



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-4000-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 24 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-14039-10-6

VISTO el Expediente N° 1-47-14039-10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 RB, INNOVATIONS MEDICALS nombre descriptivo PRÓTESIS DE CADERA y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para Cadera, Totales, de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTES RB S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-07844952-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1378-6”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: PRÓTESIS DE CADERA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-150 - Prótesis, de Articulación, para Cadera Totales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): RB, INNOVATIONS MEDICALS.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Indicadas en las siguientes patologías:

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, Tumores óseos, Fracaso de cirugía reconstructiva, Fusión de cadera y pseudo artrosis, Subluxación congénita.

Modelo/s: 1 Cúpula bipolar giliberty Ø39 mm

2 Cúpula bipolar giliberty Ø41 mm

3 Cúpula bipolar giliberty Ø43 mm

4 Cúpula bipolar giliberty Ø45 mm

- 5 Cúpula bipolar giliberty Ø47 mm
- 6 Cúpula bipolar giliberty Ø49 mm
- 7 Cúpula bipolar giliberty Ø51 mm
- 8 Cúpula bipolar giliberty Ø53 mm
- 9 Cótulo charnley aletado Ø40 mm
- 10 Cótulo charnley aletado Ø43 mm
- 11 Cótulo charnley aletado Ø45 mm
- 12 Cótulo charnley aletado Ø47 mm
- 13 Cótulo charnley aletado Ø50 mm
- 14 Cótulo charnley dentado Ø40 mm
- 15 Cótulo charnley dentado Ø43 mm
- 16 Cótulo charnley dentado Ø45 mm
- 17 Cótulo charnley dentado Ø47 mm
- 18 Cótulo charnley dentado Ø50 mm
- 19 Cótulo muller Ø44 mm
- 20 Cótulo muller Ø46 mm
- 21 Cótulo muller Ø48 mm
- 22 Cótulo muller Ø50 mm
- 23 Cótulo muller Ø52 mm
- 24 Cótulo muller Ø54 mm
- 25 Cótulo muller Ø56 mm
- 26 Cótulo muller Ø58 mm
- 27 Cótulo muller Ø60 mm
- 28 Esfera modular cuello corto Ø22 mm
- 29 Esfera modular cuello medio Ø22 mm
- 30 Esfera modular cuello largo Ø22 mm
- 31 Esfera modular cuello extra largo Ø22 mm
- 32 Esfera modular corto Ø28 mm

- 33 Esfera modular medio Ø28 mm
- 34 Esfera modular largo Ø28 mm
- 35 Esfera modular extra largo Ø28 mm
- 36 Tallo femoral charnley reforzado 180 mm
- 37 Tallo femoral charnley reforzado 200 mm
- 38 Tallo femoral charnley reforzado 220 mm
- 39 Tallo femoral charnley STD 180 mm
- 40 Tallo femoral charnley STD 200 mm
- 41 Tallo femoral charnley STD 220 mm
- 42 Tallo femoral müller nº 7,5 mm
- 43 Tallo femoral müller nº 10 mm
- 44 Tallo femoral müller nº 12,5 mm
- 45 Tallo femoral müller nº 15 mm
- 46 Tallo femoral müller nº 17,5 mm
- 47 Tallo femoral müller nº 20 mm
- 48 Tallo Thompson cuello corto Ø39 mm
- 49 Tallo Thompson cuello corto Ø41 mm
- 50 Tallo Thompson cuello corto Ø43 mm
- 51 Tallo Thompson cuello corto Ø45 mm
- 52 Tallo Thompson cuello corto Ø47 mm
- 53 Tallo Thompson cuello corto Ø49 mm
- 54 Tallo Thompson cuello corto Ø51 mm
- 55 Tallo Thompson cuello corto Ø53 mm
- 56 Tallo Thompson cuello largo Ø39 mm
- 57 Tallo Thompson cuello largo Ø41 mm
- 58 Tallo Thompson cuello largo Ø43 mm
- 59 Tallo Thompson cuello largo Ø45 mm
- 60 Tallo Thompson cuello largo Ø47 mm
- 61 Tallo Thompson cuello largo Ø49 mm

- 62 Tallo Thompson cuello largo Ø51 mm
- 63 Tallo Thompson cuello largo Ø53 mm
- 64 Tallo Thompson cuello extra largo Ø39 mm
- 65 Tallo Thompson cuello extra largo Ø41 mm
- 66 Tallo Thompson cuello extra largo Ø43 mm
- 67 Tallo Thompson cuello extra largo Ø45 mm
- 68 Tallo Thompson cuello extra largo Ø47 mm
- 69 Tallo Thompson cuello extra largo Ø49 mm
- 70 Tallo Thompson cuello extra largo Ø51 mm
- 71 Tallo Thompson cuello extra largo Ø53 mm

