



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-8796-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 28 de Octubre de 2019

Referencia: 1-47-3110-5942-19-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5942-19-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca FICO nombre descriptivo PROTESIS PARA REEMPLAZO TOTAL DE CADERA y nombre técnico PRÓTESIS, DE ARTICULACIÓN, PARA CADERA, de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTES FICO ALEMANA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2019-91030275-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-14-73”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: PROTESIS PARA REEMPLAZO TOTAL DE CADERA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-166 PRÓTESIS, DE ARTICULACIÓN, PARA CADERA

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

- Artritis (reumatoide, enfermedad de Still, artrosis, artritis postraumática, etc).
- Espondilitis anquilosante
- Necrosis avascular de la cabeza femoral
- Artroplastía degenerativa
- Fracturas
- Falta de consolidación de fracturas proximales del cuello femoral
- Displasia evolutiva de cadera, congénita, conversión de artrodesis, coxa magna, coxa plana, anomalías del

desarrollo, trastornos metabólicos y tumorales, etc.

- Revisión del inserto por desgaste

Modelo/s:

03CACYCTAL0001 CYCLON CEM INOX STD N1

03CACYCTAL0002 CYCLON CEM INOX STD N2

03CACYCTAL0003 CYCLON CEM INOX STD N3

03CACYCTAL0004 CYCLON CEM INOX STD N4

03CACYCTAL0005 CYCLON CEM INOX STD N5

03CACYCTAL0006 CYCLON CEM INOX HO N1

03CACYCTAL0007 CYCLON CEM INOX HO N2

03CACYCTAL0008 CYCLON CEM INOX HO N3

03CACYCTAL0009 CYCLON CEM INOX HO N4

03CACYCTAL0010 CYCLON CEM INOX HO N5

03CADOBMOV0003 POLYGRAN-anillo acetab. met. D 46mm

03CADOBMOV0004 POLYGRAN-anillo acetab. met. D 48mm

03CADOBMOV0005 POLYGRAN-anillo acetab. met. D 50mm

03CADOBMOV0006 POLYGRAN-anillo acetab. met. D 52mm

03CADOBMOV0007 POLYGRAN-anillo acetab. met. D 54mm

03CADOBMOV0008 POLYGRAN-anillo acetab. met. D 56mm

03CADOBMOV0009 POLYGRAN-anillo acetab. met. D 58mm

03CADOBMOV0010 POLYGRAN-anillo acetab. met. D 60mm

03CADOBMOV0011 POLYGRAN-anillo acetab. met. D 62mm

03CADOBMOV0012 POLYGRAN-anillo acetab. met. D 64mm

03CADOBMOV0013 POLYGRAN-Inserto PE-XL p/anillo 46xD.Int 28mm

03CADOBMOV0014 POLYGRAN-Inserto PE-XL p/anillo 48xD.Int 28mm

03CADOBMOV0015 POLYGRAN-Inserto PE-XL p/anillo 50xD.Int 28mm

03CADOBMOV0016 POLYGRAN-Inserto PE-XL p/anillo 52xD.Int 28mm
03CADOBMOV0017 POLYGRAN-Inserto PE-XL p/anillo 54xD.Int 28mm
03CADOBMOV0018 POLYGRAN-Inserto PE-XL p/anillo 56xD.Int 28mm
03CADOBMOV0019 POLYGRAN-Inserto PE-XL p/anillo 58xD.Int 28mm
03CADOBMOV0020 POLYGRAN-Inserto PE-XL p/anillo 60xD.Int 28mm
03CADOBMOV0021 POLYGRAN-Inserto PE-XL p/anillo 62xD.Int 28mm
03CADOBMOV0022 POLYGRAN-Inserto PE-XL p/anillo 64xD.Int 28mm

03CAPOLCNC0001 POLYGRAN NC-anillo acetab. met. D 46mm
03CAPOLCNC0002 POLYGRAN NC-anillo acetab. met. D 48mm
03CAPOLCNC0003 POLYGRAN NC-anillo acetab. met. D 50mm
03CAPOLCNC0004 POLYGRAN NC-anillo acetab. met. D 52mm
03CAPOLCNC0005 POLYGRAN NC-anillo acetab. met. D 54mm
03CAPOLCNC0006 POLYGRAN NC-anillo acetab. met. D 56mm
03CAPOLCNC0007 POLYGRAN NC-anillo acetab. met. D 58mm
03CAPOLCNC0008 POLYGRAN NC-anillo acetab. met. D 60mm
03CAPOLCNC0009 POLYGRAN NC-anillo acetab. met. D 62mm
03CAPOLCNC0010 POLYGRAN NC-anillo acetab. met. D 64mm
03CAPOLCNC0011 POLYGRAN NC-A-anillo acetab. met. D 46mm
03CAPOLCNC0012 POLYGRAN NC-A-anillo acetab. met. D 48mm
03CAPOLCNC0013 POLYGRAN NC-A-anillo acetab. met. D 50mm
03CAPOLCNC0014 POLYGRAN NC-A-anillo acetab. met. D 52mm
03CAPOLCNC0015 POLYGRAN NC-A-anillo acetab. met. D 54mm
03CAPOLCNC0016 POLYGRAN NC-A-anillo acetab. met. D 56mm
03CAPOLCNC0017 POLYGRAN NC-A-anillo acetab. met. D 58mm
03CAPOLCNC0018 POLYGRAN NC-A-anillo acetab. met. D 60mm
03CAPOLCNC0019 POLYGRAN NC-A-anillo acetab. met. D 62mm

