



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

DISPOSICIÓN Nº

**3765**

BUENOS AIRES, **21 ABR 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-6107-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma IMPLAN SUR S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-722-19, denominado: PRÓTESIS DE CADERA NO CEMENTADA, marca GROUPE LEPINE.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-722-19, denominado: PRÓTESIS DE CADERA NO CEMENTADA, marca GROUPE LEPINE.**



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

DISPOSICIÓN N° **3765**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-722-19.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-6107-16-1

DISPOSICIÓN N°

MQ

**3765**

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3765**, los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-722-19 y de acuerdo a lo solicitado por la firma IMPLAN SUR S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: PRÓTESIS DE CADERA NO CEMENTADA

Marca: GROUPE LEPINE

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7538/15

Tramitado por expediente N° 1-47-12744-10-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	AO11 0046 Cúpula Pavi HAP ø 46 AO11 0048 Cúpula Pavi HAP ø 48 AO11 0050 Cúpula Pavi HAP ø 50 AO11 0052 Cúpula Pavi HAP ø 52 AO11 0054 Cúpula Pavi HAP ø 54 AO11 0056 Cúpula Pavi HAP ø 56 AO11 0058 Cúpula Pavi HAP ø 58 AO11 0060 Cúpula Pavi HAP ø 60 AO11 0062 Cúpula Pavi HAP ø 62 AO11 0064 Cúpula Pavi HAP ø 64 AO111040 Cúpula Pavi Screw	AO11 0046 Cúpula Pavi HAP ø 46 AO11 0048 Cúpula Pavi HAP ø 48 AO11 0050 Cúpula Pavi HAP ø 50 AO11 0052 Cúpula Pavi HAP ø 52 AO11 0054 Cúpula Pavi HAP ø 54 AO11 0056 Cúpula Pavi HAP ø 56 AO11 0058 Cúpula Pavi HAP ø 58 AO11 0060 Cúpula Pavi HAP ø 60 AO11 0062 Cúpula Pavi HAP ø 62 AO11 0064 Cúpula Pavi HAP ø 64 AO111040 Cúpula Pavi Screw

E A



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

HAPø 40	HAPø 40
AO111042 Cúpula Pavi Screw	AO111042 Cúpula Pavi Screw
HAPø 42	HAPø 42
AO111044 Cúpula Pavi Screw	AO111044 Cúpula Pavi Screw
HAPø 44	HAPø 44
AO111046 Cúpula Pavi Screw	AO111046 Cúpula Pavi Screw
HAPø 46	HAPø 46
AO111048 Cúpula Pavi Screw	AO111048 Cúpula Pavi Screw
HAPø 48	HAPø 48
AO111050 Cúpula Pavi Screw	AO111050 Cúpula Pavi Screw
HAPø 50	HAPø 50
AO111052 Cúpula Pavi Screw	AO111052 Cúpula Pavi Screw
HAPø 52	HAPø 52
AO111054 Cúpula Pavi Screw	AO111054 Cúpula Pavi Screw
HAPø 54	HAPø 54
AO111056 Cúpula Pavi Screw	AO111056 Cúpula Pavi Screw
HAPø 56	HAPø 56
AO111058 Cúpula Pavi Screw	AO111058 Cúpula Pavi Screw
HAPø 58	HAPø 58
AO111060 Cúpula Pavi Screw	AO111060 Cúpula Pavi Screw
HAPø 60	HAPø 60
AO111062 Cúpula Pavi Screw	AO111062 Cúpula Pavi Screw
HAPø 62	HAPø 62
AO111064 Cúpula Pavi Screw	AO111064 Cúpula Pavi Screw
HAPø 64	HAPø 64
AO110100 inserto alúmina ø 28 36G	AO110100 inserto alúmina ø 28 36G
AO110101 inserto alúmina ø 32 41G	AO110101 inserto alúmina ø 32 41G
AO110102 Inserto alúmina ø 32 44G	AO110102 Inserto alúmina ø 32 44G
AO110103 inserto alúmina ø 32 48G	AO110103 inserto alúmina ø 32 48G
AO110104 inserto alúmina ø 32 52G	AO110104 inserto alúmina ø 32 52G
AO11 0210 Inserto Pavi recubierto PE Ø 22,2 36	AO11 0210 Inserto Pavi recubierto PE Ø 22,2 36
AO11 0211 Inserto Pavi recubierto PE Ø 22,2 41	AO11 0211 Inserto Pavi recubierto PE Ø 22,2 41
AO11 0212 Inserto Pavi recubierto PE Ø 22,2 44	AO11 0212 Inserto Pavi recubierto PE Ø 22,2 44
AO11 0213 Inserto Pavi recubierto PE Ø 22,2 48	AO11 0213 Inserto Pavi recubierto PE Ø 22,2 48
AO11 0214 Inserto Pavi	AO11 0214 Inserto Pavi

C A



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

	recubierto PE Ø 22,2 52	recubierto PE Ø 22,2 52
	AO11 0230 Inserto Pavi recubierto PE Ø 28 36	AO11 0230 Inserto Pavi recubierto PE Ø 28 36
	AO11 0231 Inserto Pavi recubierto PE Ø 28 41	AO11 0231 Inserto Pavi recubierto PE Ø 28 41
	AO11 0232 Inserto Pavi recubierto PE Ø 28 44	AO11 0232 Inserto Pavi recubierto PE Ø 28 44
	AO11 0233 Inserto Pavi recubierto PE Ø 28 48	AO11 0233 Inserto Pavi recubierto PE Ø 28 48
	AO11 0234 Inserto Pavi recubierto PE Ø 28 52	AO11 0234 Inserto Pavi recubierto PE Ø 28 52
	AO11 0200 Inserto Pavi Plano PE Ø 22,2 36	AO11 0200 Inserto Pavi Plano PE Ø 22,2 36
	AO11 0201 Inserto Pavi Plano PE Ø 22,2 41	AO11 0201 Inserto Pavi Plano PE Ø 22,2 41
	AO11 0202 Inserto Pavi Plano PE Ø 22,2 44	AO11 0202 Inserto Pavi Plano PE Ø 22,2 44
	AO11 0203 Inserto Pavi Plano PE Ø 22,2 48	AO11 0203 Inserto Pavi Plano PE Ø 22,2 48
	AO11 0204 Inserto Pavi Plano PE Ø 22,2 52	AO11 0204 Inserto Pavi Plano PE Ø 22,2 52
	AO11 0220 Inserto Pavi Plano PE Ø 28 36	AO11 0220 Inserto Pavi Plano PE Ø 28 36
	AO11 0221 Inserto Pavi Plano PE Ø 28 41	AO11 0221 Inserto Pavi Plano PE Ø 28 41
	AO11 0222 Inserto Pavi Plano PE Ø 28 44	AO11 0222 Inserto Pavi Plano PE Ø 28 44
	AO11 0223 Inserto Pavi Plano PE Ø 28 48	AO11 0223 Inserto Pavi Plano PE Ø 28 48
	AO11 0224 Inserto Pavi Plano PE Ø 28 52	AO11 0224 Inserto Pavi Plano PE Ø 28 52
	AO11 0001 Tapón Obturador Pavi	AO11 0001 Tapón Obturador Pavi
	HUV 55015 Tornillo esponjoso Ø5.5 L 15	HUV 55015 Tornillo esponjoso Ø5.5 L 15
	HUV 55020 Tornillo esponjoso Ø5.5 L 20	HUV 55020 Tornillo esponjoso Ø5.5 L 20
	HUV 55025 Tornillo esponjoso Ø5.5 L 25	HUV 55025 Tornillo esponjoso Ø5.5 L 25

