de tacos y tornillo - ref. 267 270

Impactador en codo para tacos - ref. 256 852



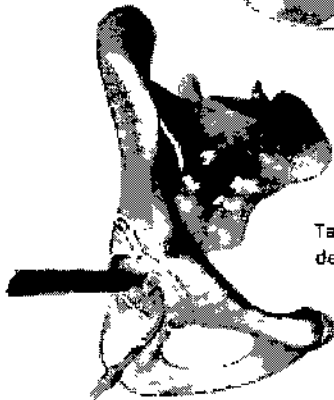
  
FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL  
ANDREOLLI EMANUEL  
Socio Gerente

  
GLADYS L. FABRIZIO  
FARMACEUTICA  
MATRICULA N° 9843  
FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO



Taladro del orificio iliaco

Colocación del tornillo iliaco



Taladro de la cavidad de los tacos

Impactación del taco



E.

*Andreolli Emanuel*  
FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL  
ANDREOLLI EMANUEL  
Socio Gerente

*L. Fabrizio*  
FARMACEUTICA  
FIRMA Y SELLO DIRECTOR TECNICO



VISTA FINAL - COTILO DE DOBLE MOVILIDAD COLOCADO

**EXTRACCIÓN**

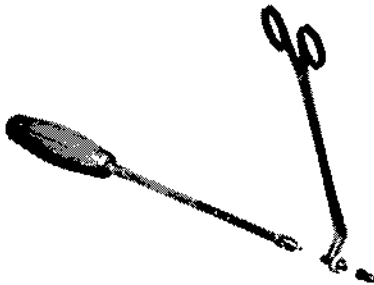
Si es necesaria una extracción del taco, la operación puede realizarse montando el extractor de tacos en la pinza de tacos.

Este sistema se coloca a continuación en el taco con la ayuda del destornillador cardánico, atornillando el extractor en el surco del taco previsto para tal fin. Basta con girar en sentido horario para retirar el taco.

Extractor de tacos - ref. 256 853

Pinza de tacos y tornillo - ref. 267 270

Destornillador cardánico de 3,5 - ref. 256 812

**ESPECIFICIDADES PARA LA CRUZ DE KERBOULL****1 - PRUEBAS**

Inicialmente, es conveniente realizar la colocación de los injertos o sustitutos óseos.


Una vez realizada esta etapa, es posible realizar pruebas con las plantillas de cruz suministradas en el ancilar de colocación atornillándolos en el mango recto M6/M10. Esta etapa también permite compactar el injerto realizado anteriormente.

Impactador recto M6/M10 - ref. 256 846

Pruebas de cruz de Kerboull T50 - ref. 265 455

FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL

  
NORELLI EMANUEL  
Socio Gerente

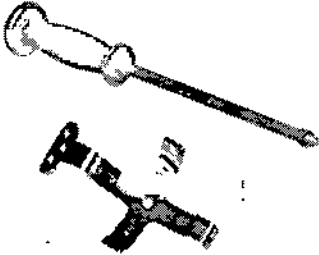
  
GLADYS L. FABRIZIO

FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO

Pruebas de cruz de Kerboull T54 - ref. 265 456

Pruebas de cruz de Kerboull T58 - ref. 265 457

Pruebas de cruz de Kerboull T62 - ref. 265 458



## 2 - COLOCACIÓN Y MODELADO DE LA PATA

El implante definitivo correspondiente al tamaño seleccionado después de las pruebas es desembalado y enroscado en el mango de impactación recto M6/M10.

La cruz ha descendido en el acetábulo.

La pata ilíaca puede ser modelada utilizando el conformador de pata. La pata puede ser plegada o enderezada levemente para adaptarse a la anatomía del hueso ilíaco del paciente.

Conformador de pata - ref. 256 875




## 3 - ATORNILLADO

Los diferentes orificios de fijación se taladran a continuación con la broca larga de 3,2mm de diámetro.

La longitud se determina a continuación con la ayuda del calibre de rosca.

Los tornillos corticales con cabeza abombada de 4,5 mm de diámetro se colocan con el destornillador recto.

  
FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL  
ANDREOLLI EMANUEL  
Socio Gerente

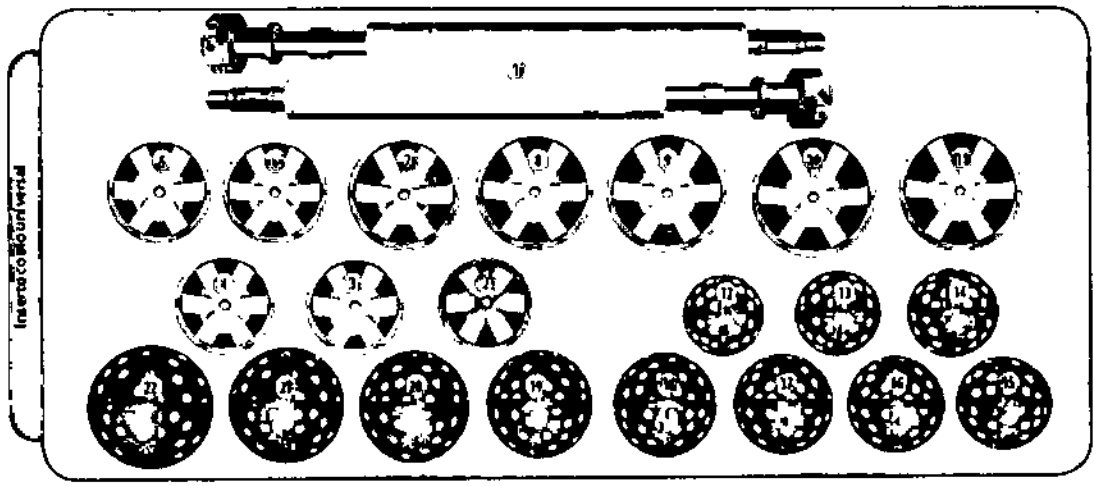
  
GLADYS L. FABRIZIO  
FARMACEUTICA  
FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO

7782



# CÓTILO DE DOBLE MOVILIDAD CON O SIN CEMENTO

MATERIAL ANCILAR



- 1 Portafresas de crucetas punta A0 - x2 (ref: 241 615)
- 2 Anillo de prueba T46 (ref: 241 705)
- 3 Anillo de prueba T48 (ref: 241 707)
- 4 Anillo de prueba T50 (ref: 241 708)
- 5 Anillo de prueba T52 (ref: 241 709)
- 6 Anillo de prueba T54 (ref: 241 710)
- 7 Anillo de prueba T56 (ref: 241 711)
- 8 Anillo de prueba T58 (ref: 241 712)

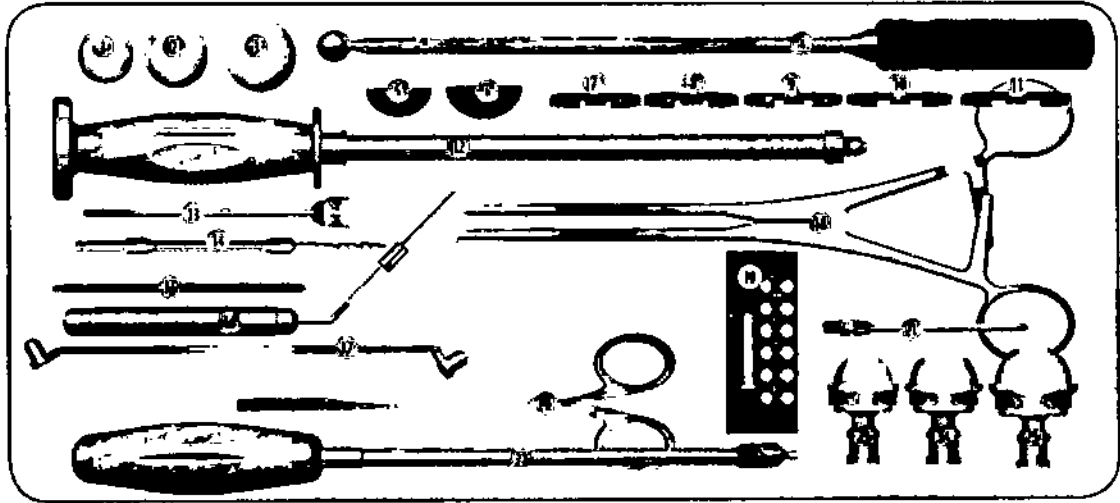
- 9 Anillo de prueba T60 (ref: 241 713)
- 10 Anillo de prueba T62 (ref: 241 714)
- 11 Anillo de prueba T64 (ref: 241 715)
- 12 Fresa de crucetas 044 (ref: 241 599)
- 13 Fresa de crucetas 046 (ref: 241 600)
- 14 Fresa de crucetas 048 (ref: 241 601)
- 15 Fresa de crucetas 050 (ref: 241 602)
- 16 Fresa de crucetas 052 (ref: 241 603)

- 17 Fresa de crucetas 054 (ref: 241 604)
- 18 Fresa de crucetas 056 (ref: 241 605)
- 19 Fresa de crucetas 058 (ref: 241 606)
- 20 Fresa de crucetas 060 (ref: 241 607)
- 21 Fresa de crucetas 062 (ref: 241 608)
- 22 Fresa de crucetas 064 (ref: 241 609)