72 Restrictor de cemento

73 Espaciador de cadera Ø39 mm

74 Espaciador de cadera Ø41 mm

75 Espaciador de cadera Ø43 mm

76 Espaciador de cadera Ø45 mm

77 Espaciador de cadera Ø47 mm

78 Espaciador de cadera Ø49 mm

79 Espaciador de cadera Ø51 mm

80 Espaciador de cadera Ø53 mm

Instrumental para implante de cadera:

81 Iniciador calisuar

82 Separador Volkmann

83 Separador Hoffmann

84 Gubia

85 Escoplos

86 Tirabuzón con mango extractor

87 Extractor de cúpula

88 Sujetador para cúpula de prueba

- 89 Elevador de periostio
- 90 Separador lagenbeck
- 91 Gancho de fractura
- 92 Legras en cucharita
- 93 Maza
- 94 Regla metálica
- 95 Separador en arco con peso
- 96 Raspa acetabulares Ø39 mm
- 97 Raspa acetabulares Ø41 mm
- 98 Raspa acetabulares Ø43 mm
- 99 Raspa acetabulares Ø45 mm
- 100 Raspa acetabulares Ø47 mm
- 101 Raspa acetabulares Ø49 mm
- 102 Raspa acetabulares Ø51 mm
- 103 Raspa acetabulares Ø53 mm
- 104 Raspadores nº 7,5 mm
- 105 Raspadores nº 10 mm
- 106 Raspadores nº 12,5 mm
- 107 Raspadores nº 15 mm
- 108 Raspadores nº 17,5 mm
- 109 Raspadores nº 20 mm
- 110 Perno extractor de raspa
- 111 Impactor
- 112 Fresa
- 113 Extractor de esfera
- 114 Esfera de prueba Ø39 mm
- 115 Esfera de prueba Ø41 mm
- 116 Esfera de prueba Ø43 mm
- 117 Esfera de prueba Ø45 mm

- 118 Esfera de prueba Ø47 mm
- 119 Esfera de prueba Ø49 mm
- 120 Esfera de prueba Ø51 mm
- 121 Esfera de prueba Ø53 mm
- 122 Tallo de prueba nº 7,5 mm
- 123 Tallo de prueba nº 10 mm
- 124 Tallo de prueba nº 12,5 mm
- 125 Tallo de prueba nº 15 mm
- 126 Tallo de prueba nº 20 mm
- 127 Tallo de prueba STD 180 mm
- 128 Tallo de prueba STD 200 mm
- 129 Tallo de prueba STD 220 mm
- 130 Tallo de prueba REF 180 mm
- 131 Tallo de prueba REF 200 mm
- 132 Tallo de prueba REF 220 mm.

Período de vida útil: Productos Estériles: 2 años. No Estériles: No aplica.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: Por Unidad.

Método de esterilización: ETO (solo productos estériles).

Nombre del Fabricante: IMPLANTES RB S.R.L.

Lugar/es de elaboración: López y Planes 2318, B° San Vicente, Córdoba, Argentina.

Expediente N° 1-47-14039-10-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.04.24 09:42:02 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.24 09:42:04 -0300



PROYECTO DE ROTULO

FABRICANTE: IMPLANTES RB S.R.L.

López y Planes 2318. B° San Vicente – Córdoba - Argentina

Teléfono: 4565196/6883

PROTESIS DE CADERA

MARCA: RB, INNOVATION MEDICAL

Modelo:

Medida:

N° de Lote /Serie

ESTÉRIL. VER INSTRUCCIONES DE USO

No utilizar si el envase no está íntegro

Fecha de fabricación:

Fecha de vencimiento:

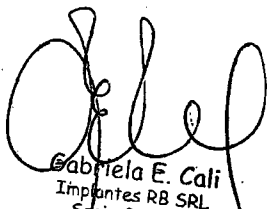
Producto de un solo uso

Almacenamiento, Conservación y Manipulación: Almacénese a temperatura ambiente. (Ver instrucciones de uso)

DIRECTORA TECNICA: Farm. Anamá Verónica Ferreyra – MP 7145

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1378-6

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.