E 1



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

HUV 55030 Tornillo esponjoso Ø5.5 L 30	HUV 55030 Tornillo esponjoso Ø5.5 L 30
HUV 55035 Tornillo esponjoso Ø5.5 L 35	HUV 55035 Tornillo esponjoso Ø5.5 L 35
HUV 55040 Tornillo esponjoso Ø5.5 L 40	HUV 55040 Tornillo esponjoso Ø5.5 L 40
HUV 55045 Tornillo esponjoso Ø5.5 L 45	HUV 55045 Tornillo esponjoso Ø5.5 L 45
HUV 55050 Tornillo esponjoso Ø5.5 L 50	HUV 55050 Tornillo esponjoso Ø5.5 L 50
HUV 55055 Tornillo esponjoso Ø5.5 L 55	HUV 55055 Tornillo esponjoso Ø5.5 L 55
HUV 55060 Tornillo esponjoso Ø5.5 L 60	HUV 55060 Tornillo esponjoso Ø5.5 L 60
HUV 55065 Tornillo esponjoso Ø5.5 L 65	HUV 55065 Tornillo esponjoso Ø5.5 L 65
HUV 55070 Tornillo esponjoso Ø5.5 L 70	HUV 55070 Tornillo esponjoso Ø5.5 L 70
HUV 55075 Tornillo esponjoso Ø5.5 L 75	HUV 55075 Tornillo esponjoso Ø5.5 L 75
HUV 55080 Tornillo esponjoso Ø5.5 L 80	HUV 55080 Tornillo esponjoso Ø5.5 L 80
HUV 55085 Tornillo esponjoso Ø5.5 L 85	HUV 55085 Tornillo esponjoso Ø5.5 L 85
HUV 55090 Tornillo esponjoso Ø5.5 L 90	HUV 55090 Tornillo esponjoso Ø5.5 L 90
HUV 55095 Tornillo esponjoso Ø5.5 L 95	HUV 55095 Tornillo esponjoso Ø5.5 L 95
HUV 55100 Tornillo esponjoso Ø5.5 L 100	HUV 55100 Tornillo esponjoso Ø5.5 L 100
HAT CC428 Cabeza alúmina 12/14 Ø 28-3.5	HAT CC428 Cabeza alúmina 12/14 Ø 28-3.5
HAT CM428 Cabeza alúmina 12/14 Ø 28 0	HAT CM428 Cabeza alúmina 12/14 Ø 28 0
HAT CL428 Cabeza alúmina 12/14 Ø 28 +3.5	HAT CL428 Cabeza alúmina 12/14 Ø 28 +3.5
HAT CC432 Cabeza alúmina 12/14 Ø 32 -4	HAT CC432 Cabeza alúmina 12/14 Ø 32 -4
HAT CM432 Cabeza alúmina 12/14 Ø 32 0	HAT CM432 Cabeza alúmina 12/14 Ø 32 0
HAT CL432 Cabeza alúmina 12/14 Ø 32 +4	HAT CL432 Cabeza alúmina 12/14 Ø 32 +4
HIT CC422 Cabeza de Acero	HIT CC422 Cabeza de Acero



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

Inoxidable 12/14 Ø 22,22 -2 HIT CM422 Cabeza de Acero Inoxidable 12/14 Ø 22,22 0 HIT CL422 Cabeza de Acero Inoxidable 12/14 Ø 22,22 +3 HIT CC428 Cabeza de Acero Inoxidable 12/14 Ø 28 -3.5 HIT CM428 Cabeza de Acero Inoxidable 12/14 Ø 28 0 HIT CL428 Cabeza de Acero Inoxidable 12/14 Ø 28 +3.5 HIT CX428 Cabeza de Acero Inoxidable 12/14 Ø 28 +7 HIT CM432 Cabeza de Acero Inoxidable 12/14 Ø 32 0 HIT CL432 Cabeza de Acero Inoxidable 12/14 Ø 32 +3.5 HIT CX432 Cabeza de Acero Inoxidable 12/14 Ø 32 +7	Inoxidable 12/14 Ø 22,22 -2 HIT CM422 Cabeza de Acero Inoxidable 12/14 Ø 22,22 0 HIT CL422 Cabeza de Acero Inoxidable 12/14 Ø 22,22 +3 HIT CC428 Cabeza de Acero Inoxidable 12/14 Ø 28 -3.5 HIT CM428 Cabeza de Acero Inoxidable 12/14 Ø 28 0 HIT CL428 Cabeza de Acero Inoxidable 12/14 Ø 28 +3.5 HIT CX428 Cabeza de Acero Inoxidable 12/14 Ø 28 +7 HIT CM432 Cabeza de Acero Inoxidable 12/14 Ø 32 0 HIT CL432 Cabeza de Acero Inoxidable 12/14 Ø 32 +3.5 HIT CX432 Cabeza de Acero Inoxidable 12/14 Ø 32 +7
H015 0008 Vástago Pavi HAP 135° T8 H015 0009 Vástago Pavi HAP 135° T9 H015 0010 Vástago Pavi HAP 135° T10 H015 0011 Vástago Pavi HAP 135° T11 H015 0012 Vástago Pavi HAP 135° T12 H015 0013 Vástago Pavi HAP 135° T 13 H015 0014 Vástago Pavi HAP 135° T14 H015 0015 Vástago Pavi HAP 135° T15 H015 0016 Vástago Pavi HAP 135° T16 H015 0109 Vástago Pavi VAR HAP 130° T9 H015 0110 Vástago Pavi VAR HAP 130° T10 H015 0111 Vástago Pavi VAR HAP 130° T11	H015 0008 Vástago Pavi HAP 135° T8 H015 0009 Vástago Pavi HAP 135° T9 H015 0010 Vástago Pavi HAP 135° T10 H015 0011 Vástago Pavi HAP 135° T11 H015 0012 Vástago Pavi HAP 135° T12 H015 0013 Vástago Pavi HAP 135° T 13 H015 0014 Vástago Pavi HAP 135° T14 H015 0015 Vástago Pavi HAP 135° T15 H015 0016 Vástago Pavi HAP 135° T16 H015 0109 Vástago Pavi VAR HAP 130° T9 H015 0110 Vástago Pavi VAR HAP 130° T10 H015 0111 Vástago Pavi VAR HAP 130° T11



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

	H015 0112 Vástago Pavi VAR HAP 130° T12 H015 0113 Vástago Pavi VAR HAP 130° T13 H015 0114 Vástago Pavi VAR HAP 130° T14 H015 0115 Vástago Pavi VAR HAP 130° T15 H015 0116 Vástago Pavi VAR HAP 130° T16  HTT VH220 Vástago TARGOS HAP de revisión ø12 L200 HTT VH225 Vástago TARGOS HAP de revisión ø12 L250 HTT VH230 Vástago TARGOS HAP de revisión ø12 L300 HTT VH420 Vástago TARGOS HAP de revisión ø12 L200 HTT VH425 Vástago TARGOS HAP de revisión ø12 L250 HTT VH620 Vástago TARGOS HAP de revisión ø12 L200 HTT VH625 Vástago TARGOS HAP de revisión ø12 L250  HIV 55028 Tornillo de Bloqueo L 28 HIV 55030 Tornillo de Bloqueo L 30 HIV 55032 Tornillo de Bloqueo L 32 HIV 55034 Tornillo de Bloqueo L 34 HIV 55036 Tornillo de Bloqueo L 36 HIV 55038 Tornillo de Bloqueo L 38 HIV 55040 Tornillo de Bloqueo L 40 HIV 55045 Tornillo de Bloqueo L 45 HIV 55050 Tornillo de Bloqueo L 50 HIV 55055 Tornillo de Bloqueo	H015 0112 Vástago Pavi VAR HAP 130° T12 H015 0113 Vástago Pavi VAR HAP 130° T13 H015 0114 Vástago Pavi VAR HAP 130° T14 H015 0115 Vástago Pavi VAR HAP 130° T15 H015 0116 Vástago Pavi VAR HAP 130° T16  HTT VH220 Vástago TARGOS HAP de revisión ø12 L200 HTT VH225 Vástago TARGOS HAP de revisión ø12 L250 HTT VH230 Vástago TARGOS HAP de revisión ø12 L300 HTT VH420 Vástago TARGOS HAP de revisión ø12 L200 HTT VH425 Vástago TARGOS HAP de revisión ø12 L250 HTT VH620 Vástago TARGOS HAP de revisión ø12 L200 HTT VH625 Vástago TARGOS HAP de revisión ø12 L250  HIV 55028 Tornillo de Bloqueo L 28 HIV 55030 Tornillo de Bloqueo L 30 HIV 55032 Tornillo de Bloqueo L 32 HIV 55034 Tornillo de Bloqueo L 34 HIV 55036 Tornillo de Bloqueo L 36 HIV 55038 Tornillo de Bloqueo L 38 HIV 55040 Tornillo de Bloqueo L 38 HIV 55045 Tornillo de Bloqueo L 40 HIV 55045 Tornillo de Bloqueo L 45 HIV 55050 Tornillo de Bloqueo L 45 HIV 55050 Tornillo de Bloqueo L 50
--	--	--