03CAPOLCNC0020 POLYGRAN NC-A-anillo acetab. met. D 64mm

03CANOCCYV0015 RETEN CENTRALIZADOR CYCLON CEMENTADO - Diam 9 mm

03CANOCCYV0016 RETEN CENTRALIZADOR CYCLON CEMENTADO - Diam 11 mm

03CANOCCYV0017 RETEN CENTRALIZADOR CYCLON CEMENTADO - Diam 13 mm

03CANOCCYV0018 RETEN CENTRALIZADOR CYCLON CEMENTADO - Diam 15 mm

03CANOCCYV0019 RETEN CENTRALIZADOR CYCLON CEMENTADO - Diam 17 mm

03CANOCCYV0020 RETEN CENTRALIZADOR CYCLON CEMENTADO - TREBOLAR

03CANOCCYV0010 VASTAGO CYCLON CEMENTADO C.CONICO-6° 10/12 mm.-PULIDO-Nro.1

03CANOCCYV0011 VASTAGO CYCLON CEMENTADO C.CONICO-6° 10/12 mm.-PULIDO-Nro.2

03CANOCCYV0012 VASTAGO CYCLON CEMENTADO C.CONICO-6° 10/12 mm.-PULIDO-Nro.3

03CANOCCYV0013 VASTAGO CYCLON CEMENTADO C.CONICO-6° 10/12 mm.-PULIDO-Nro.4

03CANOCCYV0014 VASTAGO CYCLON CEMENTADO C.CONICO-6° 10/12 mm.-PULIDO-Nro.5

03CANOCCYV0021 VASTAGO CYCLON CEMENTADO REVISION C.CONICO 6° - 10/12 mm.-Nro.3 - 135°

03CANOCCYV0022 VASTAGO CYCLON CEMENTADO REVISION C.CONICO 6° - 10/12 mm.-Nro.5 - 135°

03CANOCCYV0023 VASTAGO CYCLON CEMENTADO REVISION C.CONICO 6° - 10/12 mm.-Nro.3 - 130°

03CANOCCYV0024 VASTAGO CYCLON CEMENTADO REVISION C.CONICO 6° - 10/12 mm.-Nro.5 - 130°

03CANOCCYC0032 VASTAGO CYCLON - Cabeza modular cono 12/14 - inox - diam. 28mm - corto

03CANOCCYC0033 VASTAGO CYCLON - Cabeza modular cono 12/14 - inox - diam. 28mm - medio

03CANOCCYC0034 VASTAGO CYCLON - Cabeza modular cono 12/14 - inox - diam. 28mm - largo

03CANOCCYC0035 VASTAGO CYCLON - Cabeza modular cono 12/14 - inox - diam. 28mm - XL

03CANOCCYC0036 VASTAGO CYCLON - Cabeza modular cono 12/14 - inox - diam. 28mm - XXL

03CANOCCYC0024 VASTAGO CYCLON - Cabeza modular cono 12/14 - Inox - diam. 32mm - corto

03CANOCCYC0025 VASTAGO CYCLON - Cabeza modular cono 12/14 - Inox - diam. 32mm - medio

03CANOCCYC0026 VASTAGO CYCLON - Cabeza modular cono 12/14 - Inox - diam. 32mm - largo

03CANOCCYC0027	VASTAGO CYCLON - Cabeza modular cono 12/14 - Inox - diam. 36mm - corto
03CANOCCYC0028	VASTAGO CYCLON - Cabeza modular cono 12/14 - Inox - diam. 36mm - medio
03CANOCCYC0029	VASTAGO CYCLON - Cabeza modular cono 12/14 - Inox - diam. 36mm - largo
03CAPOLCNC0021	POLYGRAN NC-A - Tornillo 6.5 X 15mm
03CAPOLCNC0022	POLYGRAN NC-A - Tornillo 6.5 X 20mm
03CAPOLCNC0023	POLYGRAN NC-A - Tornillo 6.5 X 25mm
03CAPOLCNC0024	POLYGRAN NC-A - Tornillo 6.5 X 30mm
03CAPOLCNC0025	POLYGRAN NC-A - Tornillo 6.5 X 35mm
03CAPOLCNC0026	POLYGRAN NC-A - Tornillo 6.5 X 40mm
03CAPOLCNC0027	POLYGRAN NC-A - Tornillo 6.5 X 45mm
03CAPOLCNC0028	POLYGRAN NC-A -Tornillo 6.5 X 50mm
03CAPOLCNC0029	POLYGRAN NC-A -Pegs

Instrumental asociado

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Por unidad, implantes estériles e instrumental no estériles

Método de Esterilización: Óxido de Etileno

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:IMPLANTES FICO ALEMANA SA

STEPHENSON 3048 -TORTUGUITAS -BUENOS AIRES- ARGENTINA.

Expediente N° 1-47-3110-5942-19-5





Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.10.28 15:39:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica




Anexo III.B

2 - Modelo de rótulo – Implante estéril: ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

IMPLANTES FICO ALEMANA S.A. PROTESIS PARA REEMPLAZO DE CADERA	
FABRICANTE IMPLANTES FICO ALEMANA S.A. Imagen del producto	Descripción Producto: xxx DIAMETRO/DIMENSION: xxx Nombre genérico: xxx MATERIAL: xxx CODIGO: xxx LOTE: xxx CANTIDAD: xxx
  STERILE	
ESTERILIZADO POR: OXIDO DE ETILENO Único uso-No re esterilizar STEPHENSON 3048, TORTUGUITAS	
	 FECHA DE FABRICACION: xxx Est: FECHA DE ESTERILIZACION: xxx  VENCIMIENTO: xxx Ind.Arg.
No utilizar si el envase está dañado Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	
PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 14-73 Director Técnico: CLAUDIA CARBALEDO – FARMACEUTICA - MP: 18.900	
Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización	




Gerardo F. Angarami
Presidente



Claudia Carballedo
Directora Técnica - MP: 18.900

IF-2019-91030275-APN-DNPM#ANMAT



2 - Modelo de rótulo - Instrumental

IMPLANTES FICO ALEMANA S.A. PROTESIS PARA REEMPLAZO DE CADERA	
FABRICANTE IMPLANTES FICO ALEMANA S.A. STEPHENSON 3048 Tortuguitas Industria Argentina	Descripción Producto: xxx Nombre genérico: xxx CODIGO: xxx
  NO ESTERIL	 FECHA DE FABRICACION: xxx LOTE: xxx
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	
PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 14-73 Director Técnico: CLAUDIA CARBALLEDO - FARMACEUTICA - MP: 18.900	


Gerardo R. Angarami
Presidente


Claudia Carballedo
Directora Técnica - MP: 18.900
IF-2019-91030275-APN-DNPM#ANMAT

PM 14-73 Prótesis para reemplazo total de Cadera (INOX.)