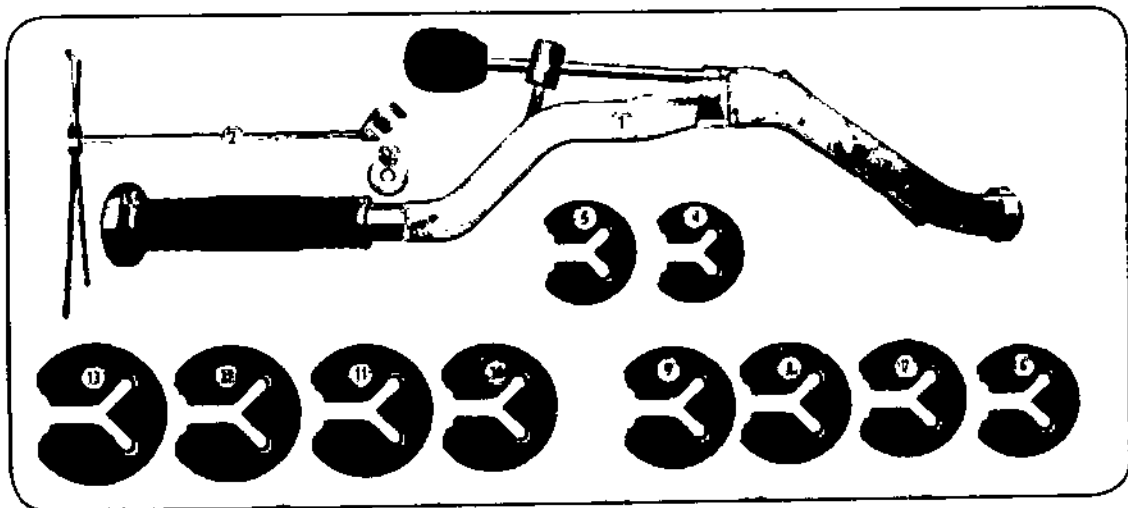
3

*Andreoli Emanuel*  
 FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL  
 ANDREOLI EMANUEL  
 Socio Gerente

FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO I  
*Glady L. Fabrizio*  
 GLADYS L. FABRIZIO  
 FARMACEUTICA  
 MATRÍCULA N° 9349



- 1 Impactor teñón Ø28 (ref: 256 819)
- 2 Impactor teñón Ø32 (ref: 256 820)
- 3 Impactor teñón Ø36 (ref: 258 311)
- 4 Mango prensor cerámico (ref: 266 680)
- 5 Esfera para prensor cerámico Ø32 (ref: 266 681)
- 6 Esfera para prensor cerámico Ø36 (ref: 266 682)
- 7 Conector inserto cerámico Ø32 T46-48 (ref: 266 683)
- 8 Conector inserto cerámico Ø32 T50 (ref: 266 684)
- 9 Conector inserto cerámico Ø32/36 T52 (ref: 266 685)
- 10 Conector inserto cerámico Ø32/36 T54-56 (ref: 266 686)
- 11 Conector inserto cerámico Ø32/36 T58-74 (ref: 266 690)
- 12 Impactor derecho HNG M6/M10 (ref: 256 846)
- 13 Orientador para mango de Impactación HNG (ref: 256 847)
- 14 Broca Ø3,2 LG 44 flexible (ref: 263 690)
- 15 Eje de referencia para mango de Impactación HNG (ref: 241 504)
- 16 Calibrador de tamaño para cúpula (ref: 206 976)
- 17 Gola media 2 cañones Ø3,2 (ref: 252 453)
- 18 Prensor ESOP (Albarite 2)\* (ref: 258 313)
- 19 Bastidor tornillos
- 20 Pieza para vástago y tornillo (ref: 267 270)
- 21 Llave plana de 13 (ref: 257 237)
- 22 Destornillador cardan HNG 3,5/plano (ref: 256 812)
- 23 Impactor AL HNG Ø28 (ref: 256 821)
- 24 Impactor AL HNG Ø32 (ref: 256 822)
- 25 Impactor AL HNG Ø36 (ref: 256 823)



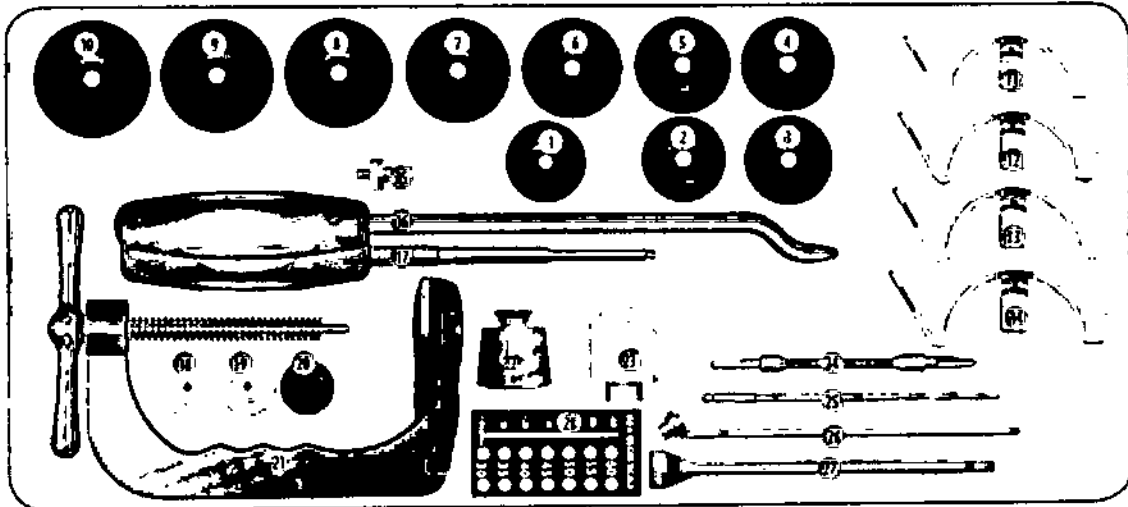
*Andreoli Emanuel*  
 FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL  
**ANDREOLLI EMANUEL**  
 Socio Gerente

FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO  
*Gladys L. Fabrizio*  
**GLADYS L. FABRIZIO**  
 FARMACEUTICA  
 MATRICULA N° 8009



- 17 Impactor cónico excéntrico (ref.: 254 796)
- 18 Referencia impactor cónico excéntrico (ref.: 254 799)
- 19 Eje cónico para mango curvo (ref.: 266 957)
- 20 Pletina HNG DM mango curvo T46 (ref.: 266 958)
- 21 Pletina HNG DM mango curvo T48 (ref.: 266 959)
- 22 Pletina HNG DM mango curvo T60 (ref.: 266 965)
- 23 Pletina HNG DM mango curvo T52 (ref.: 266 966)
- 24 Pletina HNG DM mango curvo T64 (ref.: 266 967)

- 25 Pletina HNG DM mango curvo T50 (ref.: 266 960)
- 26 Pletina HNG DM mango curvo T52 (ref.: 266 961)
- 27 Pletina HNG DM mango curvo T54 (ref.: 266 962)
- 28 Pletina HNG DM mango curvo T56 (ref.: 266 963)
- 29 Pletina HNG DM mango curvo T58 (ref.: 266 964)



- 1 Inserto de prueba móvil no retenitivo HNG T46 022 (ref.: 258 557)
- 2 Inserto de prueba móvil no retenitivo HNG T48 028 (ref.: 258 548)
- 3 Inserto de prueba móvil no retenitivo HNG T50 026 (ref.: 258 549)
- 4 Inserto de prueba móvil no retenitivo HNG T52 028 (ref.: 258 550)
- 5 Inserto de prueba móvil no retenitivo HNG T54 028 (ref.: 258 551)
- 6 Inserto de prueba móvil no retenitivo HNG T56 028 (ref.: 258 552)
- 7 Inserto de prueba móvil no retenitivo HNG T58 028 (ref.: 258 553)
- 8 Inserto de prueba móvil no retenitivo HNG T60 028 (ref.: 258 554)
- 9 Inserto de prueba móvil no retenitivo HNG T62 028 (ref.: 258 555)
- 10 Inserto de prueba móvil no retenitivo HNG T64 028 (ref.: 258 556)

- 11 Pruebas de cruz de Kerboull T50 (ref.: 265 455)
- 12 Pruebas de cruz de Kerboull T54 (ref.: 265 456)
- 13 Pruebas de cruz de Kerboull T58 (ref.: 265 457)
- 14 Pruebas de cruz de Kerboull T62 (ref.: 265 458)
- 15 Extractor de vistago HNG (ref.: 256 853)
- 16 Impactor acodado para vistago HNG (ref.: 256 852)
- 17 Destornillador recto 3,5/plano (ref.: 256 877)
- 18 Punta prensa de cúpula estándar (ref.: 265 184)
- 19 Punta prensa de cúpula alúmina (ref.: 265 185)

- 20 Punta prensa de cúpula cono 10/12 estándar (ref.: 265 186)
- 21 Prensa de cúpula + tornillos (ref.: 265 098 y 265 101)
- 22 Empujador de inserto móvil para prensa (ref.: 265 099)
- 23 Reorientador de cúpula HNG (ref.: 256 876)
- 24 Broca para vistago flexible (ref.: 263 691)
- 25 Medida larga 03,2 Lg 145 (236 649)
- 26 Guía medida HNG (ref.: 256 842)
- 27 Conformador de pala HNG (ref.: 256 875)
- 28 Bastidor tornillos