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

	<p>L 55                  HIV 55060 Tornillo de Bloqueo                  L 60</p> <p>HIVCR030 Tornillo de sujeción                  ø5.5 L30mm                  HIVCR035 Tornillo de sujeción                  ø5.5 L35mm</p>	<p>HIV 55055 Tornillo de                  Bloqueo L 55                  HIV 55060 Tornillo de                  Bloqueo L 60</p> <p>HIVCR030 Tornillo de sujeción                  ø5.5 L30mm                  HIVCR035 Tornillo de sujeción                  ø5.5 L35mm</p> <p>HCDSH046 Cúpula Cargos                  HAP ø46                  HCDSH048 Cúpula Cargos                  HAP ø48                  HCDSH050 Cúpula Cargos                  HAP ø50                  HCDSH052 Cúpula Cargos                  HAP ø52                  HCDSH054 Cúpula Cargos                  HAP ø54                  HCDSH056 Cúpula Cargos                  HAP ø56                  HCDSH058 Cúpula Cargos                  HAP ø58                  HCDSH060 Cúpula Cargos                  HAP ø60                  HCDSH062 Cúpula Cargos                  HAP ø62</p> <p>HCDTH046 Cúpula Cargos                  Screw HAP ø46                  HCDTH048 Cúpula Cargos                  Screw HAP ø48                  HCDTH050 Cúpula Cargos                  Screw HAP ø50                  HCDTH052 Cúpula Cargos                  Screw HAP ø52                  HCDTH054 Cúpula Cargos                  Screw HAP ø54                  HCDTH056 Cúpula Cargos                  Screw HAP ø56                  HCDTH058 Cúpula Cargos                  Screw HAP ø58                  HCDTH060 Cúpula Cargos</p>
--	--	---

E A



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

		<p>Screw HAP ø60                  HCDTH062 Cúpula Cargos                  Screw HAP ø62</p> <p>HTI AL001 Inserto de Alúmina ø32                  HTI AL002 Inserto de Alúmina ø44                  HTI AL003 Inserto de Alúmina ø48</p> <p>HCI CP839 Inserto Cargos recub. ø28 - 39                  HCI CP844 Inserto Cargos recub.ø29 - 44                  HCI CP848 Inserto Cargos recub.ø30 - 48</p> <p>HAT CC436 Cabeza de Alúmina 12/14 ø36 -4                  HAT CM436 Cabeza de Alúmina 12/14 ø36 0                  HAT CL436 Cabeza de Alúmina 12/14 ø36 +4                  HAT CX436 Cabeza de Alúmina 12/14 ø36 +8</p>
<p>Vida Útil</p>	<p>5 años</p>	<p><u>5 años:</u> Inserto de Alúmina PAVI/CARGOS; Inserto PAVI de recubrimiento de Polietileno; Inserto PAVI plano de Polietileno; Inserto de Polietileno de recubrimiento CARGOS; Cabeza de Alúmina 12/14</p> <p><u>10 años:</u> Cotilo PAVI SCREW HAP; Cotilo PAVI HAP; Cotilo CARGOS; Vástago Femoral PAVI HAP 135°; Vástago Femoral PAVI HAP 130°; Vástago TARGOS HAP de Revisión; Cabeza de Acero Inoxidable 12/14; Tapón Obturador PAVI; Tornillo de Fijación; Tornillo de Bloqueo Ø</p>



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

		5,5 mm; Tornillo Esponjoso Ø 5,5 mm; Tornillo de Sujeción
Fabricante y Lugar de Elaboración	175, Rue Jacquard, F-69730 Genay, Francia	175, Rue Jacquard, CS 50307- 69727 Genay Cedex-Francia
Rótulo/s	Aprobado por Disposición ANMAT Nº 7538/15	A fs. 69 a 73
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT Nº 7538/15	A fs. 74 a 84

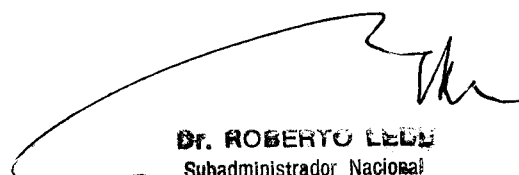
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma IMPLAN SUR S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-722-19, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **21 ABR 2017**

Expediente Nº 1-47-3110-6107-16-1

DISPOSICIÓN Nº

**3765**

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

3765



ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)

ROTULOS e INSTRUCCIONES DE USO

21 ABR 2017

Autorizado por la ANMAT PM 722-19  
 Fabricado por: GROUPE LÉPINE 175 RUE Jacquard, z.i. Lyon Nord, 69727 Genay – Francia.  
 Importado por Implan Sur S.R.L.: Alvear 725, Quilmes, Pcia. de Buenos Aires Argentina.  
 Nombre genérico: Prótesis de Cadera No Cementada  
 Modelo: Tallo Femoral PAVI no cementado  
 Director Técnico: Farm. Ezequiel Platano MN 15804-MP 19970  
 Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

LOTE:

**Implan<sup>®</sup> Sur**  
 Importador



 

Material Esteril	RG
XXX	

Autorizado por la ANMAT PM 722-19  
 Fabricado por: GROUPE LÉPINE 175 RUE Jacquard, z.i. Lyon Nord, 69727 Genay – Francia.  
 Importado por Implan Sur S.R.L.: Alvear 725, Quilmes, Pcia. de Buenos Aires Argentina.  
 Nombre genérico: Prótesis de Cadera No Cementada  
 Modelo: Tallo Femoral TARGOS no cementado de revisión  
 Director Técnico: Farm. Ezequiel Platano MN 15804-MP 19970  
 Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

LOTE:

**Implan<sup>®</sup> Sur**  
 Importador

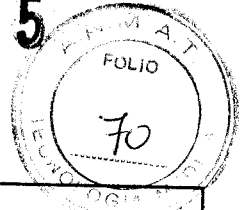
Material Esteril	RG
XXX	

E

*[Signature]*  
 Por IMPLAN SUR S.R.L.  
 EDUARDO A. MIGLIORELLI  
 SOCIO GERENTE  
 DN.I. 29.198.649

*[Signature]*  
 POR IMPLAN SUR SRL  
 PLATANO EZEQUIEL EDUARDO  
 DIRECTOR TECNICO  
 Nº: 19970 MN:15804

3765



**Autorizado por la ANMAT PM 722-19**  
**Fabricado por: GROUPE LÉPINE** 175 RUE Jacquard, z.i. Lyon Nord, 69727 Genay – Francia.  
**Importado por Implan Sur S.R.L.:** Alvear 725, Quilmes, Pcia. de Buenos Aires Argentina.  
**Nombre genérico: Prótesis de Cadera No Cementada**  
**Modelo: Cotilo PAVI no cementado**  
**Director Técnico: Farm. Ezequiel Platano MN 15804-MP 19970**  
**Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias**

**LOTE:**

**Implan<sup>®</sup>**  
**Sur**  
 Importador

⊗ ⚠

<b>Material Esteril</b>	<b>RG</b>
<b>XXX</b>	

**Autorizado por la ANMAT PM 722-19**  
**Fabricado por: GROUPE LÉPINE** 175 RUE Jacquard, z.i. Lyon Nord, 69727 Genay – Francia.  
**Importado por Implan Sur S.R.L.:** Alvear 725, Quilmes, Pcia. de Buenos Aires Argentina.  
**Nombre genérico: Prótesis de Cadera No Cementada**  
**Modelo: Cabeza de Cerámica 12/14**  
**Director Técnico: Farm. Ezequiel Platano MN 15804-MP 19970**  
**Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias**

**LOTE:**

**Implan<sup>®</sup>**  
**Sur**  
 Importador

⊗ ⚠

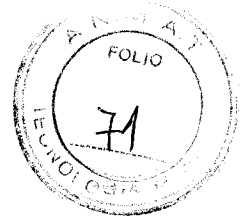
<b>Material Esteril</b>	<b>RG</b>
<b>XXX</b>	