Anexo III.B

Proyecto de Tarjeta de Implante según Art. 11° de la Disp. 727/13

IMPLANTES FICO ALEMANA SA PROTESIS PARA REEMPLAZO DE CADERA
NOMBRE PRODUCTO: MODELO: Lote N°: ANMAT PM-14-73
Fabricado por: IMPLANTES FICO ALEMANA SA Dirección completa: Stephenson 3048 – TORTUGUITAS – Buenos Aires - Argentina TE/FAX: (011) 5777-1111
Director técnico: CLAUDIA CARBALLED0 – FARMACEUTICA - MP: 18.900
CENTRO SANITARIO DE IMPLANTACION: Fecha de implantación: PACIENTE (Nombre y apellido): D.N.I:
EJEMPLAR PARA EL PACIENTE


Gerardo A. Angarami
Presidente


Claudia Carballedo
Directora Técnica / MP: 18.900


IF-2019-91030275-APN-DNPM#ANMAT



Anexo III.B

Proyecto de Tarjeta de Implante según Art. 11° de la Disp. 727/13

IMPLANTES FICO ALEMANA SA PROTESIS PARA REEMPLAZO DE CADERA
NOMBRE PRODUCTO: MODELO: Lote N°: ANMAT PM-14-73
Fabricado por: IMPLANTES FICO ALEMANA SA Dirección completa: Stephenson 3048 – TORTUGUITAS – Buenos Aires - Argentina TE/FAX: (011) 5777-1111
Director técnico: CLAUDIA CARBALLEDO – FARMACEUTICA - MP: 18.900
CENTRO SANITARIO DE IMPLANTACION: Fecha de implantación: PACIENTE (Nombre y apellido): D.N.I:
EJEMPLAR PARA LA OBRA SOCIAL


Gerardo R. Angarami
Presidente



Claudia Carballo
Directora Técnica - MP: 18.900
IF-2019-91030275-APN-DNPM#ANMAT



Anexo III.B

Proyecto de Tarjeta de Implante según Art. 11° de la Disp. 727/13

IMPLANTES ALEMANA SA PROTESIS PARA REEMPLAZO DE CADERA
NOMBRE PRODUCTO: MODELO: Lote N°: ANMAT PM-14-73
Fabricado por: IMPLANTES FICO ALEMANA SA Dirección completa: Stephenson 3048 – TORTUGUITAS – Buenos Aires - Argentina TE/FAX: (011) 5777-1111
Director técnico: CLAUDIA CARBALLED – FARMACEUTICA - MP: 18.900 CENTRO SANITARIO DE IMPLANTACION: Fecha de implantación: PACIENTE (Nombre y apellido): D.N.I:
EJEMPLAR PARA HISTORIA CLINICA


Gerardo R. Angarami
Presidente


Claudia Carballo
Directora Técnica - MP: 18.900



INSTRUCCIONES DE UTILIZACION

Prótesis para reemplazo total de la cadera – acero inoxidable

1- GENERALIDADES

Los productos deben ser implantados por profesionales capacitados que conocen las técnicas brindadas por IMPLANTES FICO ALEMANA S.A. 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.

IMPLANTES FICO ALEMANA S.A. 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 IMPLANTES FICO ALEMANA S.A.** En ningún caso podrán ser combinados con productos fabricados por otra empresa salvo aquellos autorizados exclusivamente por IMPLANTES FICO ALEMANA S.A. En caso de combinar productos de fabricación propia con productos no autorizados por IMPLANTES FICO ALEMANA S.A., 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 articulación humana. Los implantes está fabricados de diversos biomateriales compatibles con el cuerpo humano tal como polietileno, cerámica, y aleaciones de titanio y cobalto-cromo. 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, ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y EFECTOS ADVERSOS.

2- INSTRUCCIONES DE UTILIZACION

Antes de proceder al uso del implante, es imprescindible verificar el correcto estado del envase, y en consecuencia si ha sufrido o no alteraciones la esterilización del implante.

En caso que el envase se encuentre abierto o deteriorado, NO IMPLANTAR y remitir de forma inmediata a IMPLANTES FICO ALEMANA S.A.

Verificar que la fecha de vencimiento no se encuentre vencida y en su caso, proceder de igual modo que en el párrafo anterior.

Cada producto debe ser extraído en condiciones de asepsia y tratado con cuidado, de manera que no tome contacto con otros que puedan alterarlo.

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

Gerardo B. Angarami
Implantes FICO Alemana S.A.
Presidente

IF-2019-91030275-APN-DNPM#ANMAT

Dra. Claudia B. Carballo
Implantes FICO Alemana S.A.
Directora Técnica M. P. 18900



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 conos de unión.

Debe evitarse la flexión o golpe del implante en cualquier sentido.

Cualquiera de estos procedimientos puede causar el daño al acabado de su superficie, produciendo como consecuencia concentración de tensiones que pueden llegar a desprender el revestimiento superficial y 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. IMPLANTES FICO ALEMANA S.A. cuenta con material técnico y personal capacitado que podrá asistirlo para implantar con éxito el 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.

