



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9334

BUENOS AIRES, 06 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-16105-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IMPLAN SUR 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.

f LV



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 9334

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca GROUPE LEPINE, nombre descriptivo PROTESIS DE CADERA CEMENTADA y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para Cadera , de acuerdo con lo solicitado por IMPLAN SUR S.R.L, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 50 a 54 y 14 a 21 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-722-32, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

LV



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 9334

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-16105-12-1

DISPOSICIÓN N°

9334

ec

↓

DR. LEONARDO VERHA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO
Prótesis de Cadera Cementada Lepine

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.

Vástago Femoral PAVI Cemenado

Cantidad: 1

Tamaño: xx

GROUPE LÉPINE

Material: Acero Inoxidable

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado mediante radiación gamma.

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

LOTE: xxxxxxxx

Fecha de Vencimiento: aaaa-mm

Condiciones específicas de almacenamiento: Ver Instrucciones de Uso.

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso

Director Técnico: Patricia Elsa Rutowicz – MN 11.867

Autorizado por la ANMAT PM 722-32

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

FOR IMPLANSUR S.R.L.
PATRICIA RUTOWICZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 11.867

Por IMPLANSUR S.R.L.
CÉCILA CARLUCCI
SECCO GERENTE
D.N.I.: 32496383

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.

Cúpula Quattro VPS HAP

Cantidad: 1

Sin Cemento

Tamaño: xx

GROUPE LÉPINE

Material: cromo cobalto

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado mediante radiación gamma.

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

LOTE: xxxxxxxx

Fecha de Vencimiento: aaaa-mm

Condiciones específicas de almacenamiento: Ver Instrucciones de Uso.

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso

Director Técnico: Patricia Elsa Rutowicz – MN 11.867

Autorizado por la ANMAT PM 722-32

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

PROYECTO DE ROTULO

Prótesis de Cadera Cementada Lepine

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.

Cúpula Quattro PRESS FIT HAP

Cantidad: 1

Sin Cemento

Tamaño: xx

GROUPE LÉPINE

Material: cromo cobalto

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado mediante radiación gamma.

PRODUCTO DE UN SOLO USO

LOTE: xxxxxxxx

Fecha de Vencimiento: aaaa-mm

Condiciones específicas de almacenamiento: Ver Instrucciones de Uso.

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso

Director Técnico: Patricia Elsa Rutowicz – MN 11.867

Autorizado por la ANMAT PM 722-32

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

POR IMPLAN SUR S.R.L.
PATRICIA RUTOWICZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 11867

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.

Cúpula Quattro CEMENTADA

Cantidad: 1

Tamaño: xx

GROUPE LÉPINE

Material: cromo cobalto

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado mediante radiación gamma.

PRODUCTO DE UN SOLO USO

LOTE: xxxxxxxx

Fecha de Vencimiento: aaaa-mm

Condiciones específicas de almacenamiento: Ver Instrucciones de Uso.

POR IMPLAN SUR S.R.L.
CECILIA NICOLARELLI
SOCIO GERENTE
D.N.I. 32496303

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso

Director Técnico: Patricia Elsa Rutowicz – MN 11.867

Autorizado por la ANMAT PM 722-32

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

PROYECTO DE ROTULO

Prótesis de Cadera Cementada Lepine

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.

Núcleo Doble Movilidad Diámetro 22 mm

Cantidad: 1

Sin Cemento

Tamaño: xx

GROUPE LÉPINE

Material: polietileno UHMWPE

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado mediante oxido de etileno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO

LOTE: xxxxxxxx

Fecha de Vencimiento: aaaa-mm

Condiciones específicas de almacenamiento: Ver Instrucciones de Uso.

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso

Director Técnico: Patricia Elsa Rutowicz – MN 11.867

Autorizado por la ANMAT PM 722-32

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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.