*E*

*E*

Por **IMPLAN SUR S.R.L.**  
**EDUARDO A. MIGLIORELLI**  
 SOCIO GERENTE  
 D.N.I. 29.198.649

Por **IMPLAN SUR SRL**  
**PLATANO EZEQUIEL EDUARDO**  
 DIRECTOR TECNICO  
 MP: 15370 Niv.15804



**Autorizado por la ANMAT PM 722-19**  
**Fabricado por: GROUPE LÉPINE 175 RUE Jacquard, z.i. Lyon Nord, 69730 Genay – Francia.**  
**Importado por Implan Sur S.R.L.: Alvear 725, Quilmes, Pcia. de Buenos Aires Argentina.**  
**Nombre genérico: Prótesis de Cadera No Cementada**  
**Modelo: Inserto de Polietileno PAVI**  
**Director Técnico: Farm. Ezequiel Platano MN 15804-MP 19970**  
**Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias**

LOTE:

--

**Implan<sup>®</sup>**  
**Sur**  
Importador



Material Esteril	ETO
XXX	

**Autorizado por la ANMAT PM 722-19**  
**Fabricado por: GROUPE LÉPINE 175 RUE Jacquard, z.i. Lyon Nord, 69727 Genay – Francia.**  
**Importado por Implan Sur S.R.L.: Alvear 725, Quilmes, Pcia. de Buenos Aires Argentina.**  
**Nombre genérico: Prótesis de Cadera No Cementada**  
**Modelo: Cotilo CARGOS**  
**Director Técnico: Farm. Ezequiel Platano MN 15804-MP 19970**  
**Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias**

LOTE:

--

**Implan<sup>®</sup>**  
**Sur**  
Importador

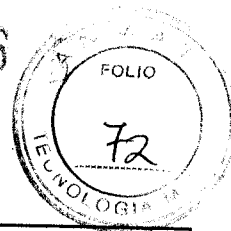


Material Esteril	RG
XXX	

**POR IMPLAN SUR S.R.L.**  
**EDUARDO A. MIGLIORELLI**  
**SOCIO GERENTE**  
**DN.I. 29.198.649**

**POR IMPLAN SUR SRL**  
**PLATANO EZEQUIEL EDUARDO**  
**DIRECTOR TECNICO**  
**MP: 19970 MN: 15804**

376



**Autorizado por la ANMAT PM 722-19**  
**Fabricado por: GROUPE LÉPINE** 175 RUE Jacquard, z.i. Lyon Nord, 69727 Genay – Francia.  
**Importado por Implan Sur S.R.L.:** Alvear 725, Quilmes, Pcia. de Buenos Aires Argentina.  
**Nombre genérico: Prótesis de Cadera No Cementada**  
**Modelo: Cabeza de acero inoxidable**  
**Director Técnico: Farm. Ezequiel Platano MN 15804-MP 19970**  
**Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias**

**LOTE:**

**Implan<sup>®</sup>**  
**Sur**  
 Importador

⊗ ⚠

<b>Material Esteril</b>	<b>RG</b>
<b>XXX</b>	

**Autorizado por la ANMAT PM 722-19**  
**Fabricado por: GROUPE LÉPINE** 175 RUE Jacquard, z.i. Lyon Nord, 69727 Genay – Francia.  
**Importado por Implan Sur S.R.L.:** Alvear 725, Quilmes, Pcia. de Buenos Aires Argentina.  
**Nombre genérico: Prótesis de Cadera No Cementada**  
**Modelo: Inserto de Cerámica**  
**Director Técnico: Farm. Ezequiel Platano MN 15804-MP 19970**  
**Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias**

**LOTE:**

**Implan<sup>®</sup>**  
**Sur**  
 Importador

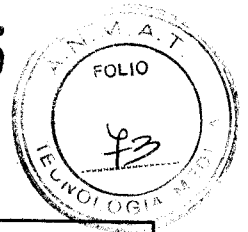
⊗ ⚠

<b>Material Esteril</b>	<b>RG</b>
<b>XXX</b>	

*[Signature]*  
 Por **IMPLAN SUR S.R.L.**  
**EDUARDO A. MIGLIORELLI**  
 SOCIO GERENTE  
 D.N.I. 29.198.649

*[Signature]*  
 Por **IMPLAN SUR SRL**  
**PLATANO EZEQUIEL EDUARDO**  
 DIRECTOR TECNICO  
 MP: 19970 MN: 15804



3765



**Autorizado por la ANMAT PM 722-19**  
**Fabricado por: GROUPE LÉPINE** 175 RUE Jacquard, z.i. Lyon Nord, 69730 Genay – Francia.  
**Importado por Implan Sur S.R.L.:** Alvear 725, Quilmes, Pcia. de Buenos Aires Argentina.  
**Nombre genérico: Prótesis de Cadera No Cementada**  
**Modelo:** Inserto de Polietileno CARGOS de recubrimiento  
**Director Técnico:** Farm. Ezequiel Platano MN 15804-MP 19970  
**Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias**

LOTE:

**Implan<sup>®</sup>**  
**Sur**  
 Importador



 

<b>Material Esteril</b>	<b>ETO</b>
<b>XXX</b>	

**Autorizado por la ANMAT PM 722-19**  
**Fabricado por: GROUPE LÉPINE** 175 RUE Jacquard, z.i. Lyon Nord, 69727 Genay – Francia.  
**Importado por implan Sur S.R.L.:** Alvear 725, Quilmes, Pcia. de Buenos Aires Argentina.  
**Nombre genérico: Prótesis de Cadera No Cementada**  
**Modelo:** Tornillos de bloqueo  
**Director Técnico:** Farm. Ezequiel Platano MN 15804-MP 19970  
**Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias**

LOTE:

**Implan<sup>®</sup>**  
**Sur**  
 Importador

<b>Material Esteril</b>	<b>RG</b>
<b>XXX</b>	

E

*(Signature)*  
**Por IMPLAN SUR S.R.L.**  
**EDUARDO A. MIGLIORELLI**  
**SOCIO GERENTE**  
**D.N.I. 29.198.649**

*(Signature)*  
**POR IMPLAN SUR SRL**  
**PLATANO EZEQUIEL EDUARDO**  
**DIRECTOR TECNICO**  
**MP 19970 MN: 15804**



## INSTRUCCIONES DE USO

### Prótesis de Cadera No Cementada

**Fabricante GROUPE LÉPINE 175 RUE JACQUARD, F- 69727 Genay – Francia.**

**Importador: IMPLAN SUR S.R.L. Alvear 725, Quilmes, Pcia. de Buenos Aires Argentina.**

Ha elegido usted un implante articular fabricado por el grupo Lépine. Cumple los requisitos de diseño, fabricación y control descritos en la norma ISO 13485.

Antes de su uso, es imprescindible entrar en conocimiento de la información que figura en dicho folleto y de los datos del etiquetado.

Este implante debe ser utilizado exclusivamente por personas formadas, calificadas y que hayan entrado en conocimiento del presente folleto de utilización.

El presente implante forma parte de una gama diseñada y realizada para restaurar la funcionalidad de la articulación de la cadera, en el marco de una revisión o de una reconstrucción consecutiva a una artroplastia de la cadera.

La longevidad y la calidad de la artroplastia dependen de su entorno, de las condiciones de colocación y de sus condiciones de utilización.

Para conseguir unas prestaciones y una longevidad óptimas de la prótesis, es imperativo respetar las asociaciones aconsejadas en nuestro sistema documental.

#### Componentes y Materiales:

- **Cotilo PAVI:** aleación a base de titanio, aluminio y vanadio
- **Inserto de Alúmina Cerámica** de alúmina
- **Inserto Pavi Recubierto-** Polietileno de ultra alta masa molecular.
- **Inserto Pavi Plano** - Polietileno de ultra alta masa molecular.
- **Tapón Obturador** aleación a base de titanio, aluminio y vanadio
- **Tornillo esponjoso** aleación a base de titanio, aluminio y vanadio
- **Cabezas femorales de alúmina 12/14** alúmina (Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>)
- **Cabeza de Acero Inoxidable 12/14-** aceros inoxidables con elevado contenido en nitrógeno
- **Vástago Pavi HAP** - aceros inoxidables
- **Vástago femoral TARGOS HAP de Revisión** - aleación a base de titanio, aluminio y vanadio
- **Tornillo de Bloqueo** aleación a base de titanio, aluminio y vanadio
- **Tornillo de Sujecion** aleación a base de titanio, aluminio y vanadio.

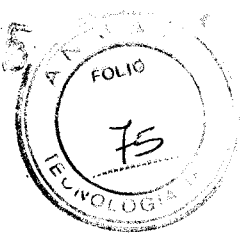
La naturaleza exacta del material de cada componente viene mencionada en la etiqueta.

