



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

DISPOSICIÓN N° 8453

BUENOS AIRES, 14 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002306-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IMPLANTES 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° **8453**

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15

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 PRÓTESIS DE HOMBRO y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para Hombro, de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTES 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 93 a 95 y 12 a 30 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de usos autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-863-127, 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° **8453**

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. Inscríbase 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 N° 1-47-3110-002306-14-1

DISPOSICIÓN N°

8453

jb

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

8453

14 OCT 2015



Modelo de rótulo (PARA LOS PRODUCTOS NO ESTÉRILES – TORNILLOS E INSTRUMENTAL)

Familia de Producto: PRÓTESIS DE HOMBRO MARCA: FH Industrie

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

Importado por: IMPLANTES S.R.L. España 921-2000-ROSARIO, SANTA FE-ARGENTINA

Lote/Serie: la que corresponda

Fecha de fabricación: la que corresponda

Producto médico de un solo uso

No Estéril

Esterilización recomendada: limpieza y descontaminación seguidas de esterilización con vapor de agua en autoclave a una temperatura $\geq 134^\circ$ durante 18 minutos mínimos.

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 con excepción del instrumental utilizado durante la implantación.



Director técnico: Farm. Mariela Zurschmitt M.P.: 3401

Autorizado por la ANMAT, PM-863-127

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

f

IMPLANTES S.R.L.
Ing. HORACIO CELORIA
SOCIO GERENTE

Mariela Zurschmitt
Farmacéutica
Mat. 3401

Instrucciones de Uso

8453



(PARA LOS PRODUCTOS ESTÉRILES)

Familia de Producto: PRÓTESIS DE HOMBRO MARCA: FH Industrie

Fabricado por: FH Industrie – 6 Rue Nobel – 29000 QUIMPER - FRANCIA
Importado por: IMPLANTES S.R.L. España 921-2000-ROSARIO, SANTA FE-ARGENTINA

Producto médico de un solo uso

Estéril

Método de esterilización: Esterilizado por rayos gamma / 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.

Director técnico: Farm. Mariela Zurschmitt M.P.: 3401

Autorizado por la ANMAT, PM-863-127

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

k

IMPLANTES S.R.L.
Ing. HORACIO CELORIA
SOCIO GERENTE

Mariela Zurschmitt
Farmacéutica
Mat. 3401

Mariela Zurschmitt
Farmacéutica
Mat. 3401

✓



(PARA LOS PRODUCTOS NO ESTÉRILES – TORNILLOS E INSTRUMENTAL) **8453**

Familia de Producto: PRÓTESIS DE HOMBRO MARCA: FH Industrie

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

Importado por: IMPLANTES S.R.L. España 921-2000-ROSARIO, SANTA FE-ARGENTINA

Producto médico de un solo uso

No Estéril

Esterilización recomendada: limpieza y descontaminación seguidas de esterilización con vapor de agua en autoclave a una temperatura $\geq 134^\circ$ durante 18 minutos mínimos.

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 con excepción del instrumental utilizado durante la implantación.

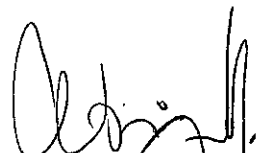
Director técnico: Farm. Mariela Zurschmitten M.P.: 3401

Autorizado por la ANMAT, PM-863-127

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

|

✓


IMPLANTES S.R.L.
Ing. HORACIO CELORIA
SOCIO GERENTE


Mariela Zurschmitten
Farmacéutica
Mat. 3401



8453

Instrucciones de Uso

(PARA LOS PRODUCTOS ESTÉRILES)

Familia de Producto: PRÓTESIS DE HOMBRO MARCA: FH Industrie

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

Importado por: IMPLANTES S.R.L. España 921-2000-ROSARIO, SANTA FE-ARGENTINA

Producto médico de un solo uso

Estéril

Método de esterilización: Esterilizado por rayos gamma / 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.

Director técnico: Farm. Mariela Zurschmitt M.P.: 3401

Autorizado por la ANMAT, PM-863-127

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

f

✓
IMPLANTES S.R.L.
Mariela Zurschmitt
Farmacéutica
Mat. 3401

IMPLANTES S.R.L.

HORACIO CELORIA
Socio Gerente

(PARA LOS PRODUCTOS NO ESTÉRILES - TORNILLOS)

8453



Familia de Producto: PRÓTESIS DE HOMBRO MARCA: FH Industrie

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

Importado por: IMPLANTES S.R.L. España 921-2000-ROSARIO, SANTA FE-ARGENTINA

Producto médico de un solo uso

No Estéril

Esterilización recomendada: limpieza y descontaminación seguidas de esterilización con vapor de agua en autoclave a una temperatura $\geq 134^\circ$ durante 18 minutos mínimos.

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.

Director técnico: Farm. Mariela Zurschmitten M.P.: 3401

Autorizado por la ANMAT, PM-863-127

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.

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

IMPLANTES S.R.L.

HORACIO CELORIA
Socio Garante

IMPLANTES S.R.L.
Mariela Zurschmitten
Farmacéutica
Mat. 3401

8453



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 una esterilización con gas 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.

IMPLANTES S.R.L.
Mariela Zurbuchen
Farmacéutica
Mat. 3401

HORACIO CELORIA
Socio Gerente

8453



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.

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:

- Fractura luxación o fractura del extremo proximal del húmero en 4 fragmentos
- Necrosis de la cabeza humeral sin lesión glenoidea
- Lesiones cartilaginosas amplias de la cabeza humeral sin lesión glenoidea
- Artrosis centrada con cavidad glenoidea que no admite la implantación de un implante glenoideo
- Poliartritis reumatoide con manguito de los rotadores fino
- Artrosis excéntrica con manguito irreparable y conservación de una elevación activa de al menos 120°
- Artrosis gleno-humeral centrada con manguito de los rotadores funcional
- Poliartritis reumatoide con manguito de los rotadores funcional
- Secuelas de fractura, manguito funcional con lesión en la cavidad glenoidea
- Artrosis centrada sin subluxación posterior con manguito de los rotadores funcional
- Despegue de glenoide y recambio por metal-back con reconstrucción ósea glenoidea
- Artrosis (manguito irreparable) con capital óseo glenoideo suficiente para colocar un implante glenoideo
- Rotura masiva del manguito irreparable con hombro pseudoparalítico
- Fractura compleja de 4 fragmentos, sujeto de edad avanzada con un excelente capital óseo glenoideo
- Revisión de una artroplastia fallida con manguito dañado
- Secuela post-traumática con lesión severa en el manguito
- Fractura de la extremidad superior del húmero

Factores de selección de pacientes que deben ser considerados:

- Necesidad de obtención de alivio del dolor y mejora de la función.