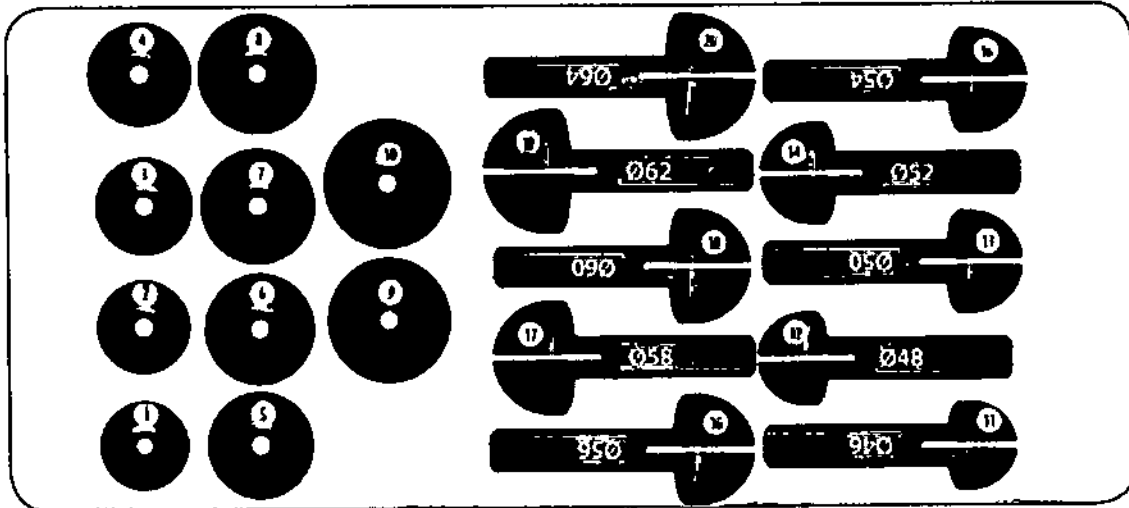
MATERIAL ANCILAR – OPCIÓN –

*E*

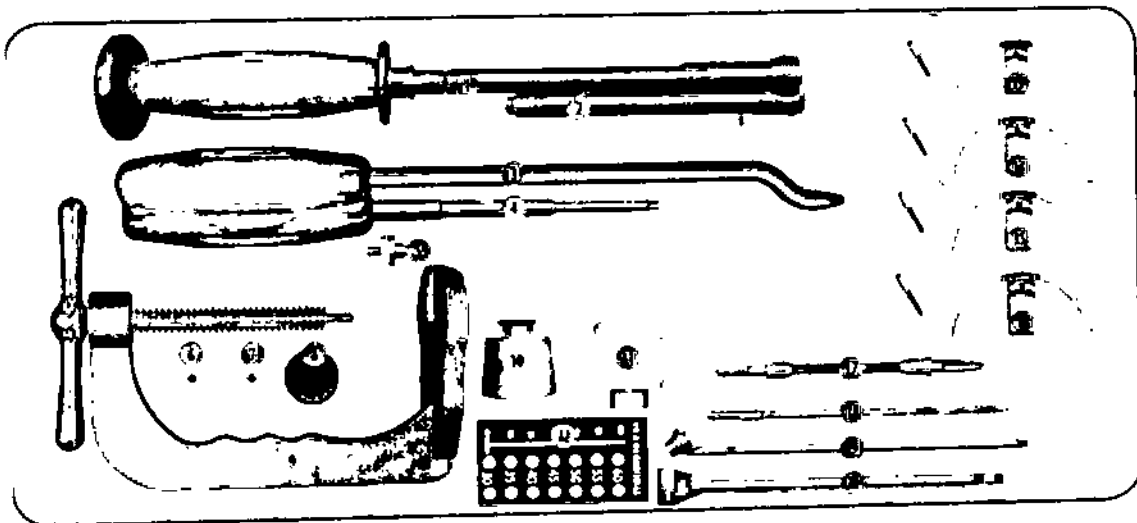
*Andreoli Emanuel*  
 FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL  
 ANDREOLLI EMANUEL  
 Socio Gerente

*JLADYS L. FABRIZIO*  
 FARMACEUTICA  
 FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO





- ① inserto de prueba móvil no retenitivo HNG T46 Ø22 (ref: 258 557)
- ② inserto de prueba móvil no retenitivo HNG T48 Ø28 (ref: 258 548)
- ③ inserto de prueba móvil no retenitivo HNG T50 Ø28 (ref: 258 549)
- ④ inserto de prueba móvil no retenitivo HNG T52 Ø28 (ref: 258 550)
- ⑤ inserto de prueba móvil no retenitivo HNG T54 Ø28 (ref: 258 551)
- ⑥ inserto de prueba móvil no retenitivo HNG T56 Ø28 (ref: 258 552)
- ⑦ inserto de prueba móvil no retenitivo HNG T58 Ø28 (ref: 258 553)
- ⑧ inserto de prueba móvil no retenitivo HNG T60 Ø28 (ref: 258 554)
- ⑨ inserto de prueba móvil no retenitivo HNG T62 Ø28 (ref: 258 555)
- ⑩ inserto de prueba móvil no retenitivo HNG T64 Ø28 (ref: 258 556)
- ⑪ Presor de coñito DM T46 (ref: 265 750)
- ⑫ Presor de coñito DM T48 (ref: 265 751)
- ⑬ Presor de coñito DM T50 (ref: 265 752)
- ⑭ Presor de coñito DM T52 (ref: 265 753)
- ⑮ Presor de coñito DM T54 (ref: 265 754)
- ⑯ Presor de coñito DM T56 (ref: 265 755)
- ⑰ Presor de coñito DM T58 (ref: 265 756)
- ⑱ Presor de coñito DM T60 (ref: 265 757)
- ⑲ Presor de coñito DM T62 (ref: 265 758)
- ⑳ Presor de coñito DM T64 (ref: 265 759)



*Andréoli*  
 FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL  
 ANDREOLLI EMANUEL  
 Socio Gerente

FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO

*Glady L. Frantzio*  
 GLADYS L. FRANZIO  
 FARMACEUTICA  
 MATRICULA N° 8043

770



- 1. Mango impactor de cotilo DM (ref: 265 748)
- 2. Eje cónico (ref: 265 749)
- 3. Impactor asociado para vástago HNG (ref: 256 852)
- 4. Destornillador recto 3,5/plano (ref: 256 877)
- 5. Extractor de vástago HNG (ref: 256 853)
- 6. Punta prensa de cúpula estándar (ref: 265 184)
- 7. Punta prensa de cúpula alúmينا (ref: 265 185)
- 8. Pruebas de cruz de Kerboull T58 (ref: 265 457)
- 9. Pruebas de cruz de Kerboull T62 (ref: 265 458)
- 10. Broca para vástago flexible (ref: 263 691)
- 11. Mecha larga Ø3,2 Lg 145 (256 649)
- 12. Guía mecha HNG (ref: 256 842)
- 13. Conformador de pata HNG (ref: 256 875)
- 14. Punta prensa de cúpula cono 10/12 estándar (ref: 265 186)
- 15. Prensa de cúpula + tornillo (ref: 265 098 & 265 101)
- 16. Empujador de inserto móvil para prensa (ref: 265 099)
- 17. Reorientador de cúpula HNG (ref: 256 876)
- 18. Bastidor tornillos
- 19. Pruebas de cruz de Kerboull T50 (ref: 265 455)
- 20. Pruebas de cruz de Kerboull T54 (ref: 265 456)

**TÉCNICA OPERATORIA**  
**VÁSTAGO RECTO DE 1º INTENCIÓN PARA CEMENTAR**  
**ESTÁNDAR O LATERALIZADO**

**1 – PLANIFICACIÓN**

*Objetivos de la planificación*

- Restaurar el centro de la articulación de la cadera
- Restaurar la longitud del miembro que debe ser operado
- Determinar la talla del implante

*Realización de la planificación*

*Trazar en la radiografía:*

- los ejes anatómicos femorales,
- la línea bi-isquiática,
- la línea central del cuerpo y la de los trocánteres menores. Determinar la diferencia de longitud de los miembros inferiores.

*Determinar el centro del cotilo del lado sano (C) y anotarlo en el lado que se debe operar (C').*

*En el lado sano, el centro de la cabeza femoral (F) se confunde con C. Trazar una línea entre la cima del trocánter mayor y F.*

*Esta línea es perpendicular al eje anatómico. Anotar desde el lado que se debe operar el centro F'.*

*Utilizar papel de calco para colocar uno de los 3 centros de la cabeza femoral protésica en el punto F'. Partiendo de esta marca, determinar la talla adecuada, trazar y medir la altura del corte del cuello con respecto al borde superior del trocánter menor (10mm).*

E

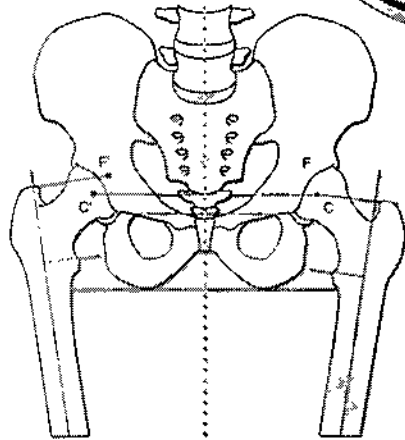
*[Firma manuscrita]*  
 FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL  
 ANDREOLLI EMANUEL  
 Socio Gerente

FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO  
 GLADYS L. FABRIZIO  
 FARMACEUTICA  
 MATRICULA N° 3040

7782



# Hip'n go



## 2 - VÍAS DE ABORDAJE

Depende exclusivamente de los hábitos del operador. Debe permitir identificar la cima del trocánter mayor y anotar la altura del plano planificado para el corte del cuello, o identificar el trocánter menor con el dedo y estimar el mismo plano.

El ancilar del vástago para cementar Hip'n go se adapta a todas las vías de abordaje con mangos para escofinas para la vía posterior, anteroexterna de tipo Rottinger o anterior de tipo Hueter.

## 3 - CORTE DEL CUELLO

Realizar un corte perpendicular con un cortador multherramienta en el eje del cuello del fémur con la anteversión adecuada.

El acceso a la cavidad medular se realiza con el cincel incluido con el material ancilar de colocación. Se monta en el mango para escofinas y permite vaciar parcialmente el hueso esponjoso femoral en una zona metafisaria.

También existe un palpador diafisario para verificar que el canal medular permita la introducción del implante definitivo según la talla prevista, en longitud y diámetro distal.