Grupo Lépine respeta, para los ensamblajes, las compatibilidades de los materiales definidas por las normas vigentes.

POR IMPLAN SUR S.R.L.  
EDUARDO A. MIGLIORELLI  
SOCIO GERENTE  
DN.I. 29.198.649

POR IMPLAN SUR S.R.L.  
PLATANO EZEQUEL EDUARDO  
DIRECTOR TÉCNICO  
MP: 1997 MN: 25804

31785



**PRODUCTO ESTÉRIL.**

**PRODUCTO DE USO UNICO.**

**Condiciones específicas de almacenamiento:**

Las condiciones de almacenaje y de manipulación han de permitir asegurar la integridad del implante y de su acondicionamiento.

No debe utilizarse ningún implante dañado.

Antes de utilizar dicho implante, es imperativo comprobar la integridad del embalaje y controlar la fecha de caducidad que figura en la etiqueta, garantías del mantenimiento del estado estéril.

Cuando el implante se envasa al vacío, el símbolo "V" dentro de un círculo, acompañado de la mención "envase al vacío", está presente en el etiquetado.

**Instrucciones para el Uso del Producto**

Es esencial respetar las condiciones de asepsia en la apertura del embalaje protector y la extracción del implante. Algunas partes de implante están protegidas de forma específica o se entregan con un dispositivo de uso único destinado a facilitar su utilización. Tener la precaución de retirar dichas protecciones o dispositivos desde el momento en que ya no sean útiles.

Todo implante ha de utilizarse en su forma original, salvo si ello se menciona específicamente. En su caso, toda modificación del implante será responsabilidad exclusiva del cirujano.

La planificación preoperatoria y la utilización de implantes de prueba permiten determinar el tamaño de los implantes definitivos.

Sólo la utilización del material de ayuda específica para el implante garantiza su colocación satisfactoria. En caso de explantación, han de respetarse las condiciones de descontaminación y esterilización.

Los Vástagos femoral Pavi y el Vástago femoral TARGOS se diseñaron para ser asociados con cotilo PAVI y PAVI SCREW.

Desaconsejamos formalmente la asociación de nuestros productos con elementos de otro origen.

Los residuos resultantes de la intervención (envases, explantes...) deben tratarse como cualquier otro residuo médico por parte del establecimiento en cuestión.

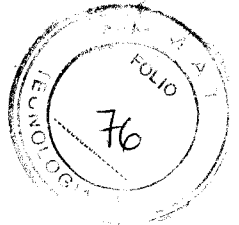
**Para los implantes sin cemento**

La fijación sin cemento requiere una preparación minuciosa y adecuada de la cavidad ósea, así como una delicada manipulación de las zonas revestidas del implante.

Todo fallo de estabilidad primaria del implante hipoteca su fijación a largo plazo y requiere, por consiguiente, adoptar medidas quirúrgicas apropiadas (cambio de tamaño

*[Signature]*  
POR IMPLAN SUR S.R.L.  
EDUARDO A. MIGLIORELLI  
SOCIO GERENTE  
DN.1. 29.198.649

POR IMPLAN SUR SRL  
PLATANO EQUÍVEL EDUARDO  
DIRECTOR TÉCNICO  
MP: 0570 ANH10004



del implante, cambio de técnica operatoria o colocación de tornillo, en caso de que el diseño del implante así lo prevea).

### **Recomendaciones de utilización relacionadas con la técnica**

Los gestos quirúrgicos destinados a la preparación del lecho óseo han de ser los adecuados a las dimensiones y a las cualidades mecánicas del hueso.

La estabilidad y el posicionamiento de los ensamblajes modulares han de comprobarse siempre. La utilización de materiales frágiles (cerámica) requiere adaptar sus condiciones de ensamblaje

La elección de la vía de acceso de la cadera y su cierre han de tener en cuenta la calidad de la reconstrucción arquitectónica y mecánica de la cadera, y respetar los equilibrios musculares.

En una reconstrucción, el plazo para poder asumir la carga depende tanto de la calidad del hueso como de la solidez de los montajes obtenidos. Todo fallo de estabilización de un implante (bloqueo incompleto, por ejemplo), todo fallo de solidez ósea (injerto, por ejemplo), requieren una adaptación de dichos plazos a las circunstancias. De forma general, se recomienda autorizar el apoyo con dos bastones durante los dos o tres primeros meses siguientes a la intervención.

En todos los casos, la calidad de la implantación (estabilidad, posicionamiento, limpieza de las superficies, investigación de efecto de leva, prueba de reducción,...) debe comprobarse al final de la colocación.

### **Recomendaciones específicas a la utilización del vástago TARGOS DE REVISION**

El vástago femoral TARGOS DE REVISION posee un cono macho 12/14 (diámetro 12,532 y ángulo de ensamblaje de 5°40'). Está destinado a recibir las cabezas femorales del Grupo Lépine de acero inoxidable, disponibles en diámetros 22,22 mm y 28 mm (ángulo de ensamblaje de 5°46') y de cerámica de alúmina disponibles en diámetros 28 mm y 32 mm (ángulo de ensamblaje de 5°46').

Varias longitudes de cuello están disponibles para cada diámetro de cabeza

Antes de la colocación de la cabeza definitiva, es de desear limpiar y secar el cono femoral.

Tras la presentación de la cabeza en el cuello, puede imprimirse a la cabeza un movimiento de atornillado como complemento al gesto de implantación, con objeto de bloquear el ensamblaje.

Pueden aplicarse unos golpes con una maza, únicamente en las cabezas metálicas, para fiabilizar el ensamblaje.

En caso de sustitución de la cabeza protética y de conservación del cono protético ya instalado, hay que utilizar una cabeza de acero inoxidable. No utilizar cabezas cerámicas en un cono ya utilizado.

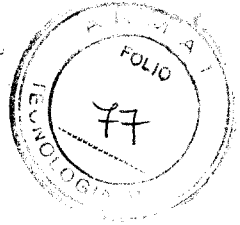
Es posible la regularización del merckel o del posible injerto previamente a la colocación del vástago TARGOS DE REVISION.

Si se hace necesaria la instalación de un vástago de longitud 300 mm, cerciorarse previamente de la ausencia de conflicto con otro implante susceptible de estar ya

Por IMPLAN SUR S.R.L.  
EDUARDO A. MIGLIORELLI  
SOCIO GERENTE  
D.N.I. 29.198.649

Por IMPLAN SUR SRL  
PLATANO EZEQUIEL EDUARDO  
DIRECTOR TECNICO  
MP: 19976 AN:10004

2197



instalado (ejemplo, componente femoral de una prótesis total de rodilla).

De forma general, una intervención de reconstrucción es una intervención más pesada y más compleja que una intervención de primera intención. Por tanto, se han de adoptar todas las precauciones necesarias para que el enfermo obtenga de ella un máximo de beneficios. Cada tipo de implante tiene una técnica de colocación especial propuesta por los diseñadores.

### **Recomendaciones específicas relativas a la utilización de los vástagos femorales PAVI**

Los vástagos femorales tienen un cono macho 12/14 (diámetro 12.5 y ángulo de unión de 5°40'), y están diseñados para recibir las cabezas femorales del Grupo Lépine (cabezas de acero inoxidable, cono 12/14, 5°46', disponibles en diámetro 22.22 mm y 28 mm, cabezas de cerámica de alúmina, cono 12/14, 5°46', disponibles en diámetro 28 mm, 32 mm y cabezas de cerámica compuesta de alúmina y circonio, cono 12/14, 5°46', disponibles en 36 mm).

Varias longitudes de cuello están disponibles para cada diámetro de cabeza.

Antes de la colocación de la cabeza definitiva, es aconsejable limpiar y secar el cono femoral.

Después de la presentación de la cabeza en el cuello, puede aplicarse una rotación de esta última para bloquear el ensamblaje.

Pueden aplicarse unos golpes con una maza, únicamente en las cabezas metálicas, para hacer fiable el ensamblaje. En caso de sustitución de la cabeza protética y de conservación del cono protético ya instalado, hay que utilizar una cabeza de acero inoxidable. No utilizar cabezas cerámicas en un cono ya utilizado.