IMPLANTES S.R.L.
Mariela Zurschmitt
Farmacéutica
Matr. 3401

IMPLANTES S.R.L.

HORACIO CELORIA
Socio Gerente

- 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 pared torácica 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, tal y como se enumeran a continuación.

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
- Problemas cardiovasculares

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.

EFFECTOS ADVERSOS

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

IMPLANTES S.R.L.
Mariela Zurschmitten
farmacéutica
Rat. 3401

IMPLANTES S.R.L.
HORACIO CELORIA
Socio Gerente

- *Riesgo de rotura del implante como consecuencia de actividades inapropiadas, de un traumatismo u otras solicitaciones 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 solicitud 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.

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 ejemplo Resonancia magnética Nuclear – RMN).

ESTERILIZACIÓN

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.

IMPLANTES SUMINISTRADOS SIN ESTERILIZAR

Antes de su implantación, los implantes deben lavarse, descontaminarse y acondicionarse para su esterilización en autoclave con vapor siguiendo un procedimiento validado por el usuario.

- Esterilización recomendada: limpieza y descontaminación seguidas de una inactivación física por vapor de agua en autoclave a temperatura mayor o igual a 134°C durante un mínimo de 18 minutos.

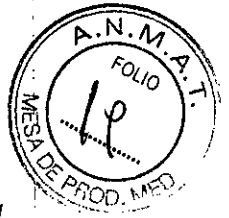
MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN	COLOR DE LA ETIQUETA	
	ANTES de la esterilización	DESPUÉS de la esterilización
RADIACIÓN GAMMA	AMARILLO	ROJO
ÓXIDO DE ETILENO	VIOLETA	VERDE

IMPLANTES S.R.L.
María Zúñiga
Farmaseutica
Mat. 3401

IMPLANTES S.R.L.

HORACIO CELORIA
Socio Gerente

8453



ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

En caso de explantación, el implante debe devolverse a un servicio especializado para garantizar su eliminación acorde con el medio ambiente y siguiendo estrictas normas de higiene. Un producto explantado por deficiencia debe ser devuelto descontaminado al fabricante.

IDENTIFICACION Y TRAZABILIDAD

Los datos indicados en la etiqueta del producto permiten asegurar la trazabilidad de su fabricación así como el método de esterilización utilizado (si es preciso).

Cada implante lleva grabado en su superficie un número de lote que coincide con el impreso en la etiqueta del envase.

Este número deberá agregarse a la historia clínica del paciente y al certificado de implante valiéndose de la etiqueta autoadhesiva adjunta. La comunicación de este número es condición de esta garantía pues nos permite rastrear la historia de cada implante desde la fabricación, incluida la materia prima, hasta la fecha de terminación y de su esterilización.

ALMACENAMIENTO

Los implantes deben mantenerse en su embalaje original, en el lugar habitual destinado al almacenaje de los implantes a una temperatura y humedad controladas definidas por las 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.

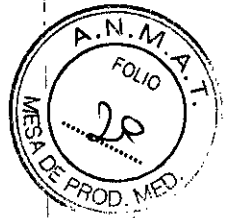
IMPLANTES S.R.L.
Mariela Zurschmitt
Farmacéutica
Mat. 3401

IMPLANTES S.R.L.

HORACIO CELORIA
Socio Gerente

↓

8453



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



IMPLANTES S.R.L.
Mariela Zurschmitter
Farmacéutica
Mat. 3405



IMPLANTES S.R.L.

HORACIO CELORIA
Socio Gerente

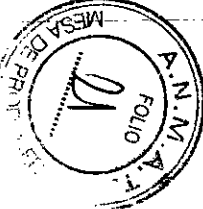
f

1

EJEMPLOS DE ROTULADO Y ENVASADO

 <p>HUMERAL STEM TIGE HUMERALE ARROW®</p> <p>SIZE / TAILLE Ø10 L125</p> <p>REF 260517 / 3800.10.125</p> <p>LOT 123456/11</p> <p>2014-09</p>	 <p>HUMERAL STEM TIGE HUMERALE ARROW®</p> <p>SIZE / TAILLE Ø10 L125</p> <p>REF 260517 / 3800.10.125</p> <p>MATERIAL/ANCIENNE T16AMV</p> <p>2014-09</p> <p>STERILE R</p> <p>DOSE MINI 25KG</p> <p>LOT 123456/11</p> <p>2003 CE 0459</p> <p>Rx only</p>	<p>REF: 260517 / 3800.10.125</p> <p>HUMERAL STEM TIGE HUMERALE ARROW®</p> <p>SIZE / TAILLE Ø10 L125</p> <p>REF: 260517 / 3800.10.125</p> <p>HUMERAL STEM TIGE HUMERALE ARROW®</p> <p>SIZE / TAILLE Ø10 L125</p> <p>REF: 260517 / 3800.10.125</p> <p>HUMERAL STEM TIGE HUMERALE ARROW®</p> <p>SIZE / TAILLE Ø10 L125</p> <p>REF: 260517 / 3800.10.125</p> <p>HUMERAL STEM TIGE HUMERALE ARROW®</p> <p>SIZE / TAILLE Ø10 L125</p> <p>REF: 260517 / 3800.10.125</p> <p>HUMERAL STEM TIGE HUMERALE ARROW®</p> <p>SIZE / TAILLE Ø10 L125</p>
<p>NEZYMALINATION T16AMV</p> <p>2009-10</p> <p>STERILE R DOSE MINI 25KG</p> <p>FH Industrie : 6 rue Nobel 29000 Quimper - France e-mail: contact@fh-industrie.com</p> <p>FH ORTHOPEDICS SAS : ZA Mulhouse-Heimsbrunn BP9 F-68990 Heimsbrunn</p> <p>2351E048 Ind a</p> <p>Rx only 2003 CE 0459</p>	<p>HUMERUSSCHAFT VASTAGO HUMERAL STELO OMERALE ARROW®</p> <p>SIZE / TAILLE Ø10 L125</p> <p>REF 260517 3800.10.125</p> <p>OUVERTURE SUR L'AUTRE FACE OPNING ON THE OPPOSITE SIDE OFFENUNG AN DER GEGENÜBEREN SEITE / APERTURA SOBRE LA OTRA CARA APERTURA DEL ALTRO LATO</p>	<p>USA: FH ORTHOPEDICS INC. 3725 WEST BELMONT AVENUE - CHICAGO, ILLINOIS 60630 FH ORTHOPEDICS S.A.S. - 3, RUE DE LA FORET - F-6890 HEIMSBRUNN</p> <p>USA: FH ORTHOPEDICS INC. 3725 WEST BELMONT AVENUE - CHICAGO, ILLINOIS 60630 FH ORTHOPEDICS S.A.S. - 3, RUE DE LA FORET - F-6890 HEIMSBRUNN</p> <p>USA: FH ORTHOPEDICS INC. 3725 WEST BELMONT AVENUE - CHICAGO, ILLINOIS 60630 FH ORTHOPEDICS S.A.S. - 3, RUE DE LA FORET - F-6890 HEIMSBRUNN</p> <p>USA: FH ORTHOPEDICS INC. 3725 WEST BELMONT AVENUE - CHICAGO, ILLINOIS 60630 FH ORTHOPEDICS S.A.S. - 3, RUE DE LA FORET - F-6890 HEIMSBRUNN</p> <p>USA: FH ORTHOPEDICS INC. 3725 WEST BELMONT AVENUE - CHICAGO, ILLINOIS 60630 FH ORTHOPEDICS S.A.S. - 3, RUE DE LA FORET - F-6890 HEIMSBRUNN</p> <p>USA: FH ORTHOPEDICS INC. 3725 WEST BELMONT AVENUE - CHICAGO, ILLINOIS 60630 FH ORTHOPEDICS S.A.S. - 3, RUE DE LA FORET - F-6890 HEIMSBRUNN</p>