Gabriela E. Cali
Implantes RB SRL
Socia Gerente


LABORATORIO IMPLANTES RB S.R.L.
de IMPLANTES RB S.R.L.
CUIT: 33-70832225-9
D.T. Farm. FERREYRA, ANAMÁ VERÓNICA
M.P. 7145
Lopez y Planes 2310/18 - B° San Vicente Córdoba
Tel: (0351) 4565196

IF-2018-07844952-APN-DNPM#ANMAT



PROYECTO DE ROTULO

FABRICANTE: IMPLANTES RB S.R.L.

López y Planes 2318. B° San Vicente – Córdoba - Argentina

Teléfono: 4565196/6883

INSTRUMENTAL PARA PROTESIS DE CADERA

MARCA: RB, INNOVATION MEDICAL

Modelo:

Medida:

N° de Lote /Serie

ESTERILIZAR ANTES DE USAR: VER INSTRUCCIONES DE USO

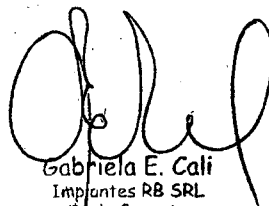
Fecha de fabricación:

Almacenamiento, Conservación y Manipulación: Almacénese a temperatura ambiente. (Ver instrucciones de uso).

DIRECTORA TECNICA: Farm. Anamá Verónica Ferreyra – MP 7145

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1378-6

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.


Gabriela E. Cali
Implantes RB SRL
Socia Gerente


LABORATORIO IMPLANTES RB S.R.L.
Implantes RB S.R.L.
CUIT: 33-70832225-9
FARM. FERREYRA, ANAMÁ VERÓNICA
M.P. 7145
Lopez y Planes 2310/18 - B° San Vicente Córdoba
Tel: (0351) 4565196
IF-2018-07844952-APN-DNPM#ANMAT



ANEXO III B

INSTRUCCIONES DE USO

FABRICANTE: IMPLANTES RB S.R.L.

López y Planes 2318. B° San Vicente – Córdoba - Argentina

teléfono: + 54 0351 – 4565196/6883

Fax: + 54 0351 – 4565196/6883

PROTESIS DE CADERA

MARCA: RB, INNOVATION MEDICAL


1. Cúpula bipolar giliberty Ø39 mm
2. Cúpula bipolar giliberty Ø41 mm
3. Cúpula bipolar giliberty Ø43 mm
4. Cúpula bipolar giliberty Ø45 mm
5. Cúpula bipolar giliberty Ø47 mm
6. Cúpula bipolar giliberty Ø49 mm
7. Cúpula bipolar giliberty Ø51 mm
8. Cúpula bipolar giliberty Ø53 mm
9. Cótulo charnley aletado Ø40 mm
10. Cótulo charnley aletado Ø43 mm
11. Cótulo charnley aletado Ø45 mm
12. Cótulo charnley aletado Ø47 mm
13. Cótulo charnley aletado Ø50 mm
14. Cótulo charnley dentado Ø40 mm
15. Cótulo charnley dentado Ø43 mm
16. Cótulo charnley dentado Ø45 mm
17. Cótulo charnley dentado Ø47 mm
18. Cótulo charnley dentado Ø50 mm
19. Cótulo müller Ø44 mm
20. Cótulo müller Ø46 mm
21. Cótulo müller Ø48 mm
22. Cótulo müller Ø50 mm
23. Cótulo müller Ø52 mm
24. Cótulo müller Ø54 mm
25. Cótulo müller Ø56 mm
26. Cótulo müller Ø58 mm
27. Cótulo müller Ø60 mm

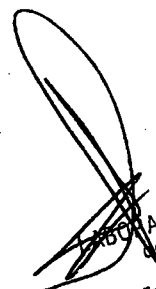

Gabriela E. Cali
Implantes RB SRL
Socia Gerente


LABORATORIO IMPLANTES RB S.R.L.
de IMPLANTES RB S.R.L.
CUIT: 33-70832225-9
D.T. Farm. FERREYRA, ANAMÁ VERÓNICA
M. P. 7545
IF-2018-07844019/18 - B° San Vicente Córdoba
Lopez y Planes 2318 - 565196
Tel: (0351) 4565196
ANMAT#ANMAT