3- INDICACIONES

- Artritis reumatoide
- Espondilitis anquilosante
- Enfermedad articular degenerativa (osteoartritis, enfermedad de Paget, fracturas y luxaciones traumáticas)
- Necrosis vascular
- Procesos de no consolidación de fracturas de cadera con afección de la cabeza femoral / humeral
- Tumores óseos
- Fracaso de cirugía reconstructiva
- Fusión de cadera y pseudo artrosis
- Subluxación congénita

4- CONTRAINDICACIONES

- Infecciones sistémicas o locales, crónicas o agudas.
- Deficiencias vasculares, musculares severas o neurológicas que afecten al miembro en cuestión.
- Destrucción ósea, pérdida o baja calidad ósea que puedan afectar la estabilidad del implante.
- Todas las infecciones asociadas que puedan comprometer la funcionalidad o implante del producto.
- Presencia de otros trastornos como cardíacos, pulmonares, metabólicos, etc.
- Pacientes que serán incapaces de moverse luego de la artroplastia debido a otros problemas.
- Pacientes esqueléticamente inmaduros.
- Adicción a las drogas, alcohol o fármacos.

IMPORTANTE: El médico cirujano debe considerar potenciales contraindicaciones en pacientes con alteraciones neurológicas que no sean capaces de cumplir las indicaciones posquirúrgicas así como aquellos con pérdida ósea acusada, alteraciones metabólicas, úlceras, pacientes diabéticos, déficit de nutrición y déficit severo de proteínas. Todos estos factores ponen el riesgo tanto la artroplastia como la funcionalidad e integridad del implante. Los pacientes **DEBEN SER ADVERTIDOS DE ESTAS CONTRAINDICACIONES**

5- ADVERTENCIAS

En todos los casos, se deben seguir las prácticas habituales recomendadas por el médico cirujano luego de la cirugía. El paciente debe ser advertido de las limitaciones que implica una reconstrucción de la articulación. El riesgo de fracaso del implante que incluye entre otros aflojamiento, fractura y/o desgaste, se incrementa en pacientes de peso elevado o altos niveles de actividad física. Los pacientes deben ser advertidos del incremento del riesgo que esto implica.

Gerardo R. Angarani
Implantes FICO Alemana S.A.
Presidente

IF-2019-910387
Dr. Claudio B. Giambrini #ANMAT
Implantes FICO Alemana S.A.
Directora Técnica M. P. 18900

Para una utilización segura y eficiente del implante, el médico cirujano debe conocer perfectamente las técnicas quirúrgicas recomendadas para la implantación. Para asegurar una implantación segura y precisa de los implantes solamente deben utilizarse instrumentales fabricados o provistos por IMPLANTES FICO ALEMANA S.A. No deben utilizarse otros instrumentales no fabricados o provistos por IMPLANTES FICO ALEMANA S.A. ya que esto puede llevar a una mala implantación de los componentes favoreciendo el fracaso acelerado del implante.

Es imprescindible realizar la planificación preoperatoria antes de la implantación para una correcta selección de los componentes. Esta tarea es absoluta responsabilidad del médico cirujano y por lo tanto IMPLANTES FICO ALEMANA S.A. no puede recomendar la utilización de componentes protésico ni de la técnica quirúrgica pero pone a disposición de los profesionales los distintos tipos implantes así como las diferentes técnicas quirúrgicas aplicables a los mismos.

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. Sin embargo, en el caso de las aleaciones metálicas, estas poseen elementos constitutivos que pueden provocar respuesta de hipersensibilidad alérgica del sistema inmunológico. Si se sospecha durante el estudio preoperatorio la existencia del fenómeno en el paciente, es indispensable realizar el diagnóstico apropiado, con el fin de seleccionar correctamente el implante y en particular su composición.

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 descrita en la etiqueta que acompaña el mismo. IMPLANTES FICO ALEMANA S.A. pone a disposición del profesional la nómina de normas de biomateriales para determinar la composición de cada componente protésico.

En el caso de los componentes para fijación con cemento óseo ((Polimetilmetacrilato – PMMA), la presurización del mismo puede incrementar la presión extravascular por lo tanto el riesgo de embolismos clínicamente significativos se incrementa. La incorrecta aplicación del cemento puede generar un deficiente fraguado del mismo y una reducción de las propiedades de resistencia mecánica del mismo. Se recomienda limpiar perfectamente bien la región ósea a cementar eliminando restos de coágulos, grasa y partículas óseas ya que la inclusión de las mismas debilitan notablemente la resistencia mecánica del cemento óseo. De igual forma se debe prestar atención durante el preparado del cemento antes de aplicarlo ya que la inclusión de burbujas de aire en la composición, debilitan la resistencia final del cemento óseo. Una vez fijados los componentes protésicos, retirar los restos remanentes de cemento y partículas óseas y cuidar especialmente que las superficies de contacto articular se encuentran libres de partículas que puedan acelerar el proceso de desgaste y favoreciendo el fracaso protésico.

IMPORTANTE: En el caso de la utilización de tornillos para fijación de componentes acetabulares, debe seleccionarse cuidadosamente la cantidad, longitud y posición de los mismos. La incorrecta selección y posición de los mismos puede llegar a comprometer seriamente la salud del paciente pudiendo causar la muerte del mismo. Asegurar que una vez roscados, la cabeza de los tornillos se encuentre totalmente embutida en el anillo acetabular.

Aplicación no cementada. La fijación adecuada en el momento de la intervención es de vital importancia para el éxito del procedimiento. Las copas acetabulares y los vástagos femorales sin cementar deben ajustarse a presión en el hueso anfitrión, lo que exige una técnica quirúrgica precisa y el uso de instrumentos específicos. Durante el asentamiento de la prótesis puede producirse la fractura intraoperatoria del fémur o el acetábulo. Debe existir una adecuada cantidad de hueso para sostener el dispositivo.

Tornillos de fijación acetabular. Debe evitarse totalmente la perforación de la pelvis con tornillos de fijación de la cúpula o tornillos con reborde. Debe determinarse y seleccionarse con cuidado la longitud adecuada de los tornillos a utilizar. La perforación de la pelvis con

Gerardo B. Angarami
Implantes FICO Alemana S.A.
Presidente

IF-2019-91030275-APN-DNDPM#ANMAT
Dra. Claudia B. Cardalero
Implantes FICO Alemana S.A.
Directora Técnica M. P. 18900



tornillos demasiado largos puede romper vasos sanguíneos y provocar una hemorragia al paciente.