Núcleo Doble Movilidad Diámetro 28 mm

Cantidad: 1

Sin cemento

Tamaño: xx

GROUPE LÉPINE

Material: polietileno UHMWPE

No Cementado

FOR I... LAIN SUR S.R.L.
PATRICIA RUTOWICZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 11.867

FOR I... LAIN SUR S.R.L.
CECILIA MAGGIORIELLI
SOCIO GERENTE
D.N.I. 32496383

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado mediante óxido de etileno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO

LOTE: xxxxxxxx

Fecha de Vencimiento: aaaa-mm

Condiciones específicas de almacenamiento: Ver Instrucciones de Uso.

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso

Director Técnico: Patricia Elsa Rutowicz – MN 11.867

Autorizado por la ANMAT PM 722-32

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

PROYECTO DE ROTULO

Prótesis de Cadera Cementada Lepine

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.

Cotillo Retentivo Cementado

Cantidad: 1

Tamaño: xx

GROUPE LÉPINE

Material: polietileno UHMWPE

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado mediante óxido de etileno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO

LOTE: xxxxxxxx

Fecha de Vencimiento: aaaa-mm

Condiciones específicas de almacenamiento: Ver Instrucciones de Uso.

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso

Director Técnico: Patricia Elsa Rutowicz – MN 11.867

Autorizado por la ANMAT PM 722-32

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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.

Cotillo Plano Cementado

Cantidad: 1

Tamaño: xx

GROUPE LÉPINE

Material: polietileno UHMWPE

POR IMPLAN SUR S.R.L.
PATRICIA RUTOWICZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 11867

POR IMPLAN SUR S.R.L.
CECILIA MGLIORELLI
SOCIO GERENTE
B.N.I. 32496383

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado mediante óxido de etileno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO

LOTE: xxxxxxxx

Fecha de Vencimiento: aaaa-mm

Condiciones específicas de almacenamiento: Ver Instrucciones de Uso.

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso

Director Técnico: Patricia Elsa Rutowicz – MN 11.867

Autorizado por la ANMAT PM 722-32

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

PROYECTO DE ROTULO

Prótesis de Cadera Cementada Lepine

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.

Cotillo de recubrimiento cementado Couvrant

Cantidad: 1

Tamaño: xx

GROUPE LÉPINE

Material: polietileno UHMWPE.

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado mediante óxido de etileno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO

LOTE: xxxxxxxx

Fecha de Vencimiento: aaaa-mm

Condiciones específicas de almacenamiento: Ver Instrucciones de Uso.

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso

Director Técnico: Patricia Elsa Rutowicz – MN 11.867

Autorizado por la ANMAT PM 722-32

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Por IMPLANSUR S.R.L.
CECILIA MIGLIORIELLI
SOCIO GERENTE
D.N.I. 32496383

Por IMPLANSUR S.R.L.
PATRICIA RUTOWICZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 11867

INSTRUCCIONES DE USO

Prótesis de Cadera Cementada Lepine

Fabricante GROUPE LÉPINE 175 RUE Jacquard, z.i. Lyon Nord, 69730 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 primera intención (o, de forma excepcional, en el marco de una segunda intención, si el capital óseo no se ve comprometido).

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:

Grupo Lépine utiliza exclusivamente, salvo en caso de especificación en contrario, los materiales normalizados y específicamente destinados a los siguientes implantes quirúrgicos:

Vástagos:

- aceros inoxidable (sólo vástago por cementar)
- aleación a base de titanio, aluminio y vanadio (sólo vástago revestido)

Cúpula

- aceros inoxidable

Núcleos

- polietileno de ultra alta masa molecular

Tornillos y Tapón obturador:

- aleación a base de titanio, aluminio y vanadio

POR IMPLAN SUR S.R.L.

PATRICIA BUTOWICZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12867

POR IMPLAN SUR S.R.L.

EDUARDO A. MIGLIORELLI

GERENTE

DN.I. 29.198.649

Alvear 725

Quilmes

Pcia. de Bs. As.

Tel/Fax: 4257-4512

www.implansur.com.ar



Insertos:

- Polietileno de ultra alta masa molecular.
- Cerámica de alúmina

La fijación de los componentes protéticos puede realizarse mediante cemento acrílico o sin cemento. En este último caso, los implantes se revisten, mediante proyección de plasma al vacío, de titanio sin aleación y / o hidroxiapatita.