8453



HORACIO CELORIA
Socio Gerente

IMPLANTES S.R.L.

IMPLANTES S.R.L.
María Zúschmitt
Farmacéutica
Mat. 3401



OFF-CENTRED HUMERAL HEAD
TETE HUMERALE EXCENTREE
ARROW®

SIZE / TAILLE **Ø44 - H16**



REF: 260526 / 3820.44.16

LOT: 123456/11

LOT 123456/11 REF 260526 / 3820.44.16 2014-09

MATERIALIZATION: 316LVM

2009-10

STERILE R DOSE MINI 25KGY

FH Industrie : 6 rue Nobel 29000 Quimper - France
e-mail: contact@fh-industrie.com

FH ORTHOPEDICS SAS :
ZA Mulhouse-Heimsbrunn BP9 F-68990 Heimsbrunn



2351E057 ind b

2003 CE 0459

OFF-CENTRED HUMERAL HEAD
TETE HUMERALE EXCENTREE
ARROW®

SIZE / TAILLE **Ø44 - H16**



REF: 260526 / 3820.44.16

MATERIALIZATION: 316LVM

2014-09

STERILE R

DOSE MINI 25KGY

LOT: 123456/11

LOT 123456/11 REF 260526 / 3820.44.16 2003 CE 0459

EXZENTRISCHER HUMERUSKOPF
CABEZA HUMERAL EXCENTRICA
TESTA OMERALE DECENTRATA
ARROW®

SIZE / TAILLE

Ø44 - H16

REF: 260526 / 3820.44.16



OUVERTURE SUR L'AUTRE FACE

OPENER ON THE OPPOSITE SIDE

APERTURA AN DER ANDEREN SEITE / APERTURA POR LA OTRA CARA
APERTURA SUI L'ALTRO LATO

REF: 260526 / 3820.44.16
OFF-CENTRED HUMERAL HEAD
TETE HUMERALE EXCENTREE
ARROW®

SIZE / TAILLE **Ø44 - H16**

USA: FH ORTHOPEDICS INC. 3076 WEST BELMONT AVENUE - CHICAGO, ILLINOIS 60618
FH ORTHOPEDICS S.A.S. - 6 RUE DE LA FORET - F-68990 HEIMSBRUNN

REF: 260526 / 3820.44.16
OFF-CENTRED HUMERAL HEAD
TETE HUMERALE EXCENTREE
ARROW®

SIZE / TAILLE **Ø44 - H16**

USA: FH ORTHOPEDICS INC. 3076 WEST BELMONT AVENUE - CHICAGO, ILLINOIS 60618
FH ORTHOPEDICS S.A.S. - 6 RUE DE LA FORET - F-68990 HEIMSBRUNN

REF: 260526 / 3820.44.16
OFF-CENTRED HUMERAL HEAD
TETE HUMERALE EXCENTREE
ARROW®

SIZE / TAILLE **Ø44 - H16**

USA: FH ORTHOPEDICS INC. 3076 WEST BELMONT AVENUE - CHICAGO, ILLINOIS 60618
FH ORTHOPEDICS S.A.S. - 6 RUE DE LA FORET - F-68990 HEIMSBRUNN

REF: 260526 / 3820.44.16
OFF-CENTRED HUMERAL HEAD
TETE HUMERALE EXCENTREE
ARROW®

SIZE / TAILLE **Ø44 - H16**

USA: FH ORTHOPEDICS INC. 3076 WEST BELMONT AVENUE - CHICAGO, ILLINOIS 60618
FH ORTHOPEDICS S.A.S. - 6 RUE DE LA FORET - F-68990 HEIMSBRUNN

REF: 260526 / 3820.44.16
OFF-CENTRED HUMERAL HEAD
TETE HUMERALE EXCENTREE
ARROW®

SIZE / TAILLE **Ø44 - H16**

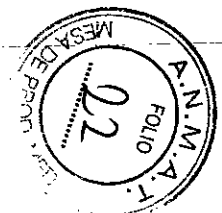
USA: FH ORTHOPEDICS INC. 3076 WEST BELMONT AVENUE - CHICAGO, ILLINOIS 60618
FH ORTHOPEDICS S.A.S. - 6 RUE DE LA FORET - F-68990 HEIMSBRUNN

REF: 260526 / 3820.44.16
OFF-CENTRED HUMERAL HEAD
TETE HUMERALE EXCENTREE
ARROW®

SIZE / TAILLE **Ø44 - H16**

USA: FH ORTHOPEDICS INC. 3076 WEST BELMONT AVENUE - CHICAGO, ILLINOIS 60618
FH ORTHOPEDICS S.A.S. - 6 RUE DE LA FORET - F-68990 HEIMSBRUNN

8453



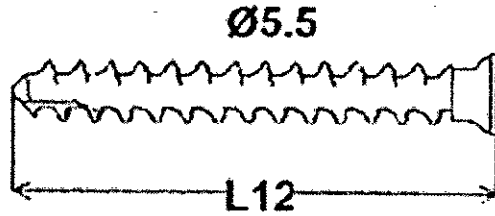
HORACIO CELORIA
Socio Gerente
IMPLANTES S.R.L.
Mariela Zürschmitt
Farmaceutica
Mat. 3401



CANCELLOUS SCREW

VIS A SPONGIEUX

Taille/size: Ø5,5 L12



REF



LOT



LOT 123456

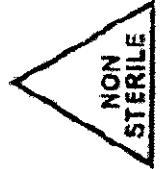
REF: 260571

MATIERE / MATERIAL / MATERIAL / MATERIALE / TEMA: **Ti6Al4V**

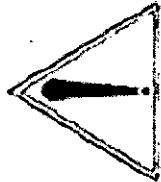
2009-07

FH Industrie 6 rue Nobel 29000 Quimper - France
e-mail: contact@fh-industrie.com

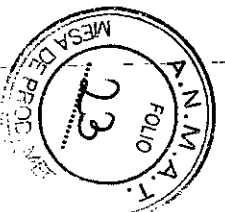
2009 CE 0459



2352E001-a



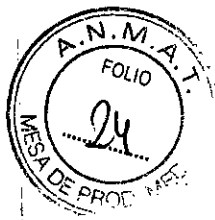
8453



[Signature]
IMPLANTES S.R.L.
HORACIO CELORIA
Socio Gerente

[Signature]
IMPLANTES S.R.L.
Mariela Zurschmitt
Farmaceutica
Mat. 3401

8453



REF: 260571

LOT 123456

CANCELLOUS SCREW / VIS A SPONGIEUX

TAILLE / SIZE / GRÖBE / TAMANO / TAGLIA

Ø5,5 L12

USA : FH ORTHOPEDICS INC. 3735 WEST BELMONT AVENUE - CHICAGO, ILLINOIS 60618
FH ORTHOPEDICS S.A.S. - 3, RUE DE LA FORÊT - F 68990 HEIMSBRUNN www.fhorthopedics.com



REF: 260571

LOT 123456

CANCELLOUS SCREW / VIS A SPONGIEUX

TAILLE / SIZE / GRÖBE / TAMANO / TAGLIA

Ø5,5 L12

USA : FH ORTHOPEDICS INC. 3735 WEST BELMONT AVENUE - CHICAGO, ILLINOIS 60618
FH ORTHOPEDICS S.A.S. - 3, RUE DE LA FORÊT - F 68990 HEIMSBRUNN www.fhorthopedics.com



REF: 260571

LOT 123456

CANCELLOUS SCREW / VIS A SPONGIEUX

TAILLE / SIZE / GRÖBE / TAMANO / TAGLIA

Ø5,5 L12

USA : FH ORTHOPEDICS INC. 3735 WEST BELMONT AVENUE - CHICAGO, ILLINOIS 60618
FH ORTHOPEDICS S.A.S. - 3, RUE DE LA FORÊT - F 68990 HEIMSBRUNN www.fhorthopedics.com



REF: 260571

LOT 123456

CANCELLOUS SCREW / VIS A SPONGIEUX

TAILLE / SIZE / GRÖBE / TAMANO / TAGLIA

Ø5,5 L12

USA : FH ORTHOPEDICS INC. 3735 WEST BELMONT AVENUE - CHICAGO, ILLINOIS 60618
FH ORTHOPEDICS S.A.S. - 3, RUE DE LA FORÊT - F 68990 HEIMSBRUNN www.fhorthopedics.com



REF: 260571

LOT 123456

CANCELLOUS SCREW / VIS A SPONGIEUX

TAILLE / SIZE / GRÖBE / TAMANO / TAGLIA

Ø5,5 L12

USA : FH ORTHOPEDICS INC. 3735 WEST BELMONT AVENUE - CHICAGO, ILLINOIS 60618
FH ORTHOPEDICS S.A.S. - 3, RUE DE LA FORÊT - F 68990 HEIMSBRUNN www.fhorthopedics.com



REF: 260571

LOT 123456

CANCELLOUS SCREW / VIS A SPONGIEUX

TAILLE / SIZE / GRÖBE / TAMANO / TAGLIA

Ø5,5 L12

USA : FH ORTHOPEDICS INC. 3735 WEST BELMONT AVENUE - CHICAGO, ILLINOIS 60618
FH ORTHOPEDICS S.A.S. - 3, RUE DE LA FORÊT - F 68990 HEIMSBRUNN www.fhorthopedics.com



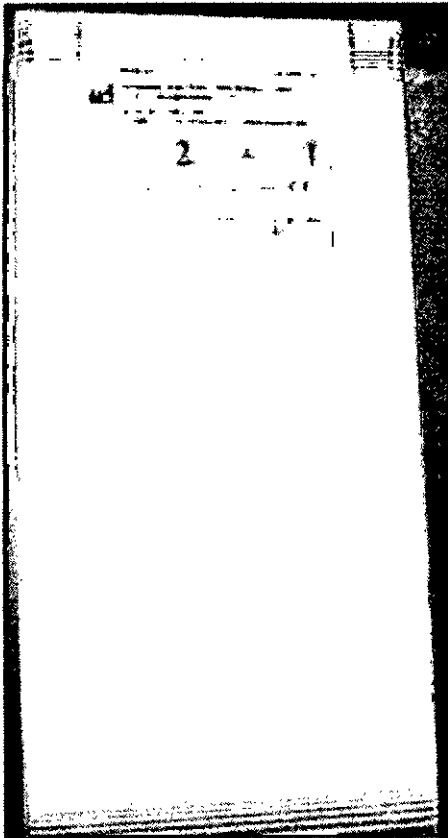
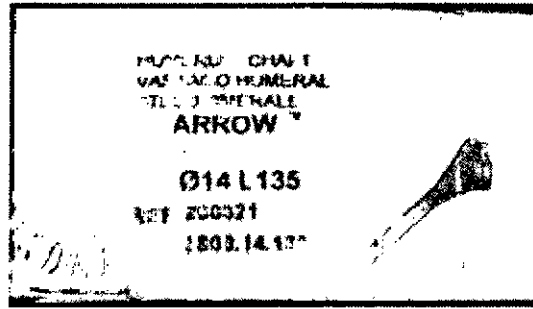
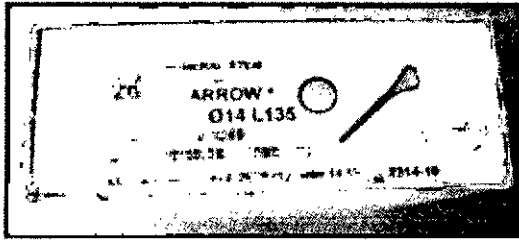
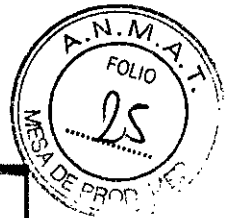
IMPLANTES S.R.L.
María Zurschmitt
Farmacéutica
Mat. 3401