- 28 Esfera modular cuello corto Ø22 mm
- 29 Esfera modular cuello medio Ø22 mm
- 30 Esfera modular cuello largo Ø22 mm
- 31 Esfera modular cuello extra largo Ø22 mm
- 32 Esfera modular corto Ø28 mm
- 33 Esfera modular medio Ø28 mm
- 34 Esfera modular largo Ø28 mm
- 35 Esfera modular extra largo Ø28 mm
- 36 Tallo femoral charnley reforzado 180 mm
- 37 Tallo femoral charnley reforzado 200 mm
- 38 Tallo femoral charnley reforzado 220 mm
- 39 Tallo femoral charnley STD 180 mm
- 40 Tallo femoral charnley STD 200 mm
- 41 Tallo femoral charnley STD 220 mm
- 42 Tallo femoral müller nº 7,5 mm
- 43 Tallo femoral müller nº 10 mm
- 44 Tallo femoral müller nº 12,5 mm
- 45 Tallo femoral müller nº 15 mm
- 46 Tallo femoral müller nº 17,5 mm
- 47 Tallo femoral müller nº 20 mm
- 48 Tallo Thompson cuello corto Ø39 mm
- 49 Tallo Thompson cuello corto Ø41 mm
- 50 Tallo Thompson cuello corto Ø43 mm
- 51 Tallo Thompson cuello corto Ø45 mm
- 52 Tallo Thompson cuello corto Ø47 mm
- 53 Tallo Thompson cuello corto Ø49 mm
- 54 Tallo Thompson cuello corto Ø51 mm
- 55 Tallo Thompson cuello corto Ø53 mm
- 56 Tallo Thompson cuello largo Ø39 mm
- 57 Tallo Thompson cuello largo Ø41 mm
- 58 Tallo Thompson cuello largo Ø43 mm
- 59 Tallo Thompson cuello largo Ø45 mm
- 60 Tallo Thompson cuello largo Ø47 mm
- 61 Tallo Thompson cuello largo Ø49 mm
- 62 Tallo Thompson cuello largo Ø51 mm
- 63 Tallo Thompson cuello largo Ø53 mm
- 64 Tallo Thompson cuello extra largo Ø39 mm
- 65 Tallo Thompson cuello extra largo Ø41 mm
- 66 Tallo Thompson cuello extra largo Ø43 mm
- 67 Tallo Thompson cuello extra largo Ø45 mm


Gabriela E. Cali
Implantes RB SRL
Socia Gerente


LABORATORIO IMPLANTES RB S.R.L.
de IMPLANTES RB S.R.L.
CUIT: 33-70832225-9
Farm. FERREYRA, ANAMÁ VERÓNICA
M.P. 7145
Lopez y Planes 2310/11, Bº San Vicente Córdoba
Tel: (0351) 4551196
ANMAT



- 68 Tallo Thompson cuello extra largo Ø47 mm
- 69 Tallo Thompson cuello extra largo Ø49 mm
- 70 Tallo Thompson cuello extra largo Ø51 mm
- 71 Tallo Thompson cuello extra largo Ø53 mm
- 72 Restrictor de cemento

ÉSTERIL. VER INSTRUCCIONES DE USO

No utilizar si el envase no está íntegro

Producto de un solo uso

Almacenamiento, Conservación y Manipulación: Almacénese a temperatura ambiente. (Ver instrucciones de uso)

DIRECTORA TÉCNICA: Farm. Anamá Verónica Ferreyra – MP 7145

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1378-6

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

FABRICANTE: IMPLANTES RB S.R.L.

López y Planes 2318. B° San Vicente – Córdoba - Argentina

**INSTRUMENTAL PARA
PROTESIS DE CADERA**

ESTERILIZAR ANTES DE USAR: VER INSTRUCCIONES DE USO


Almacenamiento, Conservación y Manipulación: Almacénese a temperatura ambiente. (Ver instrucciones de uso).

DIRECTORA TÉCNICA: Farm. Anamá Verónica Ferreyra – MP 7145

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1378-6

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.


Gabriela E. Cal
Implantes RB SRL
Socia Gerente


LABORATORIO IMPLANTES RB S.R.L.
de IMPLANTES RB S.R.L.
CUIT: 33-70832225-9
Farm. FERREYRA, ANAMÁ VERÓNICA
M.P. 7145
López y Planes 2310/18 - B° San Vicente Córdoba
Tel: 0351 4565196
E-2018-07890003-2025-1-DNPM#ANMAT



Las prótesis de cadera están indicadas en las siguientes patologías:

- 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
- Tumores óseos
- Fracaso de cirugía reconstructiva
- Fusión de cadera y pseudo artrosis
- Subluxación congénita

Contraindicaciones

Las prótesis de cadera están contraindicadas en los siguientes casos:

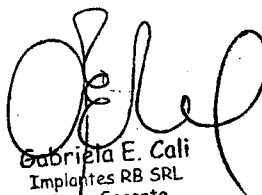
- Infecciones sistémicas o locales, crónicas o agudas
- Deficiencias vasculares, musculares severas o neurológicas que afecten al miembro en cuestión
- Destrucción ósea, pérdida o baja calidad ósea que puedan afectar a la estabilidad del implante
- Todas las infecciones asociadas que puedan comprometer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

NOTA. El médico cirujano debe considerar potenciales contraindicaciones en pacientes con alteraciones neurológicas que no sean capaces de cumplir las indicaciones postquirúrgicas así como aquellos con pérdida ósea acusada, alteraciones metabólicas, úlceras, pacientes diabéticos, déficit de nutrición y déficit severo de proteínas. Todos estos factores ponen en riesgo tanto la artroplastia como la funcionalidad y la integridad del implante.

Los pacientes deben ser advertidos de estas contraindicaciones.

Advertencias

- La incorrecta selección, situación, colocación o fijación de los componentes de la prótesis podría dar lugar a inusuales condiciones de tensión y la subsecuente reducción de la esperanza de vida del componente protésico.
- El cirujano ha de estar completamente familiarizado con la prótesis, su instrumentación y técnica quirúrgica antes de realizar el acto quirúrgico.
Se recomienda el reconocimiento periódico y a largo plazo de los componentes protésicos y la evaluación del estado del hueso de la zona contigua al implante.
- El cirujano será el responsable de los efectos negativos y las complicaciones resultantes de incumplimiento de las instrucciones de uso, el tratamiento inadecuado del material o una evaluación incorrecta de las indicaciones.
- El cirujano debe informar al paciente sobre la información relativa de este dispositivo, incluyendo sus efectos y los posibles riesgos durante el funcionamiento, las posibles complicaciones post-quirúrgicas.
- Si el producto no cumple con las especificaciones, por favor notifique inmediatamente al proveedor. Si es posible, devuelva el producto al proveedor.
- Solo los implantes no utilizados y que están en su envase original pueden ser utilizados. Nunca reutilice un implante, a pesar de que pueda parecer en buen estado. La reutilización de este producto hará que exista un alto riesgo de infección y que esto sea una impredecible amenaza para la salud.
- Devolver todos los paquetes con fallas en la barrera estéril al fabricante.


Gabriela E. Cali
Implantes RB SRL
Socia Gerente


LABORATORIO IMPLANTES RB S.R.L.
- de IMPLANTES RB S.R.L.
CUIT: 33-70832225-9
D.º P.º 2014-0784495-BERREYRA, ANAMÁ VERÓNICA
Lopez y Planes 2310/18 - Córdoba
Tel: (0351) 4565190



- No se aconseja el uso de instrumentos electro-quirúrgicos o laser en zonas cercanas al implante o los conectores metálicos debido al riesgo de transmisión eléctrica que puede provocar necrosis ósea y alteración de la osteointegración.
 - No se recomienda la combinación de implantes de diferentes fabricantes por motivos de metalúrgicas, mecánica y diseño.
- Rechazamos toda responsabilidad en caso de que se combinen implantes de diferentes orígenes.

Precauciones

- El paciente debe ser advertido de las limitaciones que implica una prótesis de cadera. 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.
- Las prótesis de cadera nunca deben ser reutilizadas. La remoción y re inserción durante la cirugía puede generar en cualquier 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 general en la unión imperfecciones que conllevan al fracaso de los componentes. Limpiar los conos antes de ensamblarlos durante la cirugía ya que si quedan partículas de cementos o restos óseos en alguno o ambos componentes puede generarse el fracaso de los componentes.
- Nunca utilizar componentes de distintos fabricantes ya que las dimensiones de conos puede diferir. 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 periodo de tiempo de contraer infección haciendo fracasar la artroplastia. Ante cualquier síntoma de infección debe instruir al paciente de estos riesgos asociados a infecciones así como el paciente debe informar al médico cirujano antes cualquier cirugía posterior a la implantación (como tratamientos dentales o procedimientos endoscópicos) para prevenir la potencial infección de la zona implantada.
- Para la implantación de las prótesis de cadera se debe utilizar siempre el instrumental apropiado fabricado por implantes RB ya que el uso de instrumental fabricado por cualquier otro fabricante puede afectar la vida útil de los componentes protésicos.
- Las etiquetas deben ser revisadas, especialmente la designación del tamaño para asegurarse que coincidan las etiquetas de los productos.
- Mover al paciente con cuidado y prestar atención al apoyar la zona afectada y evitar ejercer presión sobre él.
- Deben considerar el uso de los antibióticos en los pacientes para prevenir la infección bacteriana.