E

  
FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL  
ANDREOLLI EMÁNUEL  
Socio Gerente

FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO  
  
GLADYS L. FABRIZIO  
FARMACEUTICA  
MATRICULA N° 9645

7782



Utilización del cincel



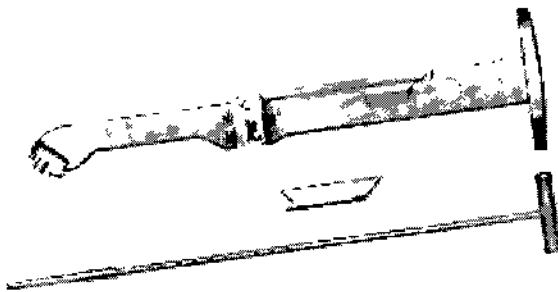
Colocación del palpador diafisario



Mango para escofinas con gancho ..... ref. 265 323

Cincel con gancho ..... ref. 264 921

Palpador diafisario ..... ref. 257 219



#### 4 - COLOCACIÓN DEL IMPLANTE COTILOIDEO

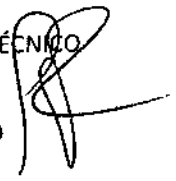
Gracias a estas escofinas femorales con un encaje «hembra», el cirujano puede elegir si prefiere una preparación previa del fémur o del cotilo.

#### 5 - PREPARACIÓN DEL FÉMUR

Una vez localizado el eje diafisario, las escofinas se introducen sucesivamente por tallas crecientes empujando el mango hacia el trocánter mayor para permanecer en el eje frontal de la diáfisis y corrigiendo el centrado sagital si fuera necesario. Las escofinas de tallas crecientes deben ser introducidas hasta el borde superior. Se debe probar la rotación de la última escofina. La escofina definitiva debe estar bloqueada en penetración y en rotación. Su talla corresponde a la del implante definitivo.

  
FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL  
ANDREOLI EMANUEL  
Socio Gerente

FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO

  
GLADYS L. FABRIZIO  
FARMACEUTICA  
MATRICULA N° 9663

7 7 8 2



RASPADO DEL FÉMUR

Mango para escofinas con gancho ..... ref. 265 323

Escofinas con zapata ..... ref. 267 211 a 267 220

#### 6 – PRUEBA DE ESTABILIDAD Y LONGITUD

El mango está separado de la escofina, se coloca un cuello de prueba en la escofina. Se incluyen 3 cuellos de prueba en el material ancilar Hip'n go:

- 1 cuello en versión 130°,
- 2 cuellos en versión 122°, el primero para las tallas que van de 1 a 5, el segundo para las tallas que van de 6 a 10.

Las cabezas de prueba en 22, 28, 32, 36 mm se encuentran entre el material ancilar de colocación con un código de color que ayuda a mejorar la identificación de las longitudes de cuello:


- cuello corto (-3,5): amarillo,
- cuello medio (0): verde,
- cuello largo (+3,5): rojo.

Una vez realizado el montaje, la cadera se reduce. La longitud del miembro, la movilidad y la estabilidad están verificadas.

E.

  
FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL  
MANUEL  
Socio Gerente

FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO

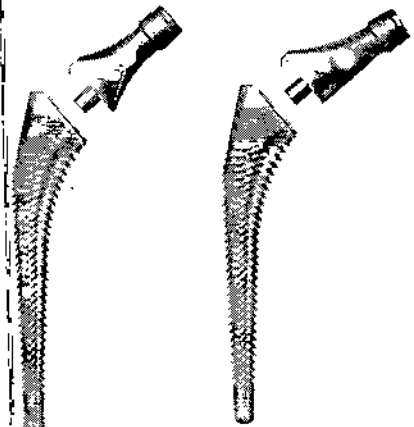
  
GLADYS L. FABRIZIO  
FARMACEUTICA  
MÉTRICULA N° 9043

782



CUELLO DE PRUEBAS DE 130°

CUELLO DE PRUEBAS DE 122°




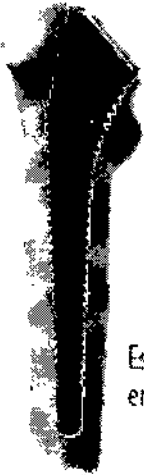
ESCOFINA MECANIZADA CON MANGO HEMBRA

- Escofinas con zapata ..... ref. 267 211 a 267 220
- Cuello de pruebas de 130° ..... ref. 267 230
- Cuello de pruebas de 122° T1 a 5 ..... ref. 267 231
- Cuello de pruebas de 122° T6 a 10 ..... ref. 267 232
- Cabeza de pruebas de Ø22.22 ..... ref. 231 368 a 231 369
- Cabeza de pruebas de Ø28 ..... ref. 231 357 a 231 360
- Cabeza de pruebas de Ø32 ..... ref. 231 352 a 231 354
- Cabeza de pruebas de Ø36 ..... ref. 254 461 a 254 463

E

  
 FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL  
 ANDREOLI EMANUEL  
 Socio Gerente

  
 FIRMA Y SELLO DIRECTOR TECNICO  
 GLADYS L. FABRIZIO  
 FARMACEUTICA  
 MATRICULA N° 9843



Escofina colocada en el fémur



Colocación del cuello de pruebas con arreglo al ángulo seleccionado (130° o 122°)



Colocación de la cabeza de pruebas

#### 7 - ANCLAJE

La escofina se extrae por medio del mango.

La calidad del sellado está relacionada directamente con las técnicas de cementación y con los cuidados empleados en su aplicación.

Se recomienda limpiar cuidadosamente el fuste femoral y, si fuera posible, secarlo. Es indispensable utilizar un tapón obturador calibrado y colocarlo a 2 cm bajo el vástago femoral.

El cemento será introducido por medio de una jeringa de manera retrógrada utilizando un extremo largo en lugar de anterógrado con un drenaje.

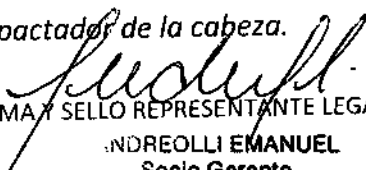
#### 8 - COLOCACIÓN DE LA PRÓTESIS DEL FÉMUR

Se sujeta con la mano la prótesis del fémur por la funda de protección del cono morse y se introduce en la diáfisis. El impactador en el extremo introducido en el orificio oval de impacto del vástago dirige el descenso del vástago; el ligero martilleo dirige al implante hasta la posición que ocupaba anteriormente la escofina.

**¡ATENCIÓN! Antes de reducir la articulación, es indispensable esperar hasta que el cemento esté duro para verificar que la cabeza ha sido correctamente elegida.**

Se controla la estabilidad multidireccional. Se puede realizar un segundo control de estabilidad y de longitud. La holgura de las cabezas de prueba es común entre las escofinas y los vástagos definitivos.

La cabeza elegida es colocada en su lugar, se reduce la artroplastia utilizando el impactador de la cabeza.

  
FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL  
ANDREOLLI EMANUEL  
Socio Gerente

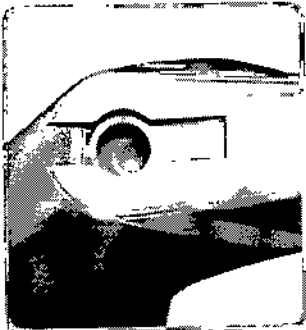
FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO  
SEAL 18 TÉCNICO  
FARMACÉUTICA  
MATRÍCULA N° 8843



2782



Colocación del  
vástago definitivo



HUELLA DE GOLPE O DE EXTRACCIÓN

  
FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL  
ANDREOLI EMANUEL  
Socio Gerente

FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO

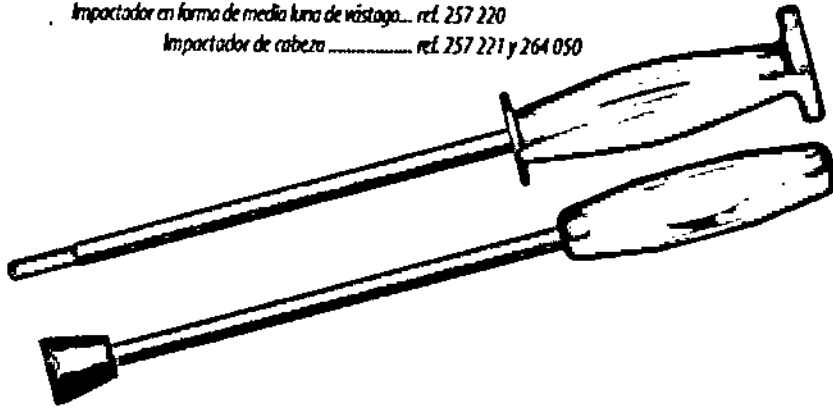
  
GLADYS L. FABRIZIO  
FARMACEUTICA  
Matrícula N° 3043



77821



Impactador en forma de media luna de vástago... ref. 257 220  
Impactador de cabeza ..... ref. 257 221 y 264 050



**9 - CIERRE**

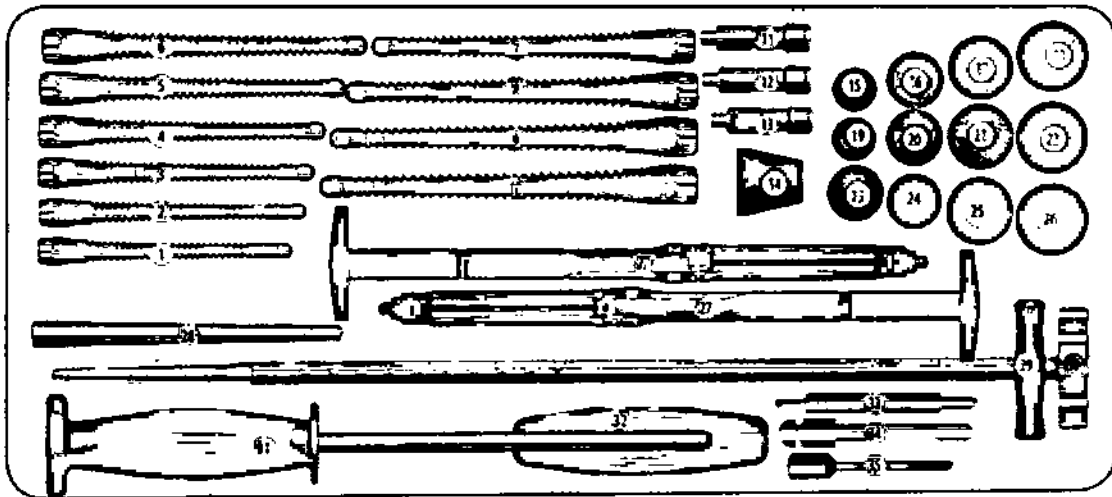
El cierre se realiza a continuación plano por plano dependiendo de los hábitos del cirujano.