### **Recomendaciones específicas relativas a la instalación de las cúpulas PAVI y PAVI SCREW**

El uso de tornillos de fijación cotiloídeos, que es posible con la cúpula PAVI SCREW, debe tomar en cuenta las especificidades anatómicas locales y en particular las del entorno vasculo-nervioso. También es igualmente importante verificar, antes de colocar el inserto de alúmina o de polietileno, que las cabezas de los tornillos no formen protuberancias.

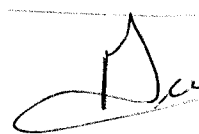
En caso de instalación de un inserto de polietileno, se puede utilizar un tapón obturador para limitar la migración de los pedazos procedentes de un posible desgaste del PE. El tapón se atornilla entonces en el fondo de cúpula, una vez impactada esta última en el cotilo óseo, antes de instalar el inserto PE.

Importante: el tapón obturador no ha de utilizarse si se prevé instalar el inserto de alúmina.

### **Recomendaciones específicas relativas a la instalación de las Cabezas femorales**

Las cabezas femorales de acero inoxidable y cerámica (alúmina y compuesto) que tengan un cono hembra 12/14 deben ensamblarse con vástagos femorales del Grupo Lépine que tengan, también, un cono macho 12/14. El diámetro inferior del cono hembra es de 12 mm mínimo, y el ángulo de unión, de 5°46'.

Las cabezas femorales de acero inoxidable y cerámica (alúmina) que tengan un cono

  
POR IMPLAN SUR S.R.L.  
EDUARDO A. MIGLIORELLI  
SOCIO GERENTE  
D.N.I. 29.198.649

POR IMPLAN SUR SRL  
PLATANO ESTUQUEL EDUARDO  
DIRECTOR TECNICO  
MP: 2270

hembra 12/10 deben ensamblarse con vástagos femorales del Grupo Lépine que tengan, también, un cono macho 12/10. El diámetro inferior del cono hembra es de 10 mm mínimo, y el ángulo de unión, de 6°.

Las cabezas de acero inoxidable 10/12 y 12/14 se presentan en diámetros 22.22, 28, y 32 mm.

Las cabezas de cerámica de alúmina 10/12 y 12/14 se presentan en diámetros 28, y 32 mm.

Están disponibles para cada diámetro de cabeza varias longitudes de cuello; la especificidad de cada cuello se indica en el etiquetado.

Antes de la colocación de la cabeza definitiva, es aconsejable limpiar y secar el cono femoral.

Después de la presentación de la cabeza en el cuello, debe aplicarse un corto movimiento de rotación a la cabeza con objeto de bloquear la unión.

Pueden aplicarse unos golpes con una maza, únicamente en las cabezas metálicas, para hacer fiable el ensamblaje.

En caso de sustitución de la cabeza protética y de conservación del cono protético ya instalado, hay que utilizar una cabeza de acero inoxidable. No utilizar cabezas cerámicas en un cono ya utilizado.

#### **Precauciones de utilización**

Es importante, antes de comenzar este tipo de intervención, entrar en conocimiento de la técnica específica de colocación y conocer bien el modo de utilización del material auxiliar específico de cada implante.

Deben ser tomadas precauciones cuando se utiliza el Vástago femoral Pavi HAP estándar tamaño 8. De hecho, debido a su pequeño tamaño, su fuerza no es la adecuada para los pacientes cuya actividad física es intensa y / o con exceso de peso


Dada la fragilidad de la cerámica, es importante no aplicar golpes de martillo sobre el inserto para tratar de impactarlo. El inserto debe simplemente ser posicionado en el cotilo; puede aplicarse una presión manual sobre los bordes del inserto con el fin de asegurar el ensamblaje. La colocación definitiva del inserto se realizará cuando el miembro operado comience a soportar carga

#### **Método de Esterilización**

Dicho implante ha sido esterilizado de acuerdo con las normas vigentes mediante radiación gamma (etiquetado "R") o mediante óxido de etileno (etiquetado "EO")

La re-esterilización de dicho implante aparte del circuito de esterilización certificado y validado del grupo Lépine está proscrita y le eximirá a dicho Grupo de su responsabilidad.

  
  
Por IMPLAN SUR S.R.L.  
EDUARDO A. MIGLIARELLI  
SOCIO GERENTE  
D.N.I. 29.198.649

  
Por IMPLAN SUR SRL  
PLATANO EZEQUIEL EDUARDO  
DIRECTOR TECNICO  
M.F. 19970 M.N.15604

## Información Para Prevenir Ciertos Riesgos Relacionados Con La Implantación Del Producto

### Contraindicaciones

Es preciso considerar algunas afecciones como contraindicaciones para la colocación de una prótesis total de cadera:

- infección local o remota,
- trastornos metabólicos del hueso
- lesiones vasculares, en particular en caso de utilización de cemento acrílico,
- lesiones neurológicas o musculares,
- destrucción ósea o mala calidad del hueso susceptible de afectar a la estabilidad del implante,
- tumor óseo importante.
- alergia conocida a uno de los componentes del implante.

No obstante, se deja a la apreciación del cirujano la valoración de la relación beneficio / riesgo para decidir, o no, la colocación de una prótesis en el marco de dichas etiologías.

**Importante:** cuando se considera que la instalación de un implante es la mejor solución para el paciente y que este último presenta una o más contraindicaciones, es responsabilidad del cirujano informar de los riesgos que se corre de cara al éxito de la intervención, y dar al paciente todos los consejos útiles en lo tocante a las medidas que permitan reducir los efectos de dichas contraindicaciones.

### Efectos indeseables


#### Efectos secundarios indeseables relacionados con el paciente:

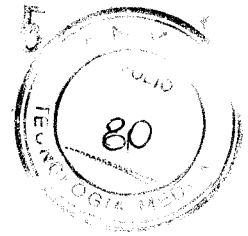
- trombosis venosa profunda y embolia pulmonar,
- reacción de hipersensibilidad a uno de los componentes del implante.

#### Efectos secundarios relacionados con la técnica de colocación:

- fracturas óseas (entre ellas fisuras trocarterianas) y falsas vías,
- riesgos previsibles de necrosis y pseudo-artrosis de la hoja en caso de interposición de cemento entre las paredes de la hoja, cuando el vástago está empotrado y colocado por medio de una femorotomía
- desigualdad de longitud de miembro
- inestabilidad y / o limitación de la movilidad articular como consecuencia de un mal posicionamiento del implante,
- dolores,
- infección del centro operatorio,
- hematoma,
- lesiones vascular o nerviosa.


  
**POT IMPLAN SUR S.R.L.**  
 EDUARDO A. MISLIORELLI  
 SOCIO GERENTE  
 D.N.I. 29.198.649


  
**POT IMPLAN SUR S.R.L.**  
 PLATANO EZEQUIEL EDUARDO  
 DIRECTOR TECNICO  
 MP: 49970 MN: 15804



**Efectos secundarios indeseables relacionados con la utilización del implante:**

- luxación,
- infección,
- despegue, lo que puede provocar una migración,
- reacciones óseas en contacto con el implante,
- calcificaciones periarticulares,
- fractura de fatiga del vástago (independientemente de la validación mecánica del implante): puede ser consecuencia de un fallo de fijación o de posicionamiento, de una pseudo-artrosis residual, de una actividad demasiado intensa, de un traumatismo o de una sobrecarga ponderal excesiva del paciente,
- fractura del componente de cerámica (independientemente de la validación mecánica del implante),
- reacción tisular local o remota provocada por pedazos de desgaste inherentes al funcionamiento de una prótesis de cadera (dichos pedazos pueden distribuirse por el organismo e iniciar una reacción tisular),
- la utilización de cemento tiene sus propias complicaciones.

**Información a facilitar a los pacientes por el cirujano**

El cirujano debe aconsejar a los pacientes portadores de un implante óseo que observen las reglas de higiene de vida y advertirle de todas las sollicitaciones abusivas o peyorativas de la articulación con prótesis. Los factores susceptibles de comprometer el éxito de la implantación son, en particular:

- falta de prevención de las infecciones locales y generales,
- toxicomanía y / o tendencia al abuso de drogas y medicamentos,
- exceso de peso,
- actividades físicas intensas o movimientos repetitivos que expongan la prótesis a cargas excesivas (trabajo físico penoso, carrera a pie...),
- riesgos de conflicto con otras prótesis (ejemplo, implante femoral de prótesis de rodilla),
- incapacidad intelectual del paciente para entender y seguir las instrucciones del médico.