Efectos adversos

- Reacciones debidas a sensibilidad a los metales o reacción alérgica al material del implante.
- Dolor, molestia o sensación anormal debido a la presencia del dispositivo.
- Trauma quirúrgico: lesión neural permanente o temporal, lesión permanente o temporal del corazón, pulmones y otros órganos, estructuras o tejidos del cuerpo.
- Imitación dérmica, infección y neumotórax.
- Unión retardada o falta de unión, lo que puede conducir a la rotura del implante.
- Fractura, ruptura, desplazamiento o aflojamiento del implante.
- Corrección incompleta o inadecuada de la deformidad o reaparición de la misma, antes o después de retirarse el implante.
- Lesiones permanentes o la muerte.

Técnica quirúrgica

Se coloca al paciente en posición decúbito lateral, y una vez realizada la incisión y separados los planos correspondientes, se accede a la articulación afectada, se realiza la desarticulación manual de la misma, y posteriormente se extrae con la sierra la cabeza del fémur, que se separa y mide. Una vez fuera la cabeza del fémur, se puede tener que modificar y por tanto cambiar también, el lecho dónde se aloja la misma, el acetábulo, procediendo por tanto a su fresado hasta un número previamente acordado. Con el acetábulo final ya colocado, dirigirse al fémur, fresando el vástago del mismo, una vez fresado también, hasta el número correspondiente, se procede a la colocación

Gabriela E. Curi
Implantes RB SRL
Socia Gerente

LABORATORIO IMPLANTES RB S.R.L.
de IMPLANTES RB S.R.L.
IP-20781078449 SUIT: 33-70832225-9
D.T. Farm. FERRERÍA VERÓNICA
M.P. 7145
Lopez y Planes 2310/18 - B: San Vicente Córdoba
Tel: (0351) 4565196



del vástago protésico. Finalmente, y una vez colocado el polietileno que corresponde en el acetábulo, se procede a la prueba de la cabeza femoral, decidiéndose el número y posterior cierre de la incisión.

Estéril: esterilizado con gas de óxido de etileno. No utilizar el producto si el envase está abierto o dañado.

Esterilizar antes de usar. Se recomienda el método óxido de etileno.

Parámetros de esterilización por ETO

Tiempo de exposición: 4 hs

Temperatura: 50-60°C

Humedad: 45%

Concentración de ETO: 450 mg/L

Aireación: 29-30°C, 20-40% de humedad durante 72 hs

-Todas las prótesis de cadera se suministran estériles y el método de esterilización es por Óxido de Etileno y puede corroborarse en la etiqueta del producto.

- El embalaje de todos los productos estériles debe ser inspeccionado por defectos en la barrera estéril antes de abrirlo. Ante cualquier defecto, debe considerarse NO ESTERIL.

- La prótesis de cadera se suministra estéril y debe mantenerse sin abrir en su envase original hasta que esté listo para ser utilizado.

- Se deben seguir métodos asépticos cuando se retira el componente de su embalaje y durante toda la implantación. En el caso de contaminación, este producto debe ser desechado.

IMPLANTES: Los implantes son de un solo uso

INSTRUMENTAL: El instrumental se suministra no estéril para usar estéril.

Esterilizar antes de usar. Se recomienda el método óxido de etileno

Parámetros de esterilización por ETO

Tiempo de exposición: 4 hs

Temperatura: 50-60°C

Humedad: 45%

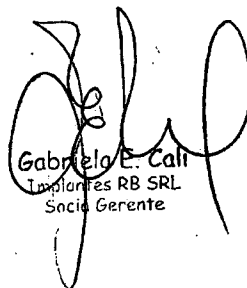
Concentración de ETO: 450 mg/L


Aireación: 29-30°C, 20-40% de humedad durante 72 hs

Limpieza, desinfección, acondicionamiento y esterilización

Sumergir los productos en una bandeja con agua limpia y detergente. Limpiar la superficie y todos los intersticios con elementos de limpieza que mejor se adapten al producto. Enjuagar con abundante agua corriente para eliminar todo resto de detergente. Colocar los productos en la máquina ultrasónica de manera que no se toquen unos con otros y dejarlos entre 15 y 20 minutos aproximadamente. Realizar una inspección visual para asegurar que el producto esté completamente limpio, de no estarlo deberá repetirse la limpieza. Tirar el agua de la bandeja, enjuagar con agua corriente y luego con agua bi-destilada. Colocar un trozo de papel médico sobre la mesada seca, lo suficientemente grande para colocar los materiales de forma que no se toquen unos con otros. Realizar un segundo enjuague a los productos con agua bi-destilada (de a uno) e ir colocándolos sobre el papel a medida que se realice el enjuague. Disponer otro trozo de papel médico sobre otra parte de la mesada. Tomar de a un producto e ir cubriéndolos con la piseta que contiene alcohol para acelerar el secado. Poner sobre el segundo papel de la misma manera que la anterior. Esperar 15 a 20 minutos. Colocarlos suavemente en la bandeja limpia y seca de manera que no se rayen.