Revestimiento/copa acetabular modular. Los tornillos de fijación, cuando se usen, deben asentarse por completo para garantizar la fijación estable de la copa, y evitar interferencias con el componente de revestimiento. Antes de la implantación, asegúrese de que la copa y el revestimiento seleccionados sean compatibles. Antes de asentar el componente de revestimiento en el componente de copa, deben limpiarse los restos quirúrgicos del interior de la copa y ésta debe secarse por completo. Los restos y los líquidos pueden impedir la fijación del revestimiento en el componente de copa. Si no se asienta adecuadamente el revestimiento en la copa, se puede producir la disociación del revestimiento y la copa.

6- PRECAUCIONES

El paciente debe ser advertido de las limitaciones que implica un reemplazo articular. El médico cirujano debe advertir al paciente respecto de los cuidados y controles a los que debe someterse una vez implantado. El nivel de actividad física excesiva del paciente así como el sobrepeso afectan en forma directa la zona implantada y comprometen la fijación y durabilidad del implante. El aflojamiento de cualquiera de los componentes protésicos puede dar lugar a la fractura del mismo o a la generación excesiva de partículas producto del rozamiento pudiendo generar una reacción tisular de resorción ósea y favoreciendo al fracaso del reemplazo articular.

Un implante nunca debe ser reutilizado. La remoción y re inserción durante la cirugía puede generar en cualquiera de los componentes daños imperceptibles que generen concentración de tensiones o daños a las superficies de rozamiento que reducen la vida útil del implante.

En los casos de conos de unión, los mismos han sido fabricados utilizando tolerancias muy estrictas. Deben manipularse con especial cuidado evitando que los mismos se golpeen, rayen o deterioren ya que generan en la unión imperfecciones que conllevan al fracaso de los componentes. Limpiar los conos de unión antes de ensamblarlos durante la cirugía ya que si quedan partículas de cemento ó restos óseos en alguno o ambos componentes puede generar el fracaso de los componentes. Nunca utilizar componentes de distintos fabricantes ya que las dimensiones de los conos entre distintos fabricantes pueden diferir.

Los componentes para uso sin cemento con revestimiento superficial deben ser resguardados de cualquier contacto previo con tejidos o fluidos biológicos ya que esto puede generar la disminución de la capacidad de adhesión de la superficie del implante al hueso. En caso que el componente tome contacto con algún tejido o fluido ajeno, el mismo deberá ser descartado en forma inmediata.

Manipule siempre el producto con guantes sin polvo y evite el contacto con objetos duros que puedan dañarlo. Esto es especialmente importante durante la manipulación de prótesis con revestimiento.

Evite que las superficies con HA entren en contacto con paños u otros materiales que suelten fibra.

Una vez implantado el paciente, se debe resguardar al mismo de cualquier infección posterior, por insignificante que se la considere ya que la zona implantada queda susceptible durante un período de tiempo de contraer infección haciendo fracasar la artroplastía. Ante cualquier síntoma de infección consultar al médico cirujano para aplicar el tratamiento farmacológico más adecuado. De igual forma se debe instruir al paciente de estos riesgos asociados a infecciones así como el paciente debe informar al médico cirujano ante cualquier cirugía posterior a la implantación (p.ej: tratamientos dentales, exámenes endoscópicos, etc.) para prevenir la potencial infección de las zona implantada.

7- EFECTOS ADVERSOS

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.

Gerardo R. Angarami
Implantes PICO Alemana S.A.
Presidente

IF-2019-91030275-APN-DNDPM#ANMAT
Dra. Claudia B. Carballido
Implantes PICO Alemana S.A.
Directora Técnica M.P. 18900

Reacciones de sensibilidad de los pacientes a las bioaleaciones siguientes al reemplazo articular 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.

Adicionalmente al riesgo asociado de falla del implante, ausencia de adhesión, aflojamiento o fractura, los siguientes riesgos a respuestas tisulares adversas y posibles complicaciones DEBEN ser explicadas y discutidas con el paciente:

- Se han presentado reportes en la literatura que una variedad de metales, polímeros y químicos y otros materiales utilizados en ortopedia pueden causar cáncer u otras reacciones adversas. Debido al largo período de latencia requerido para inducir tumores en humanos, no existe evidencia concluyente de la relación entre los implantes ortopédicos y los tumores malignos. Aunque no se ha establecido una clara asociación, los riesgos e incertidumbres de los efectos a largo plazo de las articulaciones artificiales y los elementos de fijación, DEBEN ser explicadas y discutidas con el paciente con anterioridad a la cirugía. El paciente debe saber que cualquier condición que cause daño crónico a los tejidos, puede ser oncogénico. Cáncer hallado en las inmediaciones del implante puede estar asociado a factores no referidos a los materiales del implante tal como: metástasis de los tejidos blandos (pulmones, pecho, sistema digestivo y otros) al hueso o inducido en estas localizaciones durante el proceso operativo o por procesos de diagnóstico tal como biopsias y por avance de la enfermedad de Paget. Los pacientes que sufren la enfermedad de Paget deben ser advertidos de estos efectos.
- La implantación de cualquier material extraño en los tejidos puede dar lugar a procesos inflamatorios. Literatura reciente sugiere que las partículas producto del desgaste (incluyendo metales, cerámicos, polímeros y restos de cemento óseo) pueden iniciar el proceso de aflojamiento del implante. Dado que la generación de partículas de desgaste es inevitable para el movimiento de la articulación, debe asegurarse que se emplean las técnicas de implantación y cementación óptimas que reduzcan al mínimo dichas partículas durante el desempeño de la articulación.
- Sensibilidad al metal ha sido reportada luego del contacto con implantes ortopédicos. Los elementos más comunes que presentan sensibilidad son el níquel, el cobalto y el cromo presentes en las bioaleaciones de acero inoxidable y aleaciones de cromo-cobalto. El titanio y sus aleaciones es marcadamente menos antigénico y se recomienda su utilización en pacientes alérgicos o con sensibilidad a los metales.