**EXTRACCIÓN**

Si es necesario extraer el vástago, se utiliza un extractor de vástagos después de atornillarlo en el vástago.

Existe una masa disponible por encargo.

**MATERIAL ANCILAR**



*Andreolli Emanuel*  
FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL  
ANDREOLLI EMANUEL  
Socio Gerente

*Gladys L. Fabrizio*  
FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO  
GLADYS L. FABRIZIO  
FARMACEUTICA  
MATRÍCULA N° 2043



- 1) Escofina con zapata HNG STD T1 (ref: 267 211)
- 2) Escofina con zapata HNG STD T2 (ref: de 267 212)
- 3) Escofina con zapata HNG STD T3 (ref: 267 213)
- 4) Escofina con zapata HNG STD T4 (ref: 267 214)
- 5) Escofina con zapata HNG STD T5 (ref: 267 215)
- 6) Escofina con zapata HNG STD T6 (ref: 267 216)
- 7) Escofina con zapata HNG STD T7 (ref: 267 217)
- 8) Escofina con zapata HNG STD T8 (ref: 267 218)
- 9) Escofina con zapata HNG STD T9 (ref: 267 219)
- 10) Escofina con zapata HNG STD T10 (ref: 267 220)
- 11) Cuello de pruebas 122° T6/10 escofina con zapata HNG STD (ref: 267 232)
- 12) Cuello de pruebas 122° T1/5 escofina con zapata HNG STD (ref: 267 231)
- 13) Cuello de pruebas 130° escofina con zapata HNG STD (ref: 267 230)
- 14) Extremo del impactador de la cabeza HNG (ref: 264 050)
- 15) Cabeza de pruebas Ø22 para vástago CL +2 (ref: 231 369)
- 16) Cabeza de pruebas Ø28 para vástago CL +3,50 (ref: 231 359)
- 17) Cabeza de pruebas Ø32 para vástago CL +3,50 (ref: 231 354)
- 18) Cabeza de pruebas Ø36 para vástago CL +3,50 (ref: 254 463)
- 19) Cabeza de pruebas Ø22 para vástago CM 0 (ref: 231 368)
- 20) Cabeza de pruebas Ø28 para vástago CM 0 (ref: 231 358)
- 21) Cabeza de pruebas Ø32 para vástago CM 0 (ref: 231 353)
- 22) Cabeza de pruebas Ø36 para vástago CM 0 (ref: 254 462)
- 23) Cabeza de pruebas Ø28 para vástago CEL +7 (ref: 231 360)
- 24) Cabeza de pruebas Ø28 para vástago CC-3,50 (ref: 231 357)
- 25) Cabeza de pruebas Ø32 para vástago CC-3,50 (ref: 231 352)
- 26) Cabeza de pruebas Ø36 para vástago CC-3,50 (ref: 254 461)
- 27) Mango con gancho HNG via posterior (ref: 265 323)
- 28) Esquina (ref: 242 472)
- 29) Palpador diafisario (ref: 257 219)
- 30) Extractor de vástago (ref: 263 232)
- 31) Impactador de vástago HNG (ref: 257 220)
- 32) Impactador de cabeza HNG (ref: 257 221)
- 33) Anillo de extracción (ref: 266 629)
- 34) Cíncel HNG con gancho (ref: 264 921)
- 35) Gancho de extracción (ref: 266 630)

FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL  
 ANDREOLLI EMANUEL  
 Socio Gerente

FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO

GLADYS L. FABRIZIO  
 FARMACEUTICA  
 INSTITUCION N° 3049



### **INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN PARA EL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO ASOCIADO**

- El departamento comercial de FH o su distribuidor 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.
- 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 FH Industrie con el material de quirófano disponible.
- 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 de contacto.
- Este material debe manipularse con precaución. Cualquier deterioro en el mismo puede ser causa de mal funcionamiento.
- El material sólo debe ser utilizado para la función para la que está diseñado en las técnicas operatorias.
- El uso de determinados instrumentos que se montan en motores (brocas, escariadores, palpadores, fresas, aterrajadoras, etc) pueden provocar riesgo de calentamiento entre los instrumentos y el hueso. Es aconsejable irrigar estos instrumentos con suero fisiológico durante su uso.

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

### **TÉCNICAS DE IMPLANTACIÓN**

El material auxiliar específico, suministrado sin esterilizar, es necesario para la colocación de los implantes diseñados por FH Industrie y distribuidos por FH ORTHOPEDICS o sus distribuidores. Las técnicas operatorias se pueden solicitar a FH ORTHOPEDICS o a sus distribuidores. Para algunos implantes, FH ORTHOPEDICS o sus distribuidores pueden suministrar calcos radiológicos que permiten al cirujano evaluar el tamaño del implante. La mira central de la base de recambio debe ser controlada con un intensificador de imagen.

### **INDICACIONES**

Los implantes de FH industrie se han diseñado para responder a indicaciones específicas como:

- Coxartrosis primitiva, displásica o protrusa
- Coxitis reumatoide

FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL  
ANDREOLI EMANUEL  
Socio Gerente

FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO

GLADYS L. FABRIZIO  
FARMACEUTICA  
Institución N° 3000

7782



- Coxartrosis con necrosis de la cabeza del fémur
- Reconstrucción Acetabular
- Revisiones en medio séptico o aséptico
- Luxación congénita
- Lesiones traumáticas
- Fracturas del cuello femoral
- Osteonecrosis de la cabeza

Factores de selección de pacientes que deben ser considerados:

- Necesidad de obtención de alivio del dolor y mejora de la función.
- Aptitud y disposición del paciente a seguir las instrucciones médicas, incluyendo control de peso y nivel de actividad.
- Buen estado nutricional del paciente.
- Total madurez esquelética.
- Stock óseo

#### ADVERTENCIAS AL PACIENTE

El cuidado y la supervisión postoperatorios son importantes. Los dispositivos de fijación metálicos no son capaces de soportar los niveles de actividad ni las cargas que tolera una estructura ósea normal y sana. El implante se puede aflojar, desplazar, doblar o quebrar si se lo somete a soportar peso o cargas, a actividades muy intensas o lesiones traumáticas. El cirujano tratante debe advertir al paciente de la necesidad de limitar sus actividades de la manera correspondiente. La limitación de las actividades físicas puede ser particular a cada paciente y este debe ser advertido que no cumplir con las instrucciones postoperatorias que se le den podría dar lugar a las complicaciones antes explicadas. El paciente debe ser informado y advertido de que la deformidad puede permanecer presente en su totalidad o en cierto grado aun después de la cirugía. Además, el paciente deberá ser advertido, antes de la intervención, de los riesgos generales de la cirugía y de posibles efectos adversos.

#### INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA EL CIRUJANO

La resorción ósea puede ocurrir como consecuencia natural de la implantación del dispositivo. Las partículas de desgaste, en particular de componentes de UHMWPE pueden causar osteólisis que pueden requerir una nueva intervención quirúrgica.

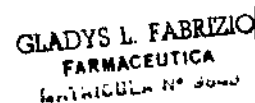
Los riesgos secundarios observados con más frecuencia tras una artroplastia son los siguientes:

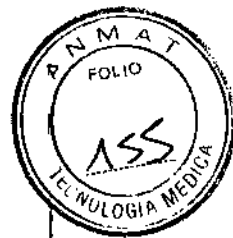
- Luxación de la prótesis.
- Hematoma, retraso en la cicatrización, trombosis venosa profunda, trombosis pulmonar, lesión de vasos sanguíneos.
- Embolia pulmonar
- Infección

FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL

  
ANDREOLLI EMANUEL  
Socio Gerente

FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO

  
GLADYS L. FABRIZIO  
FARMACEUTICA  
Instituto N° 3000



- Problemas cardiovasculares
- Pseudoartrosis

El paciente debe indicar que es portador de un implante metálico durante exámenes de RMN o escáner. La seguridad y la compatibilidad de este dispositivo no han sido evaluadas así como tampoco el riesgo de calentamiento y de migración. El profesional responsable del examen juzgará la seguridad del implante, del paciente, del riesgo de artefacto y de pérdida de información.

#### **ADVERTENCIAS SOBRE MANIPULACIÓN DE MATERIAL ANCILAR**

- Las precauciones indicadas a continuación son de obligatorio cumplimiento 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, 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 y 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 sólo 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.

#### **E** EFECTOS ADVERSOS

FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL

*Andréoli Emanuel*

ANDREOLLI EMANUEL  
Socio Gerente

FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO

7782



Es responsabilidad del cirujano proporcionar al paciente toda la información antes de la operación, y en particular, de informarle sobre los siguientes puntos:

- Riesgo de desgaste de los componentes de polietileno
- Riesgo de rotura del implante como consecuencia de actividades inapropiadas, de un traumatismo u otras sollicitaciones propias de la actividad del paciente.
- Riesgo de que se suelte un implante como consecuencia de una fijación inicial inadecuada, de una infección latente, de una sollicitación prematura o excesiva, de una mala colocación de los componentes o de un traumatismo.
- Riesgo de alergia a alguno de los componentes del material mencionados en la etiqueta del producto.
- Efectos secundarios que puedan requerir una nueva operación o una revisión.
- Posible resorción ósea, evolutiva y en ocasiones asintomática que puede producirse alrededor del implante como resultado a reacciones a cuerpos extraños.
- Dolor, molestia o sensación anormal debidos a la presencia del dispositivo.
- Trauma quirúrgico; lesión neural permanente o temporal, lesión permanente o temporal del corazón, pulmones y otros órganos, estructuras o tejidos del cuerpo.
- Lesiones permanentes o la muerte.