La fijación de la cúpula QUATTRO VPS CIMENTE exige utilizar cemento acrílico.

La cúpula QUATTRO VPS SPIKET FIT está revestida por proyección por plasma al vacío de titanio sin aleación e hidroxiapatita. Por tanto la fijación se realiza sin cemento.

La naturaleza exacta del material de cada componente se menciona en la etiqueta.

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

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, garantes 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.

POR IMPLAN SUR S.R.L.

PATRICIA RUTOVICZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 11867

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

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.

El tallo femoral cementado Pavi fue diseñado para ser combinado con cotilos de retención por cementar y cotilos de recubrimiento por cementar y cotilos planos por cementar y cotilos CARGOS y CARGOS SCREW y PAVI y PAVI SCREW.

Los tallos femoral Pavi HAP varo y PAVI HAP estándar se diseñaron para ser asociado con cotilos CARGOS y CARGOS SCREW y PAVI y PAVI SCREW.

El cotilos Pavi y cotilos Pavi SCREW también están diseñadas para asociarse con tallos femorales varía EXEL R, INSTITUCIÓN, TARGOS, TARGOS CTC y TARGOS VERROUILLABLE.

Respeto a las asociaciones se ha indicado anteriormente proporciona óptimo ángulo de desviación de remplazo total de cadera con la excepción de la asociación de PAVI tallo cementada con un cemento cotilos llanta o 22.22 mm de diámetro con una retención cotilos de cemento para que una disminución de los viajes de flexión / extensión se puede esperar.

Los cótilos QUATTRO VPS CIMENTE y QUATTRO VPS SPIKE FIT han sido concebido para ser asociados a los siguientes tallos femorales: - MARC.K - INSTITUTION.

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 para cementar

La técnica de cementación requiere precauciones particulares (preparación de la cavidad ósea, técnica de cementación, colaboración con el anestesista,...) que se detallan en el folleto de instrucciones específico para el cemento.

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 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.

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

Por IMPLAN SUR S.R.L.
PATRICIA RUTOWICZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 11867

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 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

La instalación del cotilo definitivo se hace utilizando el impactador bomba de vacío desmontable, sobre el cual se monta una placa de impacto cuyo tamaño corresponda al del implante definitivo. Es primordial que el usuario garantice la correcta sujeción del implante sobre el impactador antes de presentarlo en la cavidad ósea.

La instalación del cotilo definitivo se realiza cuidando orientar la parte que más cubre el cotilo hacia el cuadrante superior del cotilo óseo.

El retiro del impactador debe realizarse basculándolo hacia abajo y hacia afuera de la dirección del impacto.

Verificar la movilidad correcta después de colocar la cabeza en el núcleo utilizando las herramientas adecuadas.

Es importante verificar, de manera general, que las superficies articulares estén perfectamente limpias y libres de cuerpos extraños, con el fin de asegurar el funcionamiento adecuado del sistema de doble movilidad.

La reducción definitiva se hace después de haber posicionado el conjunto cabeza / núcleo impactado en el vástago femoral.

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.

Precauciones deben ser tomadas cuando se utiliza el tallo 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

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

El uso de tornillos de fijación cotoideas, 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 insertos de cerámica y de cerámica composite (cúpulas PAVI y PAVI SCREW)

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.

Recomendaciones específicas relativas a la utilización de PE plana inserta e inserta PE brida Ø28-36 asociado con cotos PAVI y PAVI SCREW

Estas plaquitas tienen un fino polietileno. Para limitar el riesgo de desgaste prematuro, es recomendable no usarlos:

- En los jóvenes y muy activos,
- En pacientes con sobrepeso

Si el establecimiento de una empresa pública insertar Ø28-36 es la mejor solución para el paciente, y que tiene uno o dos en contra de lo anterior, el cirujano puede insertar a aceptar una cabeza de diámetro de 22,2 mm con un espesor mayor

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") en el caso de los componentes metálicos, o mediante óxido de etileno (etiquetado "EO") en el caso de los componentes de polietileno.

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

Director Técnico: Farm. Patricia Elsa Rutowicz. MM 11.867

Autorizado por la ANMAT PM 722-32.