El mayor grado de desgaste puede comenzar con partículas de desgaste que causan la abrasión de las superficies articulares. Un elevado nivel de desgaste puede reducir notablemente la vida útil de los componentes protésicos. Los mecanismos de desgaste generados pueden ser por abrasión, adhesión, fatiga o por inclusión de un tercer cuerpo entre las superficies de rozamiento. El elevado nivel de partículas de desgaste presente en la articulación puede dar inicio a osteólisis asintomática o generando dolor e hinchazón. Este proceso debe ser controlado por el médico cirujano ya que puede llevar a la revisión de los componentes protésicos.

Se han presentado casos de neuropatías periféricas en el seguimiento de pacientes con reemplazos articulares. La lesión subclínica del nervio ha sido reportada y podría ser resultado de un traumatismo quirúrgico.

La incorrecta implantación de los componentes puede dar lugar a la luxación o subluxación de los mismos. La laxitud muscular puede contribuir a estas condiciones.

En caso de traumatismo o pérdida de fijación, los componentes pueden aflojarse o migrar.

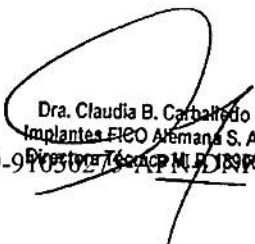
Puede presentarse fractura del implante por fatiga como consecuencia de un traumatismo, nivel de actividad no adecuado, alineamiento incorrecto o agotamiento de la vida útil del mismo.

Limitación del rango de movimiento articular como consecuencia de la incorrecta selección o implantación de los componentes, la incorrecta impactación y la formación de calcificaciones periarticulares.

8- INFORMACION PARA EL PACIENTE



Gerardo B. Angarami
Implantes FICO Alemana S.A.
Presidente



Dra. Claudia B. Carballido
Implantes FICO Alemana S.A.
Directora de Atención al Paciente
IF-2019-9105276-APN-ANMAT



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 y el peso.

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

El paciente deberá acordar un examen postoperatorio realizado por su cirujano ortopedista 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 campos electromagnéticos o radiaciones (por ej.: Resonancia magnética Nuclear – RMN).

Esta u otras circunstancias deben asentarse en la historia clínica e informarse al paciente

9- EMBALAJE Y ESTERILIZACION

Cada producto está acondicionado en un envase de protección mecánica y un doble blister, apto para ser esterilizado por radiación gamma o por óxido de etileno.

Tanto los envases utilizados (Packaging) como los Procesos de Esterilización empleados están Validados por normas internacionales y cumplen con todos los requerimientos regulatorios, por lo que IMPLANTES FICO ALEMANA S.A. garantiza la esterilidad de todo implante que figure como ESTERIL en su envase y que no haya sido abierto o dañado.

Si se observara alguna anomalía o deterioro en el envase del implante, contáctese con el área Técnica de IMPLANTES FICO ALEMANA S.A., para solucionar el inconveniente.

En caso que se requiera la reesterilización de un componente totalmente metálico abierto previamente y que no haya estado en contacto con fluidos o tejidos orgánicos, se recomienda seguir los siguientes parámetros que aseguren un nivel de seguridad de esterilidad SAL 10-6:

Método	Ciclo	Temperatura	Exposición
Vapor	Pre-Vacío	132°C	10 minutos

ATENCION: Implantes totalmente de polietileno, metálicos con componentes de polietileno o con recubrimientos superficiales nunca deben ser reesterilizados. Las temperaturas requeridas para este método pueden deteriorar las características físicas y/o dimensionales del componente. No utilice estos componentes si el embalaje estéril se encuentra dañado.

IMPLANTES FICO ALEMANA S.A. NO ASUME NINGUNA RESPONSABILIDAD POR LA REESTERILIZACION DE SUS IMPLANTES QUE NO HAYA SIDO PREVIAMENTE COMUNICADA Y AUTORIZADA POR NUESTRO PERSONAL TECNICO.

10- IDENTIFICACION Y TRAZABILIDAD

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.

11- 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.

Gerardo R. Angarami
Implantes FICO Alemana S.A.
Presidente

IF-2019-9 030275-APN-DNPM#ANMAT
Dra. Claudia B. Carballedo
Implantes FICO Alemana S.A.
Directora Técnica M.P. 18900

12- RECOMENDACIONES REFERENTES A LA CIRUGÍA

Los quirófanos deberán ser asépticos para evitar la infección de la zona implantada que, en la mayoría de los casos, conlleva a la revisión de los componentes generando secuelas en el paciente. La cirugía deberá ser planificada cuidadosamente conforme a los resultados radiológicos. La técnica de cementación es fundamental para un correcto anclaje del implante. Deberá evitarse la movilización del implante durante el fraguado. Una mala limpieza del área a cementar incrementa el riesgo de introducción de partículas de cemento entre las superficies de rozamiento provocando el desgaste excesivo del implante; por esto se recomienda una cuidadosa limpieza luego del cementado.

13- 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 FICO ALEMANA S.A. pone a disposición del profesional la nómina de normas actualmente vigente para la fabricación de implantes ortopédicos.