Durante la implantación de cualquiera de los componentes protésicos, puede ocurrir la fractura del hueso si es que los componentes no han sido seleccionados adecuadamente o bien no se ha empleado correctamente la técnica quirúrgica.

La implantación de materiales extraños en los tejidos puede ocasionar reacciones histológicas involucrando macrófagos y fibroblastos. La significación clínica actual de estos efectos es incierta dado que cambios similares pueden ocurrir durante el proceso normal de curado de la herida.

Reacciones de sensibilidad de los pacientes a las bioaleaciones siguientes a la intervención raramente han sido reportadas. La infección del sitio implantado puede ser seria y debe ser tratada de forma inmediata ya que de no ser así puede llevar a la amputación del miembro afectado.

Algunos de estos efectos adversos pueden requerir una nueva cirugía, la remoción del implante y la posterior implantación de un nuevo implante.

### INFORMACION PARA EL PACIENTE

El paciente deberá ser informado por el cirujano de los riesgos potenciales y efectos adversos debidos a la inserción del implante y este deberá dar su consentimiento a la intervención quirúrgica propuesta.


El cirujano deberá informar al paciente que reciba el implante que la seguridad y durabilidad del mismo dependen de las funciones del paciente, especialmente la actividad física.

El paciente deberá informar al cirujano sobre cualquier cambio referente al miembro operado.

FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL

  
ANDREOLLI EMANUEL  
Socio Gerente

FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO

  
GLADYS L. FABRIZIO  
FARMACEUTICA  
Institución N° 3000

7782



El paciente deberá acordar un examen postoperatorio realizado por su cirujano en orden a detectar cualquier signo de desgaste o malfunción del implante.

Antes de cualquier tratamiento o examen médico, el paciente deberá informar al profesional que lleva implantado un implante ortopédico especialmente en aquellos en los que se somete a shock eléctricos, campos electromagnéticos o radiaciones (por ej.: Resonancia magnética Nuclear - RMN).

### **EMBALAJE Y ESTERILIZACIÓN**

Los datos suministrados en la etiqueta del producto permiten asegurar la trazabilidad de su fabricación.

### **IMPLANTES SUMINISTRADOS ESTÉRILES.**

Son esterilizados por radiación (rayos gamma) a una dosis de 25kGY; o por óxido de etileno (EtO), sólo para implantes de UHMWPE (polietileno de ultra alto peso molecular). Ambos procesos de esterilización se encuentran validados.

El perfecto cierre de los elementos de acondicionamiento (sobres desprendibles o cascos y opérculos) y la integridad del conjunto deberán verificarse antes de utilizar los implantes. No utilizar un producto cuyo embalaje esté deteriorado o con el precinto de inviolabilidad roto. Nunca hay que reesterilizar el producto, cualquiera que sea el método para evitar el riesgo de modificar sus características mecánicas.

La apertura del embalaje de estos productos debe ser realizada en la sala del centro quirúrgico, utilizando guantes estériles, y por instrumentador capacitado. La integridad del embalaje debe ser mantenida hasta el momento de la apertura por la enfermera circulante de sala. Durante el acto quirúrgico, el cirujano no debe usar fuerza excesiva para evitar dañar la superficie del producto, pues puede comprometer el desempeño del dispositivo.

La pastilla testigo sobre el embalaje exterior, que confirma el proceso de esterilización, debe ser roja en el caso de una esterilización mediante radiaciones o verde en el caso de una esterilización con gas ETO. Este color puede ser alterado por malas condiciones de almacenamiento: calor, humedad, luz, etc.

En cualquier caso, una pastilla que es amarilla o violeta, colores previos a la esterilización, puede indicar un producto no estéril y, en este caso, se debe devolver dicho producto.

No se admitirá la devolución de los implantes desesterilizados.

La fecha de caducidad se indica en la etiqueta del producto.

MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN	COLOR DE LA ETIQUETA	
	ANTES de la esterilización	DESPUÉS de la esterilización
RADIACIÓN GAMMA	AMARILLO	ROJO
ÓXIDO DE ETILENO	VIOLETA	VERDE

FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL

*Andreoli Emanuel*  
ANDREOLI EMANUEL  
Socio Gerente

FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO

*Jlady's L. Fabrizio*  
GLADYS L. FABRIZIO  
FARMACEUTICA  
MATRÍCULA N° 3048

7782



normas internacionales. A tal efecto aconsejamos controlar los vencimientos de modo tal que las primeras en salir hayan sido las primeras en entrar.

**RECOMENDACIONES REFERENTES A LA CIRUGÍA**

Los quirófanos deberán ser asépticos para evitar la infección del implante que, en la mayoría de los casos, conlleva a la revisión del mismo generando secuelas en el paciente. La cirugía deberá ser planeada cuidadosamente conforme a los resultados radiológicos.

**NORMAS UTILIZADAS PARA LA FABRICACION DE IMPLANTES**

Todos nuestros productos están fabricados sobre la base de las especificaciones dadas por normas en vigencia con los materiales testeados y reconocidos, que responden a normas del Instituto Argentino de Normalización (IRAM) y a sus equivalentes internacionales ISO - International Organization for Standardization y ASTM - American Society for Testing Materials.

**SERVICIOS AL CONSUMIDOR**

	ÚNICO USO		LEA LAS INSTRUCCIONES
	LOTE Nº		FECHA DE VENCIMIENTO
	REFERENCIA / CÓDIGO / CATÁLOGO Nº		ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO
	FECHA DE FABRICACION		ESTERILIZADO POR RADIACIÓN

E

FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL

EMANUEL  
Socio Gerente

FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO

GLADYS L. FABRIZIO  
FARMACEUTICA  
MATRICULA Nº 9849





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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-969-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7782**, y de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTES CMP S.R.L., 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 Artroplastia Total de Cadera e instrumental Asociado.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-166-Prótesis, de Articulación, para Cadera

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

- Coxartrosis primitiva, displásica o protusa.
- Coxitis reumatoide.
- Coxartrosis con necrosis de la cabeza de fémur.
- Reconstrucción acetabular.
- Revisión en medio séptico o aséptico.

- Luxación congénita.
- Lesiones traumáticas.
- Fracturas del cuello femoral.
- Osteonecrosis de la cabeza.

Modelo/s:

HIP & GO, CORIOLIS, ESOP

- 256577 Tallo cementado HIP'NGO 130° Tamaño 1
- 256578 Tallo cementado HIP'NGO 130° Tamaño 2
- 256579 Tallo cementado HIP'NGO 130° Tamaño 3
- 256580 Tallo cementado HIP'NGO 130° Tamaño 4
- 256581 Tallo cementado HIP'NGO 130° Tamaño 5
- 256582 Tallo cementado HIP'N GO 130° Tamaño 6
- 256583 Tallo cementado HIP'N GO 130° Tamaño 7
- 256584 Tallo cementado HIP'N GO 130° Tamaño 8
- 256585 Tallo cementado HIP'N GO 130° Tamaño 9
- 256586 Tallo cementado HIP'N GO 130° Tamaño 10
- 256587 Tallo cementado HIP'N GO 122° Tamaño 1
- 256588 Tallo cementado HIP'N GO 122° Tamaño 2
- 256589 Tallo cementado HIP'N GO 122° Tamaño 3
- 256590 Tallo cementado HIP'N GO 122° Tamaño 4
- 256591 Tallo cementado HIP'N GO 122° Tamaño 5
- 256592 Tallo cementado HIP'N GO 122° Tamaño 6
- 256593 Tallo cementado HIP'N GO 122° Tamaño 7

6 1



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

- 256594 Tallo cementado HIP'N GO 122° Tamaño 8
- 256595 Tallo cementado HIP'N GO 122° Tamaño 9
- 256596 Tallo cementado HIP'N GO 122° Tamaño 10
- 250729 Cabeza de alúmina Cono 12/14. Diámetro 32mm. S
- 250730 Cabeza de alúmina Cono 12/14. Diámetro 32mm. M
- 250731 Cabeza de alúmina Cono 12/14. Diámetro 32mm. L
- 234133 Cabeza de alúmina Cono 12/14. Diámetro 28mm. L
- 234132 Cabeza de alúmina Cono 12/14. Diámetro 28mm. M
- 234131 Cabeza de alúmina Cono 12/14. Diámetro 28mm. S
- 254525 Cabeza de alúmina Cono 12/14. Diámetro 36mm. S
- 254526 Cabeza de alúmina Cono 12/14. Diámetro 36mm. M
- 254527 Cabeza de alúmina Cono 12/14. Diámetro 36mm. L
- 240858 Cabeza femoral CrCo. Diámetro 22,22mm. Cono 12/14. Medida 0
- 240859 Cabeza femoral CrCo. Diámetro 22,22mm. Cono 12/14. Medida +2
- 240862 Cabeza femoral CrCo. Diámetro 28mm. Cono 12/14. Medida -3.5
- 240863 Cabeza femoral CrCo. Diámetro 28mm. Cono 12/14. Medida 0
- 240864 Cabeza femoral CrCo. Diámetro 28mm. Cono 12/14. Medida +3.5
- 240865 Cabeza femoral CrCo. Diámetro 28mm. Cono 12/14. Medida +7
- 240870 Cabeza femoral CrCo. Diámetro 32mm. Cono 12/14. Medida -3.5
- 240871 Cabeza femoral CrCo. Diámetro 32mm. Cono 12/14. Medida 0
- 240872 Cabeza femoral CrCo. Diámetro 32mm. Cono 12/14. Medida +3.5
- 240873 Cabeza femoral CrCo. Diámetro 32mm. Cono 12/14. Medida +7