En todo tratamiento o investigación junto al implante (inyecciones de medicamentos en la nalga, o escáner, o IRM,...), el paciente habrá de indicar que es portador de una prótesis.

El cirujano ha de advertir al paciente que con el tiempo hay posibilidad de desgaste de determinados componentes protéticos y modificaciones posibles del hueso en contacto con el implante. Ha de indicarle que es imprescindible una vigilancia regular de su prótesis por parte de un cirujano ortopédico y aconsejarle que efectúe una nueva consulta en caso de síntomas que le parezcan anormales.

*[Handwritten Signature]*  
 POR IMPLAN SUR S.R.L.  
 EDUARDO A. MIGLIORELLI  
 SOCIO GERENTE  
 DN.I. 29.198.649

*[Handwritten Signature]*  
 POR IMPLAN SUR SRL  
 PLATANO EZEQUIEL EDUARDO  
 DIRECTOR TECNICO  
 MP: 19970 MN:15804

Usted ha escogido un implante articular fabricado por el Grupo Lépine. Este satisface las exigencias de concepción, fabricación y control descritas en la norma ISO 13485.

- Antes del uso, es indispensable tomar conocimiento de las informaciones que figuran en este manual y de los datos del etiquetado.
- Dado el caso, puede solicitarse documentaciones de acompañamiento, como documentación comercial, técnica operatoria, calcos, fichas técnicas y planos de vigilancia de los kits (PSK) a nuestro servicio de atención a la clientela o consultarse en nuestro sitio internet.
- Este implante debe ser utilizado exclusivamente por personas capacitadas, calificadas y que hayan tomado conocimiento del presente modo de empleo.

### 1. Prestaciones

- El presente implante forma parte de una gama diseñada y realizada para restaurar la funcionalidad de la articulación de la cadera, en el marco de una primera intención (o, de forma excepcional, en el marco de una segunda intención, si el capital óseo no se ve comprometido).
- La longevidad y calidad de la artroplastia dependen de su entorno, condiciones de colocación y condiciones de uso.
- Para obtener prestaciones y una longevidad óptimas de la prótesis, es imperativo respetar las asociaciones preconizadas en nuestro sistema de documentación.

### 2. Materiales

- El Grupo Lépine utiliza los siguientes materiales:

#### Cúpula:

- Aleación a base de titanio, aluminio y vanadio, ISO 5832-3
- Titanio, ASTM F1580
- hidroxiapatita, ISO 13779, ASTM F1185

#### Inserts

- Polietileno de ultra alta masa molecular, ISO 5834-2
- Cerámica de alúmina, ISO 6474-2

#### Femoral head:

- Cerámica de alúmina, ISO 6474-2

- La fijación del componente acetabular se realiza sin cemento. Éste último se reviste por proyección de plasma de titanio no aleado y de hidroxiapatita.
- La naturaleza exacta del material de cada componente está mencionada en la etiqueta.
- Para los ensamblajes, el Grupo Lépine respeta las compatibilidades de los materiales definidos por las normas en vigor.

Importante: no debe cimentarse los implantes revestidos.

### 3. Indicaciones

Este implante está destinado a reemplazar una parte de la articulación. Las principales indicaciones son:


- afección degenerativa articular que incluya coxartrosis primitiva o traumática y osteonecrosis de cadera,
- afección inflamatoria que incluya poliartritis reumatoide, artritis anquilosante
- tratamiento de las fracturas de cuello (Tipo Garden III y IV)
- displasia de cadera,
- secuelas de luxación crónica,
- fracaso de intervenciones anteriores, por ejemplo, osteosíntesis, reconstrucción articular, artrodesis, hemiarthroplastia o atroplastia total de cadera.

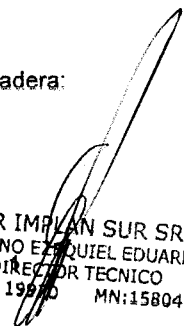
Observación: la instalación de un par de fricción de tipo cerámica / cerámica puede ser particularmente indicada en caso de personas jóvenes y activas.

### 4. Contraindicaciones

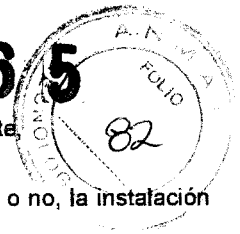
Es preciso considerar algunas afecciones como contraindicaciones para la colocación de una prótesis total de cadera:

- infección local o remota,
- trastornos metabólicos del hueso,
- lesiones neurológicas o musculares,

  
Por IMPLAN SUR S.R.L.  
EDUARDO A. MIGLIORELLI  
SOCIO GERENTE  
DN.I. 29.198.649

  
POR IMPLAN SUR SRL  
PLATANO EDUARDO MIGLIORELLI  
DIRECTOR TECNICO  
MP: 1980 MN:15804





- destrucción ósea o mala calidad del hueso susceptible de afectar a la estabilidad del implante.
- alergia conocida a uno de los componentes del implante.

Sin embargo, se deja a consideración del cirujano evaluar la relación beneficio/riesgo, para decidir, o no, la instalación de una prótesis, en el marco de estas etiologías.

Importante: cuando la colocación de un implante se considera como la mejor solución para el paciente, y cuando este presenta una o varias contraindicaciones, es de responsabilidad del cirujano de informar sobre los riesgos que presenta la intervención y de indicar al paciente todo consejo útil en lo referente a las medidas que permitan reducir los efectos de estas contraindicaciones.

#### 5. Condiciones de almacenamiento / caducidad

- Las condiciones de almacenamiento y de manipulación deben permitir garantizar la integridad del implante y de su acondicionamiento.
- No debe utilizarse todo implante dañado.
- Antes de utilizar este implante, es imperativo verificar la integridad del embalaje y controlar la fecha de caducidad que figura sobre la etiqueta, garantías del mantenimiento del estado estéril.
- Cuando el implante ha sido acondicionado al vacío, en la etiqueta aparece el símbolo "V" al interior de un círculo, acompañado de la mención "embalaje al vacío".

#### 6. Esterilización

- Este implante ha sido esterilizado de conformidad con las normas en vigor, por irradiación gamma para los componentes metálicos (etiquetado « R ») y/o por óxido de etileno para los componentes de polietileno (etiquetado « EO »).
- Está prohibida la reesterilización de este implante, fuera del circuito de esterilización certificado y validado por el Grupo Lépine, y liberaría su responsabilidad.

#### 7. Recomendaciones de uso

- Es esencial respetar las condiciones de asepsia durante la apertura del embalaje protector y de la extracción del implante.
- Todo implante debe utilizarse en su forma original, salvo si mención específica. Dado el caso, toda modificación del implante es de responsabilidad exclusiva del cirujano.
- La planificación preoperatoria y el uso de implantes de prueba permiten determinar el tamaño de los implantes definitivos.
- Sólo el uso del material ancilar específico del implante garantiza su colocación satisfactoria.
- En caso de explantación, debe respetarse las condiciones de descontaminación y esterilización.
- El cótilo CARGOS ha sido concebido para ser asociado a los siguientes tallos femorales fabricados por groupe lépine.
- El respeto a las asociaciones indicadas arriba asegura un desplazamiento angular óptimo de la prótesis total
- Desaconsejamos formalmente la asociación de nuestros productos con elementos provenientes de otro fabricante.
- Los desechos resultantes de la intervención (embalaje, explantes, etc.) deben ser tratados como cualquier otro desecho médico por el establecimiento de su preferencia.
- Estos dispositivos están destinados a un solo uso. El incumplimiento de esta condición de uso puede provocar riesgos de contaminación, con consecuencias graves para el paciente. Igualmente, el no respeto de una utilización para un uso único no garantiza al usuario final la obtención de las prestaciones previstas por el fabricante, bajo las condiciones de un uso único.

##### 7.1 Recomendaciones de uso generales relativas a la colocación de componentes sin ayuda de cemento quirúrgico:

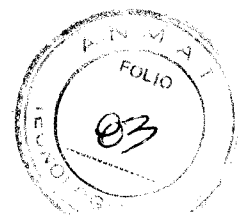
- La fijación sin cemento necesita la preparación minuciosa y adaptada de la cavidad ósea, así como una manipulación cuidadosa de las zonas revestidas del implante.
- Todo defecto de estabilidad primaria del implante afecta su fijación a largo plazo y, por consiguiente, necesita adoptar medidas quirúrgicas apropiadas (cambio del tamaño del implante, cambio de técnica operatoria o instalación de tornillos, en el caso en el que lo prevea la concepción del implante).