14- SERVICIOS AL CONSUMIDOR

Para toda consulta referente a los implantes fabricados por nuestra empresa sírvase comunicarse al (54-11) 5777 1111 o bien por correo electrónico a: consultasfico@implantesfico.com.ar

15- SIMBOLOGIA

	UNICO USO		LEA LAS INSTRUCCIONES
	LOTE Nº		FECHA DE VENCIMIENTO
	REFERENCIA / CODIGO / CATALOGO Nº		ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO
	FECHA DE FABRICACION		ESTERILIZADO POR RADIACION

OT-13 Rev. 05 24/08/17

Gerardo P. Angarami
Implantes FICO Alemana S.A.
Presidente

Dra. Claudia B. Carballo
Implantes FICO Alemana S.A.
Directora Técnica M. P. 18900

IF-2019-91030275-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-91030275-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 7 de Octubre de 2019

Referencia: 1-47-5942-19-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.10.07 14:50:10 -0300

Mariano Pablo Mancini
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.10.07 14:50:10 -0300

CERTIFICADO DE AUTORIZACION E INSCRIPCION

Expediente Nº 1-47-0000-5942-19-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica, de acuerdo a lo solicitado por la firma **IMPLANTES FICO ALEMANA S.A.**, se autoriza la inscripción en el Registro Nacional en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes Datos Identificatorios Característicos:

Nombre descriptivo: **PROTESIS PARA REEMPLAZO TOTAL DE CADERA**

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: **18-166 PRÓTESIS, DE ARTICULACIÓN, PARA CADERA**

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): **FICO**

Clase de Riesgo: **III**

Indicación/es autorizada/s:

- Artritis (reumatoide, enfermedad de Still, artrosis, artritis postraumática, etc).
- Espondilitis anquilosante
- Necrosis avascular de la cabeza femoral
- Artroplastía degenerativa
- Fracturas
- Falta de consolidación de fracturas proximales del cuello femoral
- Displasia evolutiva de cadera, congénita, conversión de artrodesis, coxa magna, coxa plana, anomalías del desarrollo, trastornos metabólicos y tumorales, etc.
- Revisión del inserto por desgaste

WLB

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km. 10,
C.O.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Modelo/s:

03CACYCTAL0001 CYCLON CEM INOX STD N1
03CACYCTAL0002 CYCLON CEM INOX STD N2
03CACYCTAL0003 CYCLON CEM INOX STD N3
03CACYCTAL0004 CYCLON CEM INOX STD N4
03CACYCTAL0005 CYCLON CEM INOX STD N5
03CACYCTAL0006 CYCLON CEM INOX HO N1
03CACYCTAL0007 CYCLON CEM INOX HO N2
03CACYCTAL0008 CYCLON CEM INOX HO N3
03CACYCTAL0009 CYCLON CEM INOX HO N4
03CACYCTAL0010 CYCLON CEM INOX HO N5
03CADOBMOV0003 POLYGRAN-anillo acetab. met. D 46mm
03CADOBMOV0004 POLYGRAN-anillo acetab. met. D 48mm
03CADOBMOV0005 POLYGRAN-anillo acetab. met. D 50mm
03CADOBMOV0006 POLYGRAN-anillo acetab. met. D 52mm
03CADOBMOV0007 POLYGRAN-anillo acetab. met. D 54mm
03CADOBMOV0008 POLYGRAN-anillo acetab. met. D 56mm
03CADOBMOV0009 POLYGRAN-anillo acetab. met. D 58mm
03CADOBMOV0010 POLYGRAN-anillo acetab. met. D 60mm
03CADOBMOV0011 POLYGRAN-anillo acetab. met. D 62mm
03CADOBMOV0012 POLYGRAN-anillo acetab. met. D 64mm
03CADOBMOV0013 POLYGRAN-Inserto PE-XL p/anillo 46xD.Int 28mm
03CADOBMOV0014 POLYGRAN-Inserto PE-XL p/anillo 48xD.Int 28mm
03CADOBMOV0015 POLYGRAN-Inserto PE-XL p/anillo 50xD.Int 28mm
03CADOBMOV0016 POLYGRAN-Inserto PE-XL p/anillo 52xD.Int 28mm
03CADOBMOV0017 POLYGRAN-Inserto PE-XL p/anillo 54xD.Int 28mm
03CADOBMOV0018 POLYGRAN-Inserto PE-XL p/anillo 56xD.Int 28mm



Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

03CADOBMOV0019 POLYGRAN-Inserto PE-XL p/anillo 58xD.Int 28mm
 03CADOBMOV0020 POLYGRAN-Inserto PE-XL p/anillo 60xD.Int 28mm
 03CADOBMOV0021 POLYGRAN-Inserto PE-XL p/anillo 62xD.Int 28mm
 03CADOBMOV0022 POLYGRAN-Inserto PE-XL p/anillo 64xD.Int 28mm
 03CAPOLCNC0001 POLYGRAN NC-anillo acetab. met. D 46mm
 03CAPOLCNC0002 POLYGRAN NC-anillo acetab. met. D 48mm
 03CAPOLCNC0003 POLYGRAN NC-anillo acetab. met. D 50mm
 03CAPOLCNC0004 POLYGRAN NC-anillo acetab. met. D 52mm
 03CAPOLCNC0005 POLYGRAN NC-anillo acetab. met. D 54mm
 03CAPOLCNC0006 POLYGRAN NC-anillo acetab. met. D 56mm
 03CAPOLCNC0007 POLYGRAN NC-anillo acetab. met. D 58mm
 03CAPOLCNC0008 POLYGRAN NC-anillo acetab. met. D 60mm
 03CAPOLCNC0009 POLYGRAN NC-anillo acetab. met. D 62mm
 03CAPOLCNC0010 POLYGRAN NC-anillo acetab. met. D 64mm
 03CAPOLCNC0011 POLYGRAN NC-A-anillo acetab. met. D 46mm
 03CAPOLCNC0012 POLYGRAN NC-A-anillo acetab. met. D 48mm
 03CAPOLCNC0013 POLYGRAN NC-A-anillo acetab. met. D 50mm
 03CAPOLCNC0014 POLYGRAN NC-A-anillo acetab. met. D 52mm
 03CAPOLCNC0015 POLYGRAN NC-A-anillo acetab. met. D 54mm
 03CAPOLCNC0016 POLYGRAN NC-A-anillo acetab. met. D 56mm
 03CAPOLCNC0017 POLYGRAN NC-A-anillo acetab. met. D 58mm
 03CAPOLCNC0018 POLYGRAN NC-A-anillo acetab. met. D 60mm
 03CAPOLCNC0019 POLYGRAN NC-A-anillo acetab. met. D 62mm
 03CAPOLCNC0020 POLYGRAN NC-A-anillo acetab. met. D 64mm
 03CANOCCYV0015 RETEN CENTRALIZADOR CYCLON CEMENTADO - Diam 9 mm
 03CANOCCYV0016 RETEN CENTRALIZADOR CYCLON CEMENTADO - Diam 11 mm
 03CANOCCYV0017 RETEN CENTRALIZADOR CYCLON CEMENTADO - Diam 13 mm