IMPLANTES S.R.L.

HORACIO CELORIA
Socio Gerente

f

8453



[Signature]
IMPLANTES S.R.L.
Mariela Zurschmitt
Farmacéutica
Mat. 3401

[Signature]
IMPLANTES S.R.L.

HORACIO CELORIA
Socio Gerente

✓

✓

ANEXO III.C**Informe Técnico.****Regla 8 – Disp. 2318/02**

Todos los productos médicos implantables y los productos médicos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico se incluirán en la **Clase III**

1) Descripción del producto

El objetivo de estos implantes es el reemplazo de estas piezas al paciente, reestableciendo la calidad de vida del mismo. A pesar de que estos dispositivos tienen generalmente buen resultado en el alcance de este objeto, ellos no tienen las mismas propiedades de los huesos saludables, como por ejemplo, resistir la presión localizada, particularmente en la presencia de uniones lentas o cicatrizaciones incompletas. Esfuerzos repetitivos, estrés, sobrepeso del paciente, determinado nivel de actividades y sostén/transporte de peso asociados con desunión o unión lenta pueden resultar en fracturas o daños del dispositivo y fallos en la implantación, a la vez que tienen efecto en la vida útil del implante. El cirujano es el responsable de decidir si el paciente es apto o no para ser operado. El sobrepeso no debe ser analizado como un único factor, sino en conjunto con la musculatura del paciente y con su actividad física post-recuperación quirúrgica. Un paciente delgado con actividad intensa puede tener un desgaste mayor que un paciente obeso con menos actividad.

FH industrie suministra una gama de implantes de hombro:

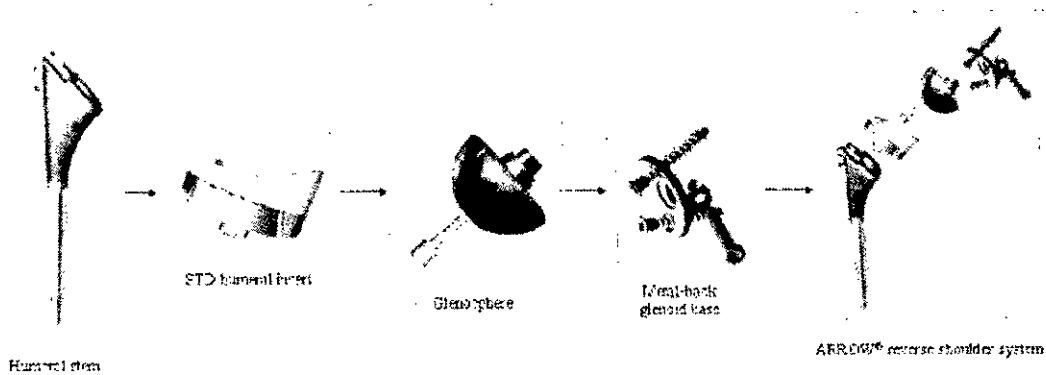
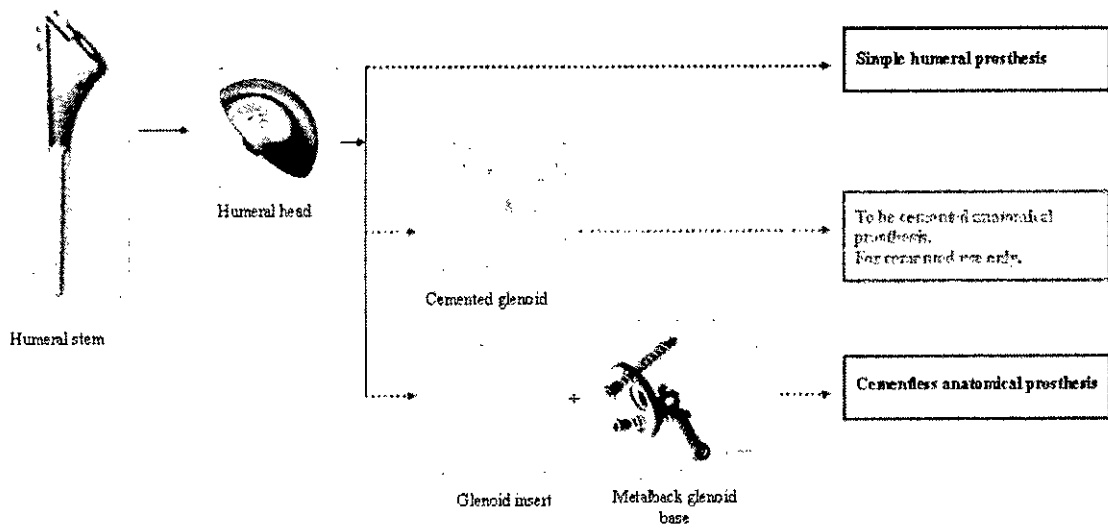
- Prótesis Humeral Simple: Vástagos humerales (no cementados o cementados) y cabezas humerales (centradas y excéntricas),
- Prótesis Total Anatómica (implante glenoideo cementado de 4 clavijas): vástagos humerales (no cementados o cementados), cabezas humerales (centradas y excéntricas) y componentes glenoideos cementados, ✓
- Prótesis total anatómica (implante glenoideo metal-back): vástagos humerales (no cementados o cementados), cabezas humerales (centradas o excéntricas), insertos de componente glenoideo y gases glenoideas metal-back (no cementadas),

IMPLANTES S.R.L.