La esterilización recomendada por RB es con óxido de etileno, aunque también es posible realizarlo con vapor de agua.


Gabriela E. Cali
Implantes RB SRL
Socio Gerente


LABORATORIO IMPLANTES RB S.R.L.
de IMPLANTES RB S.R.L.
CUIT: 33-70832225-9
D.T. Farm. FERREYRA, ANAMÁ VERÓNICA
M.P. 7145
Bº San Vicente Córdoba
Tel: 5261565196
IF-2018-07849331-2010/18 - PN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-07844952-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 21 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-0000-14039-10-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.02.21 12:15:44 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.02.21 12:15:44 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-14039-10-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTES RB S.R.L., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: PRÓTESIS DE CADERA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-150 - Prótesis, de Articulación, para Cadera, Totales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): RB, INNOVATIONS MEDICALS.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Indicadas en las siguientes patologías:

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, Tumores óseos, Fracazos de cirugía reconstructiva, Fusión de cadera y pseudo artrosis, Subluxación congénita.

Modelo/s: 1 Cúpula bipolar giliberty Ø39 mm

2 Cúpula bipolar giliberty Ø41 mm

3 Cúpula bipolar giliberty Ø43 mm

4 Cúpula bipolar giliberty Ø45 mm

5 Cúpula bipolar giliberty Ø47 mm

1

- 6 Cúpula bipolar giliberty Ø49 mm
- 7 Cúpula bipolar giliberty Ø51 mm
- 8 Cúpula bipolar giliberty Ø53 mm
- 9 Cotilo charnley aletado Ø40 mm
- 10 Cotilo charnley aletado Ø43 mm
- 11 Cotilo charnley aletado Ø45 mm
- 12 Cotilo charnley aletado Ø47 mm
- 13 Cotilo charnley aletado Ø50 mm
- 14 Cotilo charnley dentado Ø40 mm
- 15 Cotilo charnley dentado Ø43 mm
- 16 Cotilo charnley dentado Ø45 mm
- 17 Cotilo charnley dentado Ø47 mm
- 18 Cotilo charnley dentado Ø50 mm
- 19 Cotilo muller Ø44 mm
- 20 Cotilo muller Ø46 mm
- 21 Cotilo muller Ø48 mm
- 22 Cotilo muller Ø50 mm
- 23 Cotilo muller Ø52 mm
- 24 Cotilo muller Ø54 mm
- 25 Cotilo muller Ø56 mm
- 26 Cotilo muller Ø58 mm
- 27 Cotilo muller Ø60 mm
- 28 Esfera modular cuello corto Ø22 mm

A



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

- 29 Esfera modular cuello medio Ø22 mm
- 30 Esfera modular cuello largo Ø22 mm
- 31 Esfera modular cuello extra largo Ø22 mm
- 32 Esfera modular corto Ø28 mm
- 33 Esfera modular medio Ø28 mm
- 34 Esfera modular largo Ø28 mm
- 35 Esfera modular extra largo Ø28 mm
- 36 Tallo femoral charnley reforzado 180 mm
- 37 Tallo femoral charnley reforzado 200 mm
- 38 Tallo femoral charnley reforzado 220 mm
- 39 Tallo femoral charnley STD 180 mm
- 40 Tallo femoral charnley STD 200 mm
- 41 Tallo femoral charnley STD 220 mm
- 42 Tallo femoral müller nº 7,5 mm
- 43 Tallo femoral müller nº 10 mm
- 44 Tallo femoral müller nº 12,5 mm
- 45 Tallo femoral müller nº 15 mm
- 46 Tallo femoral müller nº 17,5 mm
- 47 Tallo femoral müller nº 20 mm
- 48 Tallo Thompson cuello corto Ø39 mm
- 49 Tallo Thompson cuello corto Ø41 mm
- 50 Tallo Thompson cuello corto Ø43 mm
- 51 Tallo Thompson cuello corto Ø45 mm