##### 7.2 Recomendaciones de uso generales relativas a la técnica operatoria:

- Los gestos quirúrgicos destinados a la preparación del lecho óseo han de ser los adecuados a las dimensiones y a las cualidades mecánicas del hueso.
- La estabilidad y el posicionamiento de los ensamblajes modulares han de comprobarse siempre.
- L'utilización de materiales frágiles (cerámica) requiere adaptar sus condiciones d'ensamblaje
- La elección de la vía de acceso de la cadera y su cierre han de tener en cuenta la calidad de la reconstrucción arquitectónica y mecánica de la cadera, y respetar los equilibrios musculares.
- En todos los casos, la calidad de l'implantación (estabilidad, posicionamiento, limpieza de las superficies, investigación d'efecto de leva, prueba de reducción,...) debe comprobarse al final de la colocación

Por IMPLAN SUR S.R.L.  
EDUARDO A. MICLIORRELLI  
SOCIO GERENTE  
DN.I. 29.198.649

Por IMPLAN SUR SRL  
PLATANO / EDUARDO  
DIRECTOR TECNICO  
MP: 19070 MN:15804



### 7.3 Recomendaciones específicas sobre la colocación de las cúpulas CARGOS HA

- En el momento de la instalación definitiva del implante, verificar que éste no rebase hacia adelante la cavidad cotiloídea.

### 7.4 Recomendaciones específicas sobre la colocación de injertos de cerámica compuesta

- Dada la fragilidad de la cerámica (alúmina y composite alúmina y zirconita), es importante no aplicar golpes de martillo sobre el inserto para tratar de impactarlo. El inserto debe simplemente ser posicionado en el cotilo; puede aplicarse una presión manual sobre los bordes del inserto con el fin de asegurar el ensamblaje. La colocación definitiva del inserto se realizará cuando el miembro operado comience a soportar carga
- La concepción de injertos alúmina de diámetro 32mm preve que pueda asociarse con una cabeza alúmina de diámetro 32mm fabricado por groupe lépine
- La concepción de injertos alúmina de diámetro 36mm preve que pueda asociarse con una cabeza alúmina compuesta de diámetro 36mm fabricado por groupe lépine
- La concepción de injertos alúmina de diámetro 36mm preve que pueda asociarse con cúpulasPAVI, PAVI SCREW e ACTUAL SCREW de talles 56,58,60 y 62 fabricado por groupe lépine

### 7.5 Recomendaciones específicas sobre la colocación de injertos de polietileno

La concepción de injerto de polietileno prevé que pueda asociarse con una cabeza metal de diámetro 28mm fabricada por groupe lépine u una cabeza alúmina de diámetro 28mm también fabricada par groupe lépine.

### 7.6 Recomendaciones específicas sobre la colocación de las cabezas femorales de cerámica

- La cabeza femoral posee un cono hembra 12/14 y está destinada a unirse con los tallos femorales fabricados por Groupe Lépine que poseen también un cono macho 12/14. El diámetro pequeño del cono hembra es de 12mm mini y el ángulo de unión es de 5°46'.
- Varias longitudes de cuello están disponibles para cada diámetro de cabeza.
- Antes de la colocación de la cabeza definitiva, es aconsejable limpiar y secar el cono femoral.
- Después de la presentación de la cabeza en el cuello, puede aplicarse una rotación de esta última para bloquear el ensamblaje.
- En caso de sustitución de la cabeza protética y de conservación del cono protético ya instalado, hay que utilizar una cabeza de metal. No utilizar cabezas cerámicas en un cono ya utilizado.

## 8. Efectos secundarios indeseables

### 8.1 Efectos secundarios indeseables vinculados al paciente:

- Trombosis venosa profunda y embolia pulmonar
- Reacción de hipersensibilidad a uno de los componentes del implante.

### 8.2 Efectos secundarios indeseables vinculados a la técnica de colocación:

- Fracturas óseas
- Desigualdad de longitud de miembro
- Inestabilidad y / o limitación de la movilidad articular como consecuencia de un mal posicionamiento del implante
- Dolores
- Infección del centro operatorio
- Hematoma
- Lesiones vascular o nerviosa

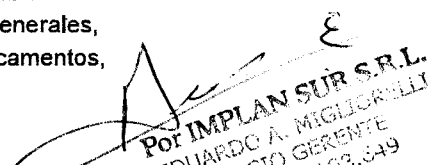
### 8.3 Efectos secundarios indeseables vinculados al uso del implante:

- Luxación
- Infección
- Dolores
- Despegue, lo que puede provocar una migración
- Reacciones óseas en contacto con el implante
- Calcificaciones periarticulares
- Fractura del componente de cerámica (alúmina o composite alúmina y zirconita), independientemente de la validación mecánica del implante
- Reacción tisular local o remota provocada por pedazos de desgaste inherentes al funcionamiento de una prótesis de cadera (dichos pedazos pueden distribuirse por el organismo e iniciar una reacción tisular)

## 9. Informaciones que debe proporcionar el cirujano al paciente

• El cirujano debe aconsejar a los pacientes portadores de un implante la observación de las reglas de higiene de vida y advertirle contra toda solicitud abusiva o peyorativa de la articulación con prótesis. Los factores que pueden tener influencia sobre la longevidad de la implantación son, en particular:

- ausencia de prevención de las infecciones locales y generales,
- toxicomanía y/o tendencia al abuso de drogas y medicamentos,

  
POR IMPLAN SUR S.R.L.  
EDUARDO A. MIGLIOROLI  
SOCIO GERENTE  
D.N.I. 29.193.849

POR IMPLAN SUR SRL  
PLATANO B. MIGUEL EDUARDO  
DIRECTOR TECNICO  
MP: 19970 MN:15804





- exceso de peso,
  - actividades físicas intensas o movimientos repetitivos que exponen la prótesis a cargas excesivas (trabajo físico penoso, carrera a pie, etc.),
  - riesgo de conflicto con otras prótesis (ej. implante femoral de prótesis de la rodilla),
  - incapacidad intelectual del paciente para comprender y seguir las instrucciones del médico.
- Durante todo tratamiento o investigación en las proximidades del implante (inyecciones medicamentosas en la nalga, escáner, IRM, etc.), el paciente deberá señalar que es portador de una prótesis.
  - El cirujano debe advertir al paciente que, con el tiempo, existe la posibilidad del desgaste de ciertos componentes protésicos y de modificaciones eventuales del hueso por el contacto con el implante. Este debe señalarse que es indispensable la vigilancia regular de la prótesis por un cirujano ortopedista y recomendarle efectuar una nueva consulta tras la aparición de todo síntoma que le parezca anormal.

#### 10. Responsabilidad

No podrá reclamarse la responsabilidad del Grupo Lépine a fin de indemnizar todo daño provocado durante la intervención quirúrgica o por el incumplimiento de las consignas del presente manual.

#### 11. Información sobre la calidad

Sin embargo, en el caso en el que el implante no provocara su total satisfacción, le solicitamos contactar al Servicio de Calidad del Grupo Lépine, para indicarnos la naturaleza de las imperfecciones observadas, con la referencia y el número de lote de fabricación del implante.

Símbolos	
	No debe utilizarse si el embalaje ha sido dañado
	Embalaje en vacío

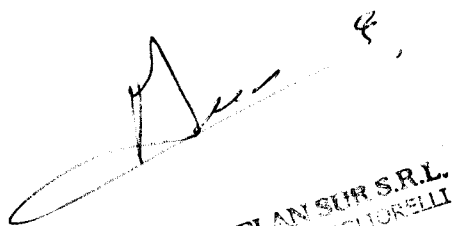
Fabricado por : Groupe Lépine


175, rue Jacquard – CS 50307 – 69727 GENAY CEDEX - FRANCIA  
Tel. + 33 (0)4 72 33 02 95 – Fax + 33 (0)4 72 35 96 50  
[www.groupe-lepine.com](http://www.groupe-lepine.com)

Fecha de la última revisión: 2013-11

CE 0499

2008

  
POR IMPLAN SUR S.R.L.  
EDUARDO A. MIGLIORELLI  
SOCIO GERENTE  
D.N.I. 29.196.649

  
POR IMPLAN SUR SRL  
PLATANO E. LEQUEL EDUARDO  
DIRECTOR TECNICO  
MP: 19970 MN:19904