HORACIO CELORIA
Socio Gerente

- Prótesis invertida o reversa: vástagos humerales (no cementados), STD insertos humerales, glenosferas, bases glenoideas metal-back (no cementadas), tornillos de fijación (para huesos esponjoso y cortical)
- Kit de fijación.

Todos los implantes de la prótesis de hombro están pensados para ser utilizados para una primera intervención o para un recambio.



IMPLANTES S.R.L.
Mariela Zurschmitt
Farmacéutica
Mat. 3401

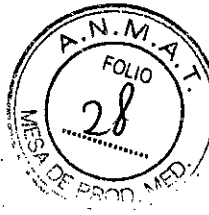
[Handwritten signature]








IMPLANTES S.R.L.

HORACIO CELORIA
Socio Gerente

f

8453



<p>TALLO HUMERAL TITANIO <i>(1 ángulo de 135°):5 medidas:</i> -Diámetro 8mm, largo 120 + 170 mm, -Diámetro 10mm, largo 125mm, -Diámetro 12mm, largo 130mm, -Diámetro 14mm, largo 135mm.</p>	
<p>GCABEZA HUMERAL CENTRADA Y NO CENTRADA ACERO INOXIDABLE <i>Diferentes diámetros y pesos</i></p>	
<p>GLENOIDE CEMENTADO (4-pegs) UHMWPE <i>3 medidas (44, 46, 48)</i></p>	
<p>INSERTO GLENOIDE UHMWPE <i>3 medidas (44, 46, 48)</i></p>	
<p>STD INSERTO HUMERAL Titanio + UHMWPE <i>Ø 36, 39 con diferentes pesos</i></p>	
<p>GLENOSFERA + TORNILLOS ACERO INOXIDABLE + TITANIO <i>Ø36, 39</i></p>	
<p>BASE GLENOIDE METAL-BACK CON ESTRIBO CENTRAL Y AGARRADERA ANTERO-POSTERIOR TITANIO <i>4 medidas(44S, 44, 46, 48 + 1 para</i></p>	

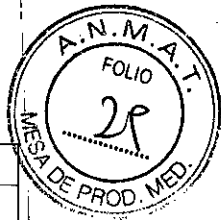
IMPLANTES S.R.L.
Marielea Zupasmitt
Farmaceutica
Mat. 3401



IMPLANTES S.R.L.

HORACIO CELORIA
Socio Gerente

k

8453



revisión 44S)	
TORNILLO HUESO ESPONJOSO TITANIO Ø5.5	
TORNILLO HUESO CORTICAL TITANIO Ø4.5	

COMPATIBILIDADES CON OTROS PRODUCTOS:

NO usar estos productos de FH INDUSTRIE juntamente con componentes de otros sistemas o fabricados por otras Empresas, debido a las probabilidades de adaptación, tamaño y materiales incompatibles. Si fuera necesario el uso de otros dispositivos, deben ser todos de FH INDUSTRIE.

Biomateriales: Para la fabricación e implantación de los implantes se han utilizado biomateriales compatibles química, biológica y físicamente con el cuerpo humano así como mecánicamente resistentes a las cargas que el mismo transmite a los implantes. Los materiales con que han sido fabricados los implantes están estandarizados por normas IRAM, ISO y ASTM. La norma correspondiente al material de cada componente se encuentra descripta en la etiqueta que acompaña el mismo. FH INDUSTRIE pone a disposición del profesional la nómina de normas de biomateriales para determinar la composición de cada componente protésico.

COMPATIBILIDAD DEL DISPOSITIVO

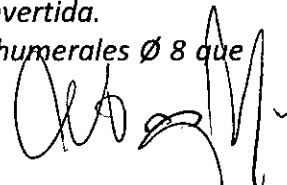
Para una prótesis anatómica, el mismatch (discordancia, incompatibilidad) ideal (una diferencia de 4 mm en el radio) entre la cabeza humeral y el componente glenoideo se obtiene para implantes del mismo tamaño (mismo color en la etiqueta). Ej.: cabeza Ø 46 con componente glenoideo 46. Para un componente glenoideo no cementado, el tamaño del inserto glenoideo debe ser idéntico al de la base glenoidea.

Para una prótesis invertida, el diámetro de la glenosfera debe ser idéntico al del inserto humeral. El ensamblaje entre glenosfera y base debe respetar la siguiente asociación:

GLENOSFERA	BASE DE GLENOIDE
Ø 36	44
Ø 39	44 o 46
Ø 42	46 o 48

La base glenoidea talle 50 no puede ser utilizada para una prótesis invertida.

El kit de suturas para fractura es compatible sólo con los vástagos humerales Ø 8 que llevan el logo "stem STS".



IMPLANTES S.R.L.

IMPLANTES S.R.L.
María Zurschmitt
Farmacéutica
Mat. 3401

HORACIO CELORIA
Socio Gerente

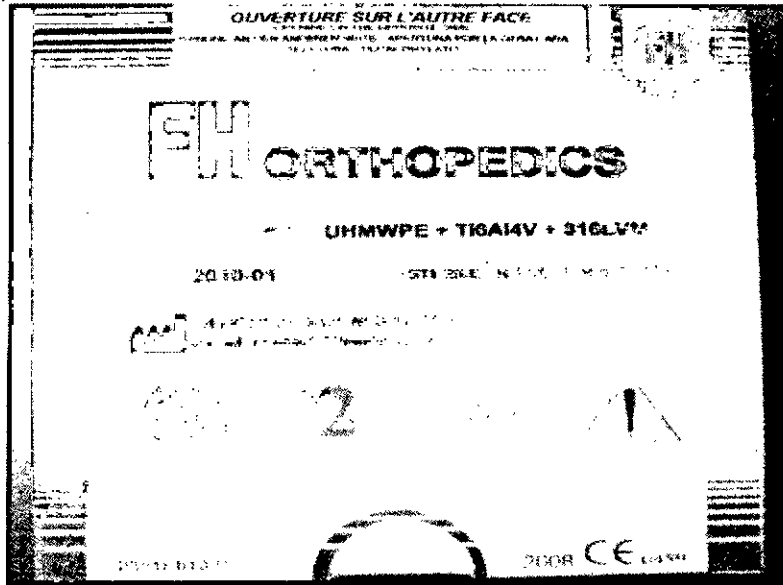
k

8453



MATERIALES CONSTITUTIVOS DE LOS IMPLANTES

Los materiales que forman los implantes vienen indicados en las etiquetas del producto.