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,
- 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:

POR IMPLAN SUR S.R.L.
PATRICIA RUTOWICZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 11867

- 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 trocaterianas) y falsas vías,
- 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.

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 solicitaciones 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,

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

POR IMPLAN SUR S.R.L.
PATRICIA ROTOWICZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.No. 21867

- 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

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

POR IMPLAN SUR S.R.L.
PATRICIA ROTOWICZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14867



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-16105-12-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 9334, y de acuerdo con lo solicitado por IMPLAN SUR S.R.L, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: PROTESIS DE CADERA CEMENTADA

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GROUPE LEPINE

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Este implante está destinado a remplazar una articulación o una parte de la articulación durante una artroplastia de cadera.

Modelo/s:

Vástago Femoral PAVI Cemenado

H015 0208 Vástago PAVI 135° cementado T 8

H015 0209 Vástago PAVI 135° cementado T 9

LV

H015 0210 Vástago PAVI 135° cementado T 10
H015 0211 Vástago PAVI 135° cementado T 11
H015 0212 Vástago PAVI 135° cementado T 12
H015 0213 Vástago PAVI 135° cementado T 13
H015 0214 Vástago PAVI 135° cementado T 14
H015 0215 Vástago PAVI 135° cementado T 15
H015 0216 Vástago PAVI 135° cementado T 16

Cúpula Quattro VPS HAP

HQCHC044 Cúpula Quattro VPS HAP T 44
HQCHC046 Cúpula Quattro VPS HAP T 46
HQCHC048 Cúpula Quattro VPS HAP T 48
HQCHC050 Cúpula Quattro VPS HAP T 50
HQCHC052 Cúpula Quattro VPS HAP T 52
HQCHC054 Cúpula Quattro VPS HAP T 54
HQCHC056 Cúpula Quattro VPS HAP T 56
HQCHC058 Cúpula Quattro VPS HAP T 58
HQCHC060 Cúpula Quattro VPS HAP T 60
HQCHC062 Cúpula Quattro VPS HAP T 62

Cúpula Quattro PRESS FIT HAPH

HQCPF044 Cúpula Quattro PRESS FIT HAP T 44
HQCPF046 Cúpula Quattro PRESS FIT HAP T 46
HQCPF048 Cúpula Quattro PRESS FIT HAP T 48
HQCPF050 Cúpula Quattro PRESS FIT HAP T 50
HQCPF052 Cúpula Quattro PRESS FIT HAP T 52
HQCPF054 Cúpula Quattro PRESS FIT HAP T 54
HQCPF056 Cúpula Quattro PRESS FIT HAP T 56
HQCPF058 Cúpula Quattro PRESS FIT HAP T 58