- 231402 Cabeza de acero inoxidable Cono 12/14. Diámetro 22,2. M (0)
- 231403 Cabeza de acero inoxidable Cono 12/14. Diámetro 22,2. L (+2)
- 231391 Cabeza de acero inoxidable Cono 12/14. Diámetro 28. S (-3.5)
- 231392 Cabeza de acero inoxidable Cono 12/14. Diámetro 28. M (0)
- 231393 Cabeza de acero inoxidable Cono 12/14. Diámetro 28. L (+3.5)
- 231394 Cabeza de acero inoxidable Cono 12/14. Diámetro 28. XL (+7)
- 231395 Cabeza de acero inoxidable Cono 12/14. Diámetro 28. XXL (+10)
- 231386 Cabeza de acero inoxidable Cono 12/14. Diámetro 32. S (-3.5)
- 231387 Cabeza de acero inoxidable Cono 12/14. Diámetro 32. M (0)
- 231388 Cabeza de acero inoxidable Cono 12/14. Diámetro 32. L (+3.5)
- 247852 Cabeza de acero inoxidable Cono 12/14. Diámetro 28. XS (-5)
- 256709 Inserto PE doble movilidad HNG Diámetro 22.22 mm Tamaño 46
- 256720 Inserto PE doble movilidad HNG Diámetro 28 mm Tamaño 48
- 256721 Inserto PE doble movilidad HNG Diámetro 28 mm Tamaño 50
- 256722 Inserto PE doble movilidad HNG Diámetro 28 mm Tamaño 52
- 256723 Inserto PE doble movilidad HNG Diámetro 28 mm Tamaño 54
- 256724 Inserto PE doble movilidad HNG Diámetro 28 mm Tamaño 56
- 256725 Inserto PE doble movilidad HNG Diámetro 28 mm Tamaño 58
- 256726 Inserto PE doble movilidad HNG Diámetro 28 mm Tamaño 60
- 256727 Inserto PE doble movilidad HNG Diámetro 28 mm Tamaño 62
- 256728 Inserto PE doble movilidad HNG Diámetro 28 mm Tamaño 64
- 264388 Cotilo cementado doble movilidad HNG Tamaño 46
- 264389 Cotilo cementado doble movilidad HNG Tamaño 48





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

264390	Cotilo cementado doble movilidad HNG Tamaño 50
264391	Cotilo cementado doble movilidad HNG Tamaño 52
264392	Cotilo cementado doble movilidad HNG Tamaño 54
264393	Cotilo cementado doble movilidad HNG Tamaño 56
264394	Cotilo cementado doble movilidad HNG Tamaño 58
264395	Cotilo cementado doble movilidad HNG Tamaño 60
264396	Cotilo cementado doble movilidad HNG Tamaño 62
264397	Cotilo cementado doble movilidad HNG Tamaño 64
256617	Cotilo rígido HNG. Tamaño 46
256618	Cotilo rígido HNG. Tamaño 48
256619	Cotilo rígido HNG. Tamaño 50
256620	Cotilo rígido HNG. Tamaño 52
256621	Cotilo rígido HNG. Tamaño 54
256622	Cotilo rígido HNG. Tamaño 56
256623	Cotilo rígido HNG. Tamaño 58
256624	Cotilo rígido HNG. Tamaño 60
256625	Cotilo rígido HNG. Tamaño 62
256626	Cotilo rígido HNG. Tamaño 64
256627	Cotilo rígido HNG. Tamaño 66
256628	Cotilo rígido HNG. Tamaño 68
256629	Cotilo rígido HNG. Tamaño 70
256630	Cotilo rígido HNG. Tamaño 72

- 256631 Cotilo rígido HNG. Tamaño 74
- 256643 Inserto PE Standard HNG Diámetro 22.22 mm Tamaño 46-48
- 256644 Inserto PE Standard HNG Diámetro 22.22 mm Tamaño 50
- 256645 Inserto PE Standard HNG Diámetro 22.22 mm Tamaño 52
- 256646 Inserto PE Standard HNG Diámetro 22.22 mm Tamaño 54-56
- 256647 Inserto PE Standard HNG Diámetro 22.22 mm Tamaño 58-74
- 256755 Inserto PE Standard HNG Diámetro 28 mm Tamaño 46-48
- 256648 Inserto PE Standard HNG Diámetro 28 mm Tamaño 50
- 256649 Inserto PE Standard HNG Diámetro 28 mm Tamaño 52
- 256650 Inserto PE Standard HNG Diámetro 28 mm Tamaño 54-56
- 256651 Inserto PE Standard HNG Diámetro 28 mm Tamaño 58-74
- 256652 Inserto PE Standard HNG Diámetro 32 mm Tamaño 54-56
- 256653 Inserto PE Standard HNG Diámetro 32 mm Tamaño 58-74
- 256632 Inserto PE de borde plano HNG Diámetro 22.22 mm Tamaño 46-48
- 256633 Inserto PE de borde plano HNG Diámetro 22.22 mm Tamaño 50
- 256634 Inserto PE de borde plano HNG Diámetro 22.22 mm Tamaño 52
- 256635 Inserto PE de borde plano HNG Diámetro 22.22 mm Tamaño 54-56
- 256636 Inserto PE de borde plano HNG Diámetro 22.22 mm Tamaño 58-74
- 256754 Inserto PE de borde plano HNG Diámetro 28 mm Tamaño 46-48
- 256637 Inserto PE de borde plano HNG Diámetro 28 mm Tamaño 50
- 256638 Inserto PE de borde plano HNG Diámetro 28 mm Tamaño 52
- 256639 Inserto PE de borde plano HNG Diámetro 28 mm Tamaño 54-56
- 256640 Inserto PE de borde plano HNG Diámetro 28 mm Tamaño 58-74





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

- 256641 Inserto PE de borde plano HNG Diámetro 32 mm Tamaño 54-56
- 256642 Inserto PE de borde plano HNG Diámetro 32 mm Tamaño 58-74
- 256654 Inserto PE anti-luxación HNG Diámetro 22.22 mm Tamaño 46-48
- 256655 Inserto PE anti-luxación HNG Diámetro 22.22 mm Tamaño 50
- 256656 Inserto PE anti-luxación HNG Diámetro 22.22 mm Tamaño 52
- 256657 Inserto PE anti-luxación HNG Diámetro 22.22 mm Tamaño 54-56
- 256658 Inserto PE anti-luxación HNG Diámetro 22.22 mm Tamaño 58-74
- 256756 Inserto PE anti-luxación HNG Diámetro 28 mm Tamaño 46-48
- 256659 Inserto PE anti-luxación HNG Diámetro 28 mm Tamaño 50
- 256660 Inserto PE anti-luxación HNG Diámetro 28 mm Tamaño 52
- 256661 Inserto PE anti-luxación HNG Diámetro 28 mm Tamaño 54-56
- 256662 Inserto PE anti-luxación HNG Diámetro 28 mm Tamaño 58-74
- 256663 Inserto PE anti-luxación HNG Diámetro 32 mm Tamaño 54-56
- 256664 Inserto PE anti-luxación HNG Diámetro 32 mm Tamaño 58-74
- 257922 Inserto PE Standard Trianon HNG Diámetro 28 mm Tamaño 46-48
- 257923 Inserto PE Standard Trianon HNG Diámetro 28 mm Tamaño 50
- 257924 Inserto PE Standard Trianon HNG Diámetro 28 mm Tamaño 52
- 257925 Inserto PE Standard Trianon HNG Diámetro 28 mm Tamaño 54-56
- 257926 Inserto PE Standard Trianon HNG Diámetro 28 mm Tamaño 58-74
- 257928 Inserto PE Standard Trianon HNG Diámetro 32 mm Tamaño 54-56
- 257929 Inserto PE Standard Trianon HNG Diámetro 32 mm Tamaño 58-74

- 257932 Inserto PE de borde plano Trianon HNG Diámetro 28 mm Tamaño 46-48
- 257933 Inserto PE de borde plano Trianon HNG Diámetro 28 mm Tamaño 50
- 257934 Inserto PE de borde plano Trianon HNG Diámetro 28 mm Tamaño 52
- 257935 Inserto PE de borde plano Trianon HNG Diámetro 28 mm Tamaño 54-56
- 257936 Inserto PE de borde plano Trianon HNG Diámetro 28 mm Tamaño 58-74
- 257938 Inserto PE de borde plano Trianon HNG Diámetro 32 mm Tamaño 54-56
- 257939 Inserto PE de borde plano Trianon HNG Diámetro 32 mm Tamaño 58-74
- 257941 Inserto PE de borde plano Trianon HNG Diámetro 36 mm Tamaño 58-74
- 256670 Inserto Delta HNG Diámetro 32-39 mm
- 256671 Inserto Delta HNG Diámetro 32-41 mm
- 256672 Inserto Delta HNG Diámetro 32-44 mm
- 256673 Inserto Delta HNG Diámetro 32-48 mm
- 256674 Inserto Delta HNG Diámetro 32-52 mm
- 256675 Inserto Delta HNG Diámetro 36-44 mm
- 256676 Inserto Delta HNG Diámetro 36-48 mm
- 256677 Inserto Delta HNG Diámetro 36-52 mm

*h* *1*

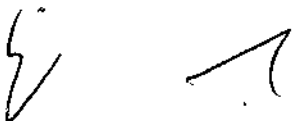




Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

- 217764 Copa acetabularCoriolissemi-retentivo Ø28 talla 46
- 217765 Copa acetabularCoriolissemi-retentivo Ø 28 talla 48
- 217766 Copa acetabularCoriolissemi-retentivo Ø 28 talla 50
- 217767 Copa acetabularCoriolissemi-retentivo Ø 28 talla 52
- 217768 Copa acetabularCoriolissemi-retentivo Ø 28 talla 54
- 217769 Copa acetabularCoriolissemi-retentivo Ø 28 talla 56
- 217770 Copa acetabularCoriolissemi-retentivo Ø 28 talla 58
- 217771 Copa acetabularCoriolissemi-retentivo Ø 28 talla 60
- 260594 Tornillo cortical Ø 4,5 cabeza redondeada longitud 30 mm
- 260597 Tornillo cortical Ø 4,5 cabeza redondeada longitud 36 mm
- 260599 Tornillo cortical Ø 4,5 cabeza redondeada longitud 40 mm
- 260602 Tornillo cortical Ø 4,5 cabeza redondeada longitud 46 mm
- 260604 Tornillo cortical Ø 4,5 cabeza redondeada longitud 50 mm
- 260607 Tornillo cortical Ø 4,5 cabeza redondeada longitud 56 mm
- 260609 Tornillo cortical Ø 4,5 cabeza redondeada longitud 60 mm
- 236649 Taladro diámetro 3.2 mm
- 263690 Mecha de taladro flexible diámetro 3.2 medida 44
- 263691 Mecha taladro flexible para conexión Tripode
- 264947 Mango para raspa circular izquierdo
- 264948 Mango para raspa circular derecho
- 267211 Raspa STD HNG V2. Tamaño 1
- 267212 Raspa STD HNG V2. Tamaño 2