Acero Inoxidable

Aleación de Titanio, Aluminio y Vanadio (Ti6Al4V)

UHMWPE (Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular)

Recubrimiento de Titanio Puro / Hidroxiapatita (HAP) (De acuerdo con ASTM F 1854)

Espesor promedio de Ti puro: 250 µm ± 50 µm

Espesor promedio de HAP: 125 µm ± 25 µm

Pureza de la HAP – Límite máximo de oligoelementos que pueda contener (ISO 13779-2 / 13779-4; ASTM F 1185)

Elemento	As	Cd	Hg	Pb
Límite máx (mg/kg)	3	5	5	30

El acero inoxidable y la aleación de cobalto-cromo (CoCr) suelen contener níquel.

El implante es radiopaco, salvo si es de UHMWPE.

PRESTACIONES

El dispositivo permite restaurar una función articular y el restablecimiento de un equilibrio de las partes blandas. Asegura una fijación estable y respeta el stock óseo.

VIDA ÚTIL DE LOS PRODUCTOS MÉDICOS:

Tanto para los productos médicos esterilizados por Óxido de Etileno y los esterilizados por radiación gamma, el tiempo de vida útil está limitado por el embalaje que lo contiene. Tienen un período de vida útil de 5 años.

f

IMPLANTES S.R.L.
 Mariela Zúñiga
 Farmacéutica
 Mat. 3401

IMPLANTES S.R.L.

HORACIO CELORIA
 Socio Gerente



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-002306-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8453** de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTES 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: PRÓTESIS DE HOMBRO

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los implantes FH industrie se han diseñado para responder a indicaciones específica como:

Fractura luxación o fractura del extremo proximal del humero en 4 fragmentos.

Necrosis de la cabeza humeral sin lesión glenoidea.

Lesiones cartilaginosas amplias de la cabeza humeral sin lesión glenoidea.

Artrosis centrada con cavidad glenoidea que no admite la implantación de un implante glenoideo.

Poliartritis reumatoidea con manguito rotador fijo.

Artrosis excéntrica con manguito irreparable y conservación de una elevación activa de al menos 120°.

Artrosis gleno-humeral centrada con manguito de los rotadores funcional.

Poliartritis reumatoidea con manguito de los rotadores funcional.

Secuelas de fractura, manguito funcional con lesión de la cavidad glenoidea.

Artrosis centrada sin subluxación posterior con manguito de los rotadores funcional.

Despegue de glenoide y recambio por metal-back con reconstrucción ósea glenoidea.

Artrosis (manguito irreparable) con capital óseo glenoideo suficiente para colocar un implante glenoideo.

Ruptura masiva del manguito irreparable con hombro pseudoparalítico.

Fractura compleja de 4 fragmentos, sujeto de edad avanzada con excelente capital óseo glenoideo.

Revisión de una artroplastia fallida con manguito dañado.

Secuela post-traumática con lesión severa en el manguito.

Fractura de la extremidad superior del humero.

Modelo/s:

260516 TALLO HUMERAL Ø8 L 120mm

260517 TALLO HUMERAL Ø10 L 125mm

260519 TALLO HUMERAL Ø12 L 130mm

260521 TALLO HUMERAL Ø14 L 135mm





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

257320 TALLO HUMERAL Ø8 L 170mm
260537 CABEZA HUMERAL CENTRADA Ø40 HT 15 MM
260538 CABEZA HUMERAL CENTRADA Ø40 HT 17 MM
260539 CABEZA HUMERAL CENTRADA Ø44 HT 16 MM
260540 CABEZA HUMERAL CENTRADA Ø44 HT 18 MM
260541 CABEZA HUMERAL CENTRADA Ø46 HT 16 MM
260542 CABEZA HUMERAL CENTRADA Ø46 HT 18 MM
260543 CABEZA HUMERAL CENTRADA Ø46 HT 21 MM
260544 CABEZA HUMERAL CENTRADA Ø48 HT 16 MM
260545 CABEZA HUMERAL CENTRADA Ø48 HT 18 MM
260546 CABEZA HUMERAL CENTRADA Ø48 HT 21 MM
260547 CABEZA HUMERAL CENTRADA Ø50 HT 17 MM
260548 CABEZA HUMERAL CENTRADA Ø50 HT 19 MM
260549 CABEZA HUMERAL CENTRADA Ø50 HT 21 MM
260550 CABEZA HUMERAL CENTRADA Ø54 HT 19 MM
260551 CABEZA HUMERAL CENTRADA Ø54 HT 21 MM
260526 CABEZA HUMERAL NO CENTRADA Ø44 HT 16 MM
260527 CABEZA HUMERAL NO CENTRADA Ø44 HT 18 MM
260528 CABEZA HUMERAL NO CENTRADA Ø46 HT 16 MM
260529 CABEZA HUMERAL NO CENTRADA Ø46 HT 18 MM
260530 CABEZA HUMERAL NO CENTRADA Ø46 HT 21 MM