↓ LV



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

HQCPF060 Cúpula Quattro PRESS FIT HAP T 60

HQCPF062 Cúpula Quattro PRESS FIT HAP T 62

Cúpula Quattro CEMENTADA

HQCCC044 Cúpula Quattro CEMENTADA T 44

HQCCC046 Cúpula Quattro CEMENTADA T 46

HQCCC048 Cúpula Quattro CEMENTADA T 48

HQCCC050 Cúpula Quattro CEMENTADA T 50

HQCCC052 Cúpula Quattro CEMENTADA T 52

HQCCC054 Cúpula Quattro CEMENTADA T 54

HQCCC056 Cúpula Quattro CEMENTADA T 56

HQCCC058 Cúpula Quattro CEMENTADA T 58

HQCCC060 Cúpula Quattro CEMENTADA T 60

HQCCC062 Cúpula Quattro CEMENTADA T 62

Núcleo Doble Movilidad Diámetro 22 mm

HQN DP244 Núcleo Doble movilidad $\varnothing 22.2$ T 44

HQN DP246 Núcleo Doble movilidad $\varnothing 22.2$ T 46

HQN DP248 Núcleo Doble movilidad $\varnothing 22.2$ T 48

HQN DP250 Núcleo Doble movilidad $\varnothing 22.2$ T 50

HQN DP252 Núcleo Doble movilidad $\varnothing 22.2$ T 52

HQN DP254 Núcleo Doble movilidad $\varnothing 22.2$ T 54

HQN DP256 Núcleo Doble movilidad $\varnothing 22.2$ T 56

HQN DP258 Núcleo Doble movilidad $\varnothing 22.2$ T 58

HQN DP260 Núcleo Doble movilidad $\varnothing 22.2$ T 60

HQN DP262 Núcleo Doble movilidad $\varnothing 22.2$ T 62

Núcleo Doble movilidad Diámetro 28 mm

L LV

HQN DM848 Núcleo Doble movilidad ø28 T 48

HQN DM850 Núcleo Doble movilidad ø28 T 50

HQN DM852 Núcleo Doble movilidad ø28 T 52

HQN DM854 Núcleo Doble movilidad ø28 T 54

HQN DM856 Núcleo Doble movilidad ø28 T 56

HQN DM858 Núcleo Doble movilidad ø28 T 58

HQN DM860 Núcleo Doble movilidad ø28 T 60

HQN DM862 Núcleo Doble movilidad ø28 T 62

Cotillo Retentivo Cementado

HL.3003-122-46 Cotillo Retentivo Cementado ø22.2 T 46

HL.3003-122-48 Cotillo Retentivo Cementado ø22.2 T 48

HL.3003-122-50 Cotillo Retentivo Cementado ø22.2 T 50

HL.3003-122-52 Cotillo Retentivo Cementado ø22.2 T 52

HL.3003-122-54 Cotillo Retentivo Cementado ø22.2 T 54

HL.3003-128-48 Cotillo Retentivo Cementado ø28 T 48

HL.3003-128-50 Cotillo Retentivo Cementado ø28 T 50

HL.3003-128-52 Cotillo Retentivo Cementado ø28 T 52

HL.3003-128-54 Cotillo Retentivo Cementado ø28 T 54

HL.3003-128-56 Cotillo Retentivo Cementado ø28 T 56

HL.3003-128-58 Cotillo Retentivo Cementado ø28 T 58

HL.3003-128-60 Cotillo Retentivo Cementado ø28 T 60

Cotillo Plano Cementado

HL3003-022-40 Cotillo Plano Cementado ø22.2 T40

HL3003-022-42 Cotillo Plano Cementado ø22.2 T42

HL3003-028-44 Cotillo Plano Cementado ø28 T44

HL3003-028-46 Cotillo Plano Cementado ø28 T46

HL3003-028-48 Cotillo Plano Cementado ø28 T48

HL3003-028-50 Cotillo Plano Cementado ø28 T50

HL3003-028-52 Cotillo Plano Cementado ø28 T52

↓ LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

HL3003-028-54 Cotillo Plano Cementado ø28 T54
HL3003-028-56 Cotillo Plano Cementado ø28 T56
HL3003-028-58 Cotillo Plano Cementado ø28 T58
HL3003-028-60 Cotillo Plano Cementado ø28 T60
HL3003-028-62 Cotillo Plano Cementado ø28 T62
HL3003-028-64 Cotillo Plano Cementado ø28 T64

Cotillo de recubrimiento cementado Couvrant

HCPCO240 Cotilo Couvrant cementado ø22.2 T40
HCPCO242 Cotilo Couvrant cementado ø22.2 T42
HCPCO844 Cotillo Couvrant Cementado ø28 T44
HCPCO846 Cotillo Couvrant Cementado ø28 T46
HCPCO848 Cotillo Couvrant Cementado ø28 T48
HCPCO850 Cotillo Couvrant Cementado ø28 T50
HCPCO852 Cotillo Couvrant Cementado ø28 T52
HCPCO854 Cotillo Couvrant Cementado ø28 T54
HCPCO856 Cotillo Couvrant Cementado ø28 T56
HCPCO858 Cotillo Couvrant Cementado ø28 T58
HCPCO860 Cotillo Couvrant Cementado ø28 T60

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: por unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: GROUPE LEPINE

Lugar/es de elaboración: 175 RUE JACQUARDF-69730 Genay – Francia.

L LV

Se extiende a IMPLAN SUR S.R.L el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-722-32, en la Ciudad de Buenos Aires, a06 NOV 2015., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 9334

L



DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.