A

- 52 Tallo Thompson cuello corto Ø47 mm
- 53 Tallo Thompson cuello corto Ø49 mm
- 54 Tallo Thompson cuello corto Ø51 mm
- 55 Tallo Thompson cuello corto Ø53 mm
- 56 Tallo Thompson cuello largo Ø39 mm
- 57 Tallo Thompson cuello largo Ø41 mm
- 58 Tallo Thompson cuello largo Ø43 mm
- 59 Tallo Thompson cuello largo Ø45 mm
- 60 Tallo Thompson cuello largo Ø47 mm
- 61 Tallo Thompson cuello largo Ø49 mm
- 62 Tallo Thompson cuello largo Ø51 mm
- 63 Tallo Thompson cuello largo Ø53 mm
- 64 Tallo Thompson cuello extra largo Ø39 mm
- 65 Tallo Thompson cuello extra largo Ø41 mm
- 66 Tallo Thompson cuello extra largo Ø43 mm
- 67 Tallo Thompson cuello extra largo Ø45 mm
- 68 Tallo Thompson cuello extra largo Ø47 mm
- 69 Tallo Thompson cuello extra largo Ø49 mm
- 70 Tallo Thompson cuello extra largo Ø51 mm
- 71 Tallo Thompson cuello extra largo Ø53 mm
- 72 Restrictor de cemento
- 73 Espaciador de cadera Ø39 mm
- 74 Espaciador de cadera Ø41 mm

A



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

- 75 Espaciador de cadera Ø43 mm
- 76 Espaciador de cadera Ø45 mm
- 77 Espaciador de cadera Ø47 mm
- 78 Espaciador de cadera Ø49 mm
- 79 Espaciador de cadera Ø51 mm
- 80 Espaciador de cadera Ø53 mm

Instrumental para implante de cadera:

- 81 Iniciador calisuar
- 82 Separador Volkman
- 83 Separador Hoffmann
- 84 Gubia
- 85 Escoplos
- 86 Tirabuzón con mango extractor
- 87 Extractor de cúpula
- 88 Sujetador para cúpula de prueba
- 89 Elevador de periostio
- 90 Separador Iagenbeck
- 91 Gancho de fractura
- 92 Legras en cucharita
- 93 Maza
- 94 Regla metálica
- 95 Separador en arco con peso
- 96 Raspa acetabulares Ø39 mm

✓

- 97 Raspa acetabulares Ø41 mm
- 98 Raspa acetabulares Ø43 mm
- 99 Raspa acetabulares Ø45 mm
- 100 Raspa acetabulares Ø47 mm
- 101 Raspa acetabulares Ø49 mm
- 102 Raspa acetabulares Ø51 mm
- 103 Raspa acetabulares Ø53 mm
- 104 Raspadores nº 7,5 mm
- 105 Raspadores nº 10 mm
- 106 Raspadores nº 12,5 mm
- 107 Raspadores nº 15 mm
- 108 Raspadores nº 17,5 mm
- 109 Raspadores nº 20 mm
- 110 Perno extractor de raspa
- 111 Impactor
- 112 Fresa
- 113 Extractor de esfera
- 114 Esfera de prueba Ø39 mm
- 115 Esfera de prueba Ø41 mm
- 116 Esfera de prueba Ø43 mm
- 117 Esfera de prueba Ø45 mm
- 118 Esfera de prueba Ø47 mm
- 119 Esfera de prueba Ø49 mm

✓



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

- 120 Esfera de prueba Ø51 mm
- 121 Esfera de prueba Ø53 mm
- 122 Tallo de prueba nº 7,5 mm
- 123 Tallo de prueba nº 10 mm
- 124 Tallo de prueba nº 12,5 mm
- 125 Tallo de prueba nº 15 mm
- 126 Tallo de prueba nº 20 mm
- 127 Tallo de prueba STD 180 mm
- 128 Tallo de prueba STD 200 mm
- 129 Tallo de prueba STD 220 mm
- 130 Tallo de prueba REF 180 mm
- 131 Tallo de prueba REF 200 mm
- 132 Tallo de prueba REF 220 mm.

Período de vida útil: Productos Estériles: 2 años. No Estériles: No aplica.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: Por Unidad.

Método de esterilización: ETO (solo productos estériles).

Nombre del Fabricante: IMPLANTES RB S.R.L.

Lugar/es de elaboración: López y Planes 2318, Bº San Vicente, Córdoba, Argentina.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1378-6, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.


Expediente Nº 1-47-14039-10-6

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

Disposición N°

4000

24 ABR. 2018



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