✓

260531 CABEZA HUMERAL NO CENTRADA Ø48 HT 16 MM

260532 CABEZA HUMERAL NO CENTRADA Ø48 HT 18 MM

260533 CABEZA HUMERAL NO CENTRADA Ø48 HT 21 MM

260534 CABEZA HUMERAL NO CENTRADA Ø50 HT 17 MM

260535 CABEZA HUMERAL NO CENTRADA Ø50 HT 19 MM

260536 CABEZA HUMERAL NO CENTRADA Ø50 HT 21 MM

260566 GLENOSFERA Ø36

260567 GLENOSFERA Ø39

260522 GLENOIDE CEMENTADO ARROW S.44

260523 GLENOIDE CEMENTADO ARROW S.46

260524 GLENOIDE CEMENTADO ARROW S.48

260556 INSERTO GLENOIDEO CL ARROW S.44

260557 INSERTO GLENOIDEO CL ARROW S.46

260558 INSERTO GLENOIDEO CL ARROW S.48

260552 BASE GLENOIDEA METAL BACK S.44

260553 BASE GLENOIDEA METAL BACK S.46

260554 BASE GLENOIDEA METAL BACK S.48

264098 BASE GLENOIDEA METAL BACK S 44S

264099 BASE GLENOIDEA PARA REVISIÓN T44S

257057 INSERTO HUMERAL STD D.36 H00

257058 INSERTO HUMERAL STD D.36 H05

257060 INSERTO HUMERAL STD D.39 H00

257061 INSERTO HUMERAL STD D.39 H05





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

260576 TORNILLO HUESO ESPONJOSO D.5,5 LG 32MM
260577 TORNILLO HUESO ESPONJOSO D.5,5 LG 36MM
260578 TORNILLO HUESO ESPONJOSO D.5,5 LG 40MM
260584 TORNILLO HUESO ESPONJOSO PARA VCO D.5,5 LG 45MM
260585 TORNILLO HUESO ESPONJOSO PARA VCO D.5,5 LG 50MM
260595 TORNILLO HUESO CORTICAL CABEZA REDONDEADA D.4,5 LG 32MM
260596 TORNILLO HUESO CORTICAL CABEZA REDONDEADA D.4,5 LG 34MM
260597 TORNILLO HUESO CORTICAL CABEZA REDONDEADA D.4,5 LG 36MM
260598 TORNILLO HUESO CORTICAL CABEZA REDONDEADA D.4,5 LG 38MM
260599 TORNILLO HUESO CORTICAL CABEZA REDONDEADA D.4,5 LG 40MM
254765 Bandeja para esterilización
261848 Mango de punzón
216052 Guía de corte
261011 Soporte bloque de corte
261012 Bloque de corte "voie delto pectorale"
261057 Bloque de corte "voie supérieure"
261053 Tallo de retroversión
261010 Taladro diafisiario Ø6
261054 Mango de escariador
261048 Escariador Ø8 L120
261049 Escariador Ø10 L125

261050 Escariador Ø12 L130
261049 Escariador Ø14 L135
261059 Espaciador
261044 Escofina T8 L 120
261045 Escofina T10 L 125
261046 Escofina T12 L 130
261047 Escofina T14 L 135
261009 Mango de impactación
261109 Grip de presión cabeza humeral
261056 Pines de fijación para bloques de corte Ø3
261831 Pin extractor Arrow
263934 Bandeja Arrow V.5 HUM.1
261015 Cabeza humeral no centrada Ø44 H16
261016 Cabeza humeral no centrada Ø44 H18
261017 Cabeza humeral no centrada Ø46 H16
261018 Cabeza humeral no centrada Ø46 H18
261019 Cabeza humeral no centrada Ø46 H21
261020 Cabeza humeral no centrada Ø48 H16
261021 Cabeza humeral no centrada Ø48 H18
261022 Cabeza humeral no centrada Ø48 H21
261023 Cabeza humeral no centrada Ø50 H17
261024 Cabeza humeral no centrada Ø50 H19
261025 Cabeza humeral no centrada Ø50 H21

A handwritten signature or mark consisting of a vertical line on the left and a large, sweeping, horizontal loop on the right.



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

261026 Cabeza humeral centrada Ø40 H15
261027 Cabeza humeral centrada Ø40 H17
261028 Cabeza humeral centrada Ø44 H16
261029 Cabeza humeral centrada Ø44 H18
261030 Cabeza humeral centrada Ø46 H16
261031 Cabeza humeral centrada Ø46 H18
261032 Cabeza humeral centrada Ø46 H21
261033 Cabeza humeral centrada Ø48 H16
261034 Cabeza humeral centrada Ø48 H18
261035 Cabeza humeral centrada Ø48 H21
261036 Cabeza humeral centrada Ø50 H17
261037 Cabeza humeral centrada Ø50 H19
261038 Cabeza humeral centrada Ø50 H21
261039 Cabeza humeral centrada Ø54 H19
261040 Cabeza humeral centrada Ø54 H21
261043 Punta impactador de cabeza
261014 Punta extractor de cabeza
261041 Modelo cabeza humeral Ø 40, 44,46
261042 Modelo cabeza humeral Ø 48, 50, 54
261845 Protector para metáfisis Arrow
263935 Bandeja Arrow V.5 HUM.2

261076 Mango para portabrocas
261074 Fresa pequeña
261075 Fresa grande
261069 Taladro de empuje Ø5
261065 Taladro Ø3.2
261067 Guía de perforación cara derecha
261068 Guía de perforación cara izquierda
261066 Grip de prensión glenoide
261108 Grip de prensión de tornillos
261081 Punta impactora glenoide
261077 Modelo glenoide Ø44
261078 Modelo glenoide Ø46
261079 Modelo glenoide Ø48
261070 Prueba glenoide anatómico Ø44
261071 Prueba glenoide anatómico Ø46
261072 Prueba glenoide anatómico Ø48
261058 Espigas de fijación para guías de perforación
261846 Caja para tornillos Arrow
261847 Caja para broca Arrow
261844 Mango para tornillos anteroposterior Arrow
261840 S44 plantilla para base glenoide Arrow
261841 S46 plantilla para base glenoide Arrow
261842 S48 plantilla para base glenoide Arrow





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

263936 Bandeja Arrow V5 glenoide 1
261103 Cíncel
261101 Soporte glenosfera
261092 Prueba glenosfera Ø36
261093 Prueba glenosfera Ø39
261100 Destornillador hexagonal 3,5
261087 Centraje de guía de corte
261104 Impactor cónico
261086 Impactador compactador
261095 Mango atornillado
261082 Bloque de corte S44
261083 Bloque de corte T46
261084 Bloque de corte S48
261088 Base de prueba T44
261089 Base de prueba T46
261090 Base de prueba T48
261096 Prueba inserto humeral Ø36 H00
261097 Prueba inserto humeral Ø36 H05
261098 Prueba inserto humeral Ø39 H00
261099 Prueba inserto humeral Ø39 H05
261105 Punta de impactación glenosfera Ø36

261106 Punta de impactación glenosfera Ø39

261110 Rack de tornillo

257204 Calibre Arrow

263937 Bandeja Arrow V5 Glenoid 2

264100 Bloque de corte medida 44S

264101 Base de prueba S44 S

264102 Detenido de broca para revisión base glenoidea

264951 Base de prueba para revisión medida 44

Período de vida útil: 5 años del producto estéril

Forma de presentación: unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: FH Industrie

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

Se extiende a IMPLANTES SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-863-127, en la Ciudad de Buenos Aires, a14 OCT 2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **8453**

f

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