267213 Raspa STD HNG V2. Tamaño 3  
267214 Raspa STD HNG V2. Tamaño 4  
267215 Raspa STD HNG V2. Tamaño 5  
267216 Raspa STD HNG V2. Tamaño 6  
267217 Raspa STD HNG V2. Tamaño 7  
267218 Raspa STD HNG V2. Tamaño 8  
267219 Raspa STD HNG V2. Tamaño 9  
267220 Raspa STD HNG V2. Tamaño 10  
267208 Lista Bandeja para tallo Enfoque posterior HNG  
267209 Bandeja para tallo Enfoque posterior HNG  
267223 Tapa de Bandeja para tallo común Enfoque anterior HNG  
266629 Anillo de extracción  
267143 Bandeja para cotilo FH universal. Lista  
267145 Bandeja para cotilo FH universal  
267146 Tapa Bandeja para cotilo FH universal  
267144 Bandeja inserto para cotilo FH universal  
267362 Bandeja separador enfoque anterior FH Lista  
267363 Bandeja separador enfoque anterior FH  
267147 Bandeja para cotilo DM HNG. Lista  
267149 Bandeja para cotilo DM HNG  
267148 Bandeja para inserto cotilo DM HNG  
267385 Placa de expansión inserto DM HNG  
267383 Placa de expansión DM HNG. Lista





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

- 267384 Bandeja placa de expansión DM HNG
- 267270 Tornillo y porta enchufe HNG
- 258311 Impactor Inserto PE. Diámetro 36
- 267230 Cuello de prueba Mono STD HNG V2 130°
- 267231 Cuello de prueba Mono STD HNG V2 122° Tamaño 1-5
- 267232 Cuello de prueba Mono STD HNG V2 122° Tamaño 6-10
- 266957 Eje para sujetador curvo HNG DM
- 266958 Sujetador de placa. Mango curvo HNG DM Tamaño 46
- 266959 Sujetador de placa. Mango curvo HNG DM Tamaño 48
- 266960 Sujetador de placa. Mango curvo HNG DM Tamaño 50
- 266961 Sujetador de placa. Mango curvo HNG DM Tamaño 52
- 266962 Sujetador de placa. Mango curvo HNG DM Tamaño 54
- 266963 Sujetador de placa. Mango curvo HNG DM Tamaño 56
- 266964 Sujetador de placa. Mango curvo HNG DM Tamaño 58
- 266965 Sujetador de placa. Mango curvo HNG DM Tamaño 60
- 266966 Sujetador de placa. Mango curvo HNG DM Tamaño 62
- 266967 Sujetador de placa. Mango curvo HNG DM Tamaño 64
- 265748 Sujetador para esfera de expansión
- 265749 Expansor cónico
- 265750 Expansor esférico. Tamaño 46
- 265751 Expansor esférico. Tamaño 48
- 265752 Expansor esférico. Tamaño 50

265753 Expansor esférico. Tamaño 52  
265754 Expansor esférico. Tamaño 54  
265755 Expansor esférico. Tamaño 56  
265756 Expansor esférico. Tamaño 58  
265757 Expansor esférico. Tamaño 60  
265758 Expansor esférico. Tamaño 62  
265750 Expansor esférico. Tamaño 64  
241706 Anillo de prueba 46  
241707 Anillo de prueba 48  
241708 Anillo de prueba 50  
241709 Anillo de prueba 52  
241710 Anillo de prueba 54  
241711 Anillo de prueba 56  
241712 Anillo de prueba 58  
241713 Anillo de prueba 60  
241714 Anillo de prueba 62  
241715 Anillo de prueba 64  
241599 Fresa acetabular. Diámetro 44  
241600 Fresa acetabular. Diámetro 46  
241604 Fresa acetabular. Diámetro 48  
241602 Fresa acetabular. Diámetro 50  
241603 Fresa acetabular. Diámetro 52  
241604 Fresa acetabular. Diámetro 54

*E* *~*



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

241605	Fresa acetabular. Diámetro 56
241606	Fresa acetabular. Diámetro 58
241607	Fresa acetabular. Diámetro 60
241608	Fresa acetabular. Diámetro 62
241609	Fresa acetabular. Diámetro 64
241615	Mango porta fresa acetabular
252453	Guía de taladro dos ángulos Diámetro 3.2 mm
256846	Impactorcotilo recto M6/M10
256847	Marca de referencia para mango impactor
241504	Eje de referencia para mango de Impactor
256812	Destornillador hexagonal
256819	Impactor Inserto PE. Diámetro 28
256820	Impactor Inserto PE. Diámetro 32
256821	Impactor AL HNG. Diámetro 28
256822	Impactor AL HNG. Diámetro 32
256823	Impactor AL HNG. Diámetro 36
257237	Llave
256876	Calibrador de cotilo
265186	Accesorio cono 12/14
265185	Accesorio cono 12/14 alumina
265184	Accesorio Cono 12/14 Standard
258548	Inserto de prueba no const. HNG DM Tamaño 48. Diámetro 28

*E. A.*

258549 Inserto de prueba no const. HNG DM Tamaño 50. Diámetro 28  
258550 Inserto de prueba no const. HNG DM Tamaño 52. Diámetro 28  
258551 Inserto de prueba no const. HNG DM Tamaño 54. Diámetro 28  
258552 Inserto de prueba no const. HNG DM Tamaño 56. Diámetro 28  
258553 Inserto de prueba no const. HNG DM Tamaño 58. Diámetro 28  
258554 Inserto de prueba no const. HNG DM Tamaño 60. Diámetro 28  
258555 Inserto de prueba no const. HNG DM Tamaño 62. Diámetro 28  
258556 Inserto de prueba no const. HNG DM Tamaño 64. Diámetro 28  
258557 Inserto de prueba no const. HNG DM Tamaño 46. Diámetro 22  
256853 Extractor Tripod  
256852 Impactor de conexión curva HNG  
256877 Destornillador recto HNG  
256875 Soporte ILIAC  
256842 Guía de taladro  
266310 Separador autoestático. Anterior  
266311 Separador curvo HOHMANN  
263232 Extractor de tallo  
264921 Caja de cinceles. Gancho. Conexión  
257221 Impactor de cabeza HNG  
264050 Conector para impactor de cabeza HNG  
231368 Cabeza de prueba para tallo definitivo 12/14. Diámetro 22.2. 0  
231369 Cabeza de prueba para tallo definitivo 12/14. Diámetro 22.2. +2  
231357 Cabeza de prueba para tallo definitivo 12/14. Diámetro 28. -3.5

E ↗



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

231358	Cabeza de prueba para tallo definitivo 12/14. Diámetro 28. 0
231359	Cabeza de prueba para tallo definitivo 12/14. Diámetro 28. +3.5
231360	Cabeza de prueba para tallo definitivo 12/14. Diámetro 28. +7
231352	Cabeza de prueba para tallo definitivo 12/14. Diámetro 32. -3.5
231353	Cabeza de prueba para tallo definitivo 12/14. Diámetro 32. 0
231354	Cabeza de prueba para tallo definitivo 12/14. Diámetro 32. +3.5
254461	Cabeza de prueba para tallo definitivo 12/14. Diámetro 36. -3.5
254462	Cabeza de prueba para tallo definitivo 12/14. Diámetro 36. 0
254463	Cabeza de prueba para tallo definitivo 12/14. Diámetro 36. +3.5
257220	Impactor de tallo HNG
265326	Raspa Starter
264949	Mango para Raspa derecho. Enfoque Hueter HNG
264950	Mango para Raspa izquierdo. Enfoque Hueter HNG
265323	Mango gancho. Enfoque posterior HNG
254798	Impactor lateralizado para cotilo LIS
254799	Marca de alineación Impactor lateralizado para cotilo LIS
254572	Mango para fresa MS
254812	Separador acetabular Z 754008 LIS
254813	Separador acetabular Z 752207 LIS
254814	Separador acetabular Z 758531 LIS
254815	Separador acetabular Z 752605 LIS
254801	Placa de metal impactor lateralizado Tamaño 46

E

- 254802 Placa de metal impactor lateralizado Tamaño 48-50
- 254803 Placa de metal impactor lateralizado Tamaño 52+
- 254816 Bandeja instrumentos cotilo anterior LIS
- 254760 Marco de Charnley LIS
- 254761 Extractor con cuello cisne LIS
- 254617 Elevador femoral LIS
- 254615 Separador acetabular derecho LIS
- 254616 Separador acetabular izquierdo LIS
- 254614 Mango para separador acetabular
- 254618 Pinza larga para marco de Charnley LIS
- 254762 Pinza corta para marco de Charnley LIS
- 254619 Clavo Steinman
- 254759 Bandeja instrumentos cotilo posterior LIS
- 254740 Contenedor LIS
- 254800 Placa de metal impactor lateralizado Tamaño 40-44
- 206976 Calibrador de profundidad para tornillos
- 258313 Sujetador Inserto alúmina
- 242472 Vara de extracción para mango 2001

Período de vida útil: 5 (CINCO) años.

Forma de presentación: El envase contiene una unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: FH Industrie

Lugar/es de elaboración: 6, Rue Nobel, QUIMPER, 29000 - QUIMPER, Francia

*h* *1*





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

Se extiende a IMPLANTES CMP S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2241-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**19 JUL 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**7782**

  
**Dr. ROBERTO LEDEZ**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.