UKS

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km. 10,
C.O.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

- 03CANOCCYV0018 RETEN CENTRALIZADOR CYCLON CEMENTADO - Diam 15 mm
 03CANOCCYV0019 RETEN CENTRALIZADOR CYCLON CEMENTADO - Diam 17 mm
 03CANOCCYV0020 RETEN CENTRALIZADOR CYCLON CEMENTADO - TREBOLAR
 03CANOCCYV0010 VASTAGO CYCLON CEMENTADO C.CONICO-6° 10/12 mm.-
 PULIDO-Nro.1
 03CANOCCYV0011 VASTAGO CYCLON CEMENTADO C.CONICO-6° 10/12 mm.-
 PULIDO-Nro.2
 03CANOCCYV0012 VASTAGO CYCLON CEMENTADO C.CONICO-6° 10/12 mm.-
 PULIDO-Nro.3
 03CANOCCYV0013 VASTAGO CYCLON CEMENTADO C.CONICO-6° 10/12 mm.-
 PULIDO-Nro.4
 03CANOCCYV0014 VASTAGO CYCLON CEMENTADO C.CONICO-6° 10/12 mm.-
 PULIDO-Nro.5
 03CANOCCYV0021 VASTAGO CYCLON CEMENTADO REVISION C.CONICO 6° - 10/12
 mm.-Nro.3 - 135°
 03CANOCCYV0022 VASTAGO CYCLON CEMENTADO REVISION C.CONICO 6° - 10/12
 mm.-Nro.5 - 135°
 03CANOCCYV0023 VASTAGO CYCLON CEMENTADO REVISION C.CONICO 6° - 10/12
 mm.-Nro.3 - 130°
 03CANOCCYV0024 VASTAGO CYCLON CEMENTADO REVISION C.CONICO 6° - 10/12
 mm.-Nro.5 - 130°
 03CANOCCYC0032 VASTAGO CYCLON - Cabeza modular cono 12/14 - inox - diam.
 28mm - corto
 03CANOCCYC0033 VASTAGO CYCLON - Cabeza modular cono 12/14 - inox - diam.
 28mm - medio
 03CANOCCYC0034 VASTAGO CYCLON - Cabeza modular cono 12/14 - inox - diam.
 28mm - largo

R/S

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

03CANOCCYC0035 VASTAGO CYCLON - Cabeza modular cono 12/14 - inox - diam.
28mm - XL

03CANOCCYC0036 VASTAGO CYCLON - Cabeza modular cono 12/14 - inox - diam.
28mm - XXL

03CANOCCYC0024 VASTAGO CYCLON - Cabeza modular cono 12/14 - Inox - diam.
32mm - corto

03CANOCCYC0025 VASTAGO CYCLON - Cabeza modular cono 12/14 - Inox - diam.
32mm - medio

03CANOCCYC0026 VASTAGO CYCLON - Cabeza modular cono 12/14 - Inox - diam.
32mm - largo

03CANOCCYC0027 VASTAGO CYCLON - Cabeza modular cono 12/14 - Inox - diam.
36mm - corto

03CANOCCYC0028 VASTAGO CYCLON - Cabeza modular cono 12/14 - Inox - diam.
36mm - medio

03CANOCCYC0029 VASTAGO CYCLON - Cabeza modular cono 12/14 - Inox - diam.
36mm - largo

03CAPOLCNC0021 POLYGRAN NC-A - Tornillo 6.5 X 15mm

03CAPOLCNC0022 POLYGRAN NC-A - Tornillo 6.5 X 20mm

03CAPOLCNC0023 POLYGRAN NC-A - Tornillo 6.5 X 25mm

03CAPOLCNC0024 POLYGRAN NC-A - Tornillo 6.5 X 30mm

03CAPOLCNC0025 POLYGRAN NC-A - Tornillo 6.5 X 35mm

03CAPOLCNC0026 POLYGRAN NC-A - Tornillo 6.5 X 40mm

03CAPOLCNC0027 POLYGRAN NC-A - Tornillo 6.5 X 45mm

03CAPOLCNC0028 POLYGRAN NC-A -Tornillo 6.5 X 50mm

03CAPOLCNC0029 POLYGRAN NC-A -Pegs

Instrumental asociado

WBB

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km. 10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé



Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Por unidad, implantes estériles e instrumental no estériles

Método de Esterilización: Óxido de Etileno

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: IMPLANTES FICO ALEMANA SA

STEPHENSON 3048 -TORTUGUITAS -BUENOS AIRES- ARGENTINA.

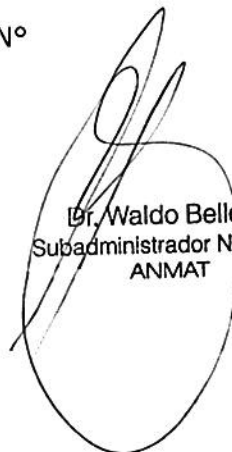
Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-14-73, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición Autorizante.

Expediente N° 1-47-0000-5942-19-5

Disposicion N°

8796

28 OCT. 2019


Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km. 10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé