



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

DISPOSICIÓN Nº 0139

BUENOS AIRES, 13 ENE 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1747-15-9 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IMPLAN SUR S.R.L. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 722-9, denominado PRÓTESIS TOTAL DE RODILLA, 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 atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 722-9, denominado: PRÓTESIS TOTAL DE RODILLA.

ARTICULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá



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

DISPOSICIÓN Nº **0 1 3 9**

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 722-9.

ARTICULO 3º - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, Rótulo 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 Nº 1-47-3110-1747-15-9

DISPOSICIÓN Nº **0 1 3 9**

msm

E

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 0139, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 722-9 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 / marca: PRÓTESIS TOTAL DE RODILLA / GROUPE LEPINE

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2490/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-2387-8-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	GNF HP003 Componente femoral New Wave HAP derecho T 3 GNF HP004 Componente femoral New Wave HAP derecho T 4 GNF HP005 Componente femoral New Wave HAP derecho T 5 GNF HP006 Componente femoral New Wave HAP derecho T 6 GNF HP013 Componente femoral New Wave HAP izquierdo T 3 GNF HP014 Componente femoral New Wave HAP izquierdo T 4 GNF HP015 Componente femoral New Wave HAP izquierdo T 5 GNF HP016 Componente femoral New Wave HAP izquierdo T 6 GNE HR002 Base tibial New Wave HAP TB GNE HR003 Base tibial New Wave HAP TC GNE HR004 Base tibial New Wave HAP TD GNE HR005 Base tibial New Wave HAP TE GNE HR006 Base tibial New Wave HAP TF GNE HL 132 Base New Wave QL	GNF HP003 Componente femoral New Wave HAP derecho T 3 GNF HP004 Componente femoral New Wave HAP derecho T 4 GNF HP005 Componente femoral New Wave HAP derecho T 5 GNF HP006 Componente femoral New Wave HAP derecho T 6 GNF HP013 Componente femoral New Wave HAP izquierdo T 3 GNF HP014 Componente femoral New Wave HAP izquierdo T 4 GNF HP015 Componente femoral New Wave HAP izquierdo T 5 GNF HP016 Componente femoral New Wave HAP izquierdo T 6 GNE HR002 Base tibial New Wave HAP TB GNE HR003 Base tibial New Wave HAP TC GNE HR004 Base tibial New Wave HAP TD GNE HR005 Base tibial New Wave HAP TE GNE HR006 Base tibial New Wave HAP TF GNE HL 132 Base New Wave QL



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

HAP ø 13 TB	HAP ø 13 TB
GNE HL 133 Base New Wave QL	GNE HL 133 Base New Wave QL
HAP ø 13 TC	HAP ø 13 TC
GNE HL 134 Base New Wave QL	GNE HL 134 Base New Wave QL
HAP ø 13 TD	HAP ø 13 TD
GNE HL 235 Base New Wave QL	GNE HL 235 Base New Wave QL
HAP ø 13 TE	HAP ø 13 TE
GNE HL 136 Base New Wave QL	GNE HL 136 Base New Wave QL
HAP ø 13 TF	HAP ø 13 TF
GNE HL 152 Base New Wave QL	GNE HL 152 Base New Wave QL
HAP ø 15 TB	HAP ø 15 TB
GNE HL 153 Base New Wave QL	GNE HL 153 Base New Wave QL
HAP ø 15 TC	HAP ø 15 TC
GNE HL 154 Base New Wave QL	GNE HL 154 Base New Wave QL
HAP ø 15 TD	HAP ø 15 TD
GNE HL 155 Base New Wave QL	GNE HL 155 Base New Wave QL
HAP ø 15 TE	HAP ø 15 TE
GNE HL 156 Base New Wave QL	GNE HL 156 Base New Wave QL
HAP ø 15 TF	HAP ø 15 TF
GNE HL 172 Base New Wave QL	GNE HL 172 Base New Wave QL
HAP ø 17 TB	HAP ø 17 TB
GNE HL 173 Base New Wave QL	GNE HL 173 Base New Wave QL
HAP ø 17 TC	HAP ø 17 TC
GNE HL 174 Base New Wave QL	GNE HL 174 Base New Wave QL
HAP ø 17 TD	HAP ø 17 TD
GNE HL 175 Base New Wave QL	GNE HL 175 Base New Wave QL
HAP ø 17 TE	HAP ø 17 TE
GNE HL 176 Base New Wave QL	GNE HL 176 Base New Wave QL
HAP ø 17 TF	HAP ø 17 TF
GNR RI031 Rótula New Wave cementada ø 31 mm	GNR RI031 Rótula New Wave cementada ø 31 mm
GNR RI034 Rótula New Wave cementada ø 34 mm	GNR RI034 Rótula New Wave cementada ø 34 mm
GNR RI037 Rótula New Wave cementada ø 37 mm	GNR RI037 Rótula New Wave cementada ø 37 mm
GNS PS209 Superficie New Wave PS T2 H09	GNS PS209 Superficie New Wave PS T2 H09
GNS PS211 Superficie New Wave PS T2 H11	GNS PS211 Superficie New Wave PS T2 H11
GNS PS213 Superficie New Wave PS T2 H13	GNS PS213 Superficie New Wave PS T2 H13
GNS PS215 Superficie New Wave PS T2 H15	GNS PS215 Superficie New Wave PS T2 H15
GNS PS217 Superficie New Wave PS T2 H17	GNS PS217 Superficie New Wave PS T2 H17
GNS PS219 Superficie New Wave PS T2 H19	GNS PS219 Superficie New Wave PS T2 H19
GNS PS309 Superficie New Wave PS T3 H09	GNS PS309 Superficie New Wave PS T3 H09
GNS PS311 Superficie New Wave PS T3 H11	GNS PS311 Superficie New Wave PS T3 H11



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

GNS PS313 Superficie New Wave PS T3 H13	GNS PS313 Superficie New Wave PS T3 H13
GNS PS315 Superficie New Wave PS T3 H15	GNS PS315 Superficie New Wave PS T3 H15
GNS PS317 Superficie New Wave PS T3 H17	GNS PS317 Superficie New Wave PS T3 H17
GNS PS319 Superficie New Wave PS T3 H19	GNS PS319 Superficie New Wave PS T3 H19
GNS PS409 Superficie New Wave PS T4 H09	GNS PS409 Superficie New Wave PS T4 H09
GNS PS411 Superficie New Wave PS T4 H11	GNS PS411 Superficie New Wave PS T4 H11
GNS PS413 Superficie New Wave PS T4 H13	GNS PS413 Superficie New Wave PS T4 H13
GNS PS415 Superficie New Wave PS T4 H15	GNS PS415 Superficie New Wave PS T4 H15
GNS PS417 Superficie New Wave PS T4 H17	GNS PS417 Superficie New Wave PS T4 H17
GNS PS419 Superficie New Wave PS T4 H19	GNS PS419 Superficie New Wave PS T4 H19
GNS PS509 Superficie New Wave PS T5 H09	GNS PS509 Superficie New Wave PS T5 H09
GNS PS511 Superficie New Wave PS T5 H11	GNS PS511 Superficie New Wave PS T5 H11
GNS PS513 Superficie New Wave PS T5 H13	GNS PS513 Superficie New Wave PS T5 H13
GNS PS515 Superficie New Wave PS T5 H15	GNS PS515 Superficie New Wave PS T5 H15
GNS PS517 Superficie New Wave PS T5 H17	GNS PS517 Superficie New Wave PS T5 H17
GNS PS519 Superficie New Wave PS T5 H19	GNS PS519 Superficie New Wave PS T5 H19
GNS PS609 Superficie New Wave PS T6 H09	GNS PS609 Superficie New Wave PS T6 H09
GNS PS611 Superficie New Wave PS T6 H11	GNS PS611 Superficie New Wave PS T6 H11
GNS PS613 Superficie New Wave PS T6 H13	GNS PS613 Superficie New Wave PS T6 H13
GNS PS615 Superficie New Wave PS T6 H15	GNS PS615 Superficie New Wave PS T6 H15
GNS PS617 Superficie New Wave PS T6 H17	GNS PS617 Superficie New Wave PS T6 H17
GNS PS619 Superficie New Wave PS T6 H19	GNS PS619 Superficie New Wave PS T6 H19
	GNF CP002 Fémur New Wave cementado comp derecho T2
	GNF CP003 Fémur New Wave cementado comp derecho T3
	GNF CP004 Fémur New Wave cementado comp derecho T4
	GNF CP005 Fémur New Wave



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

		cementado comp derecho T5 GNF CP006 Fémur New Wave cementado comp derecho T6 GNF CP012 Fémur New Wave cementado comp izquierdo T2 GNF CP013 Fémur New Wave cementado comp izquierdo T3 GNF CP014 Fémur New Wave cementado comp izquierdo T4 GNF CP015 Fémur New Wave cementado comp izquierdo T5 GNF CP016 Fémur New Wave cementado comp izquierdo T6 GNE CR 001 Bandeja tibial New Wave cementada TA GNE CR 002 Bandeja tibial New Wave cementada TB GNE CR 003 Bandeja tibial New Wave cementada TC GNE CR 004 Bandeja tibial New Wave cementada TD GNE CR 005 Bandeja tibial New Wave cementada TE GNE CR 006 Bandeja tibial New Wave cementada TF GNE CL002 Bandeja tibial New Wave quilla larga (LS) cementada TB GNE CL003 Bandeja tibial New Wave LS cementada TC GNE CL004 Bandeja tibial New Wave LS cementada TD GNE CL005 Bandeja tibial New Wave LS cementada TE GNE CL006 Bandeja tibial New Wave LS cementada TF
Proyecto de Rótulo	Aprobado según Disposición Autorizante N° 2490/08	A foja 58.
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado según Disposición Autorizante N° 2490/08	A fs. 59 a76.

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma IMPLAN SUR S.R.L., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-722-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **13 ENE 2016**


Expediente N° 1-47-3110-1747-15-9

DISPOSICIÓN N° **0139**

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

PROYECTO DE ROTULO
ANEXO III B DISPOSICION ANMAT N° 2318/02 (to 2004)
PROTESIS DE RODILLA NEW WAVE

13 ENE 2016

<p>Fabricado por Groupe Lepine 175 RUE Jacquard, I.Z. Lyon Nord, 69730 Genay - Francia</p> <p>Importado por Implan Sur S.R.L. Alvear 725 - Quilmes - Pcia. Buenos Aires - Argentina.</p> <p>Marca: Groupe Lepine</p> <p>Nombre generico: Protesis de articulacion para rodilla, Total. Importador</p> <p>PRODUCTO DE UN SOLO USO.</p> <p>Condiciones especificas de almacenamiento: Ver instrucciones de uso</p> <p>Advertencias y Precauciones: Ver instrucciones de uso</p> <p>Director Tecnico: Farm. Pablo Jaureguiberry - M.N.: 15910 - M.P.: 20458</p> <p>Autorizado por la ANMAT PM 722 - 9</p> <p>Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.</p>		
<p>Vencimiento: aaaa/mm</p> <p>LOTE: XXX</p>		
		<p>Material Esteril</p> <p>XXX</p>

[Handwritten signature]

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

Por **IMPLAN SUR S.R.L.**
PABLO C. JAUREGIBERRY
DIRECTOR TECNICO
M.N. 15910 M.P. 20458

[Handwritten mark]



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disposición ANMAT Nº 2318/02 (to 2004)
-PROTESIS DE RODILLA NEW WAVE-

1.- Fabricante: Groupe Lepine. 175, Rue Jacquard, F-69730 Genay, Francia

1.1.- Importador: Implan Sur S.R.L., Alvear 725, Quilmes, Pcia. De Buenos Aires, Republica Argentina

2.- Información e Identificación del Producto:

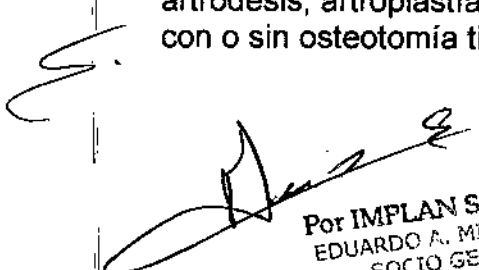
-Nombre Genérico: Prótesis de articulación para rodilla, Total

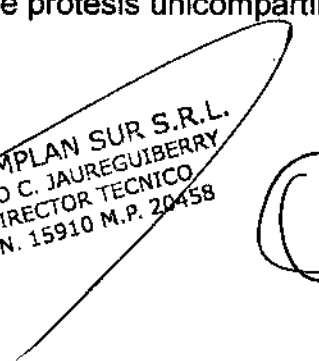
-Marca: GROUPE LEPINE

-Modelo: PROTESIS DE RODILLA NEW WAVE CON COMPONENTE FEMORAL, COMPONENTE SUPERFICIE ARTICULAR, COMPONENTE TIBIAL Y ROTULA

-Autorizado por La ANMAT: PM 722-9

- **Finalidad:** Este implante está destinado a sustituir a la articulación de la rodilla, en casos como:
- Afección degenerativa articular que incluya la gonartrosis primitiva o postraumática.
- Afección inflamatoria que incluya poliartritis reumatoide.
- Osteonecrosis
- Artrosis post- traumático en pacientes cuya edad, peso y nivel de actividad son compatibles con un resultado satisfactorio a largo plazo.
- Fracaso de intervenciones tales como osteosíntesis, reconstrucción articular, artrodesis, artroplastía de rodilla, reconstrucción de prótesis unicompartmental con o sin osteotomía tibial asociada.


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


POR IMPLAN SUR S.R.L.
PABLO C. JAUREGUIBERRY
DIRECTOR TECNICO
M.N. 15910 M.P. 20458

2.1.- Componentes y sus características: Posee los siguientes componentes:

* **IMPLANTE FEMORAL:** Manufacturado en aleación de cobalto, cromo y molibdeno. Envase estéril conteniendo 1 Componente Femoral –en las medidas: Talle 3, 4, 5 y 6 derecho y Talle 3, 4, 5 y 6 izquierdo.

***SUPERFICIES ARTICULARES:** Manufacturado en polietileno. Envase estéril conteniendo 1 superficie articular – en las medidas: Talle 3 Ep. 9mm – Talle 3 Ep. 11mm – Talle 3 Ep. 13mm – Talle 3 Ep. 15 mm – Talle 3 Ep. 17 mm – Talle 3 Ep. 19 - Talle 4 Ep. 9mm – Talle 4 Ep. 11mm – Talle 4 Ep. 13mm – Talle 4 Ep. 15 mm – Talle 4 Ep. 17 mm – Talle 4 Ep. 19 - Talle 5 Ep. 9mm – Talle 5 Ep. 11mm – Talle 5 Ep. 13mm – Talle 5 Ep. 15 mm – Talle 5 Ep. 17 mm – Talle 5 Ep. 19 - Talle 6 Ep. 9mm – Talle 6 Ep. 11mm – Talle 6 Ep. 13mm – Talle 6 Ep. 15 mm – Talle 6 Ep. 17 mm – Talle 6 Ep. 19.

***IMPLANTE TIBIAL:** Manufacturado en aleación a base de cobalto, cromo y molibdeno. Envase estéril conteniendo 1 Componente tibial – en medidas: Talle B, C, D, E y F. Para cementar o revestidos por bicapa T40 HAP.

***RÓTULA:** Manufacturado en polietileno. Envase estéril conteniendo 1 componente rotuliano – en 3 Diámetros: 31mm, 34mm y 37mm.

2.3.- Tratamiento de la superficie:

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

El implante femoral y los asientos de tibia, estándar y con quilla larga pueden ser fijados con o sin cemento. El implante rotuliano debe estar cementado.

Importante: Los implantes revestidos no deben cementarse.

La gama de los implantes a cementar tiene el beneficio de una terminación de superficie adecuada, la cual se obtiene por microbillage fino de las superficies destinadas a entrar en contacto con el cemento acrílico-. Un tratamiento por *Compactación Isostática en Caliente (CIC)* permite eliminar las microporosidades y mejora el comportamiento en el roce de las superficies articulares.

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

POR IMPLAN SUR S.R.L.
PABLO C. JAUREGIBERRY
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15910 M.P. 20458

Los implantes sin cemento presentan una rugosidad de superficie obtenida por proyección plasma de una capa de titanio sin aleación de alrededor de 120 micrómetros. Los parámetros de proyección, la granulometría del polvo proyectado y la construcción de esta capa porosa han sido definidas de modo tal que no alteren el sustrato.

Únicamente el procedimiento de proyección plasma vacío (VPS) es compatible con el respeto de las propiedades mecánicas de aleación de cromo cobalto constitutivo de los fémures y de los asientos, como lo prueban los ensayos de flexión rotativa destinados a evaluar como se mantiene el material revestido (1) durante el cansancio. En estas condiciones de atmósfera inerte, las propiedades de adhesión del titanio mejoran significativamente en ausencia de la interposición de los óxidos de titanio entre el sustrato metálico y el revestimiento poroso.

Luego de la eliminación de las partículas de titanio no vinculadas a la capa por despolvamiento fuera del recinto de proyección (para eliminar cualquier riesgo de polución en la interfase), un espesor homogéneo de alrededor de 80 micrómetros de hidroxiapatita es depositado sobre el conjunto de las superficies llevadas a soportar la fijación ósea.

Groupe Lepine respeta, para los ensamblajes, las compatibilidades de los materiales definidas por las normas vigentes.

3.- PRODUCTO ESTERIL-

4.- PRODUCTO USO UNICO – NO REUTILIZAR

5.- CONDICIONES ESPECÍFICAS DE ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO: El producto debe conservarse en lugar airoso, seco y al resguardo de la luz.

* 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.

Por IMPLAN SUR S.R.L.
EDUARDO A. MIGLIORELLI
SOCIO GERENTE
D.N.I. 25198649

POR IMPLAN SUR S.R.L.
PABLO C. JAUREGUIBERRY
DIRECTOR TECNICO
M.N. 15910 M.P. 20458

* Antes de utilizar dicho implante es imperativo comprobar la integridad del embalaje y controlar la fecha de caducidad que figura en la etiqueta, garantizando el 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.

5.1.- ¡DESCONTAMINACIÓN Y LIMPIEZA!:

En la medida de lo posible, la mayor parte del material ancilar es concebido en un bloque único o desmontable para facilitar su limpieza y descontaminación.

La prótesis total de rodilla rotatoria New Wave ha sido diseñada para eliminar todas las complicaciones mecánicas precoces. El posicionamiento posterior de su centro de rotación único le garantiza una congruencia frontal y sagital desde la extensión completa hasta 130° de flexión y refuerza la eficacia del cuádriceps de los primeros días de postoperatorio.-

6.- INSTRUCCIONES PARA SU USO:

*Es esencial respetar las condiciones de asepsia en la apertura del embalaje protector y la extracción del implante.

*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.

*Solo 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.

*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 producto médico por parte del establecimiento en cuestión.

Por IMPLAN SUR S.R.L.
EDUARDO A. MIGLIORELLI
SOCIO GERENTE
198.649

Por IMPLAN SUR S.R.L.
PABLO C. JAUREGUIBERRY
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 19910 M.P. 20458

6.1.- 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.

6.2.- PARA LOS IMPLANTES SIN CEMENTO:

*La fijación sin cemento requiere una preparación minuciosa y adecuada del lecho óseo y de los cortes óseos, así como una delicada manipulación de las zonas revestidas del implante.

*Todo fallo de estabilidad primario del implante hipoteca su fijación a largo plazo y requiere, por consiguiente adoptar medidas quirúrgicas apropiadas (cambio de tamaño del implante o cambio de técnica operatoria).

6.3.- RECOMENDACIONES DE USO 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.

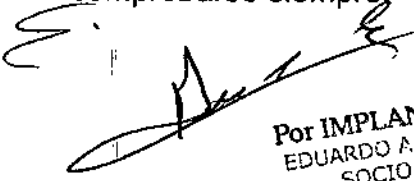
*Antes de la realización de los cortes óseos, la utilización del instrumental específico permite el control de la alineación extramedular.

Se necesita comprobar, al mismo tiempo que la dirección sea totalmente paralela al plano sagital del fémur y de la tibia.

*Atornillar a fondo los tornillos de sujeción de los bloques de cortes, con objeto de que su cabeza no obstaculice el paso de la hoja de sierra. De lo contrario, se correría riesgo de comprometer la calidad del corte y, a continuación, la estabilidad de los componentes protésicos.

*Toda rotación interna debe prescribirse durante la prueba de rotación con unos hemispacers.

*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.
PABLO C. JAUREGUIBERRY
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 45910 M.P. 20458



*La estabilidad obtenida al final de la artroplastía descansa en el correcto posicionamiento de las piezas protésicas en el plano frontal, en el plano sagital y en rotación; descansa, asimismo, en la alineación global del miembro inferior estrechamente vinculado a la necesidad de una búsqueda de una buena tensión apropiada del marco ligamentario. En preoperatorio, la búsqueda de una buena tensión del aparato capsulo-ligamentario podrá efectuarse utilizando los spacers previstos a tal efecto.

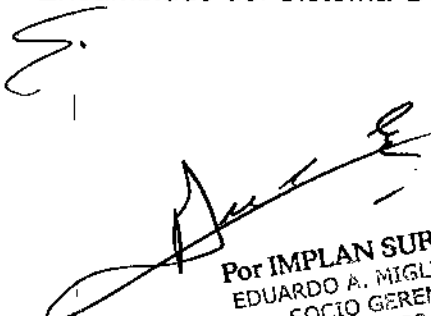
*En todos los casos la calidad de la implantación (estabilidad máxima en flexión y en extensión, balanza ligamentaria, posicionamiento, limpieza de las superficies, pruebas de reducción...) y el cumplimiento de la técnica operatoria específica del implante son garantes de una implantación fiable.

6.4.- TECNICA OPERATORIA:

Técnica Operatoria de Cortes dependientes.

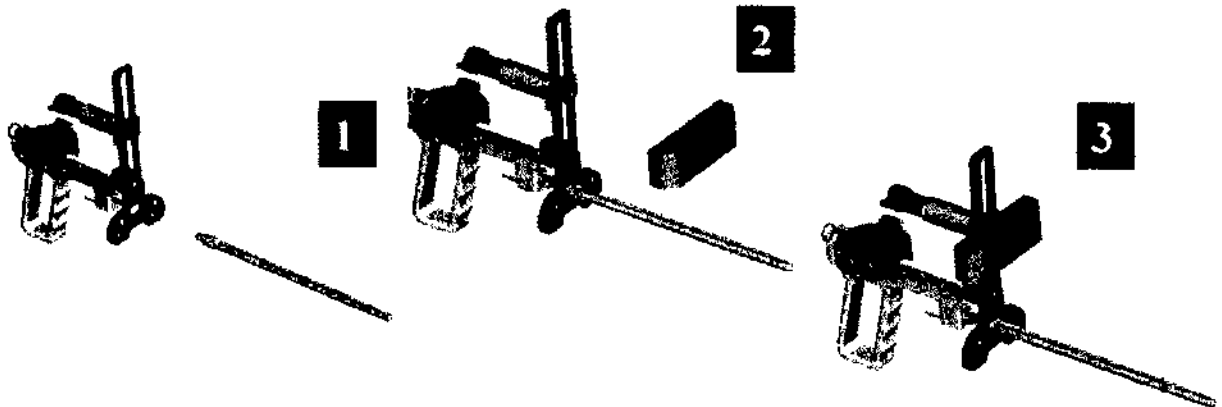
IMPLANTE FEMORAL

Ensamblado del Sistema **GOLDFINGER**


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


POR IMPLAN SUR S.R.L.
PABLO C. JAUREGUIBERRY
DIRECTOR TECNICO
M.N. 15910 M.P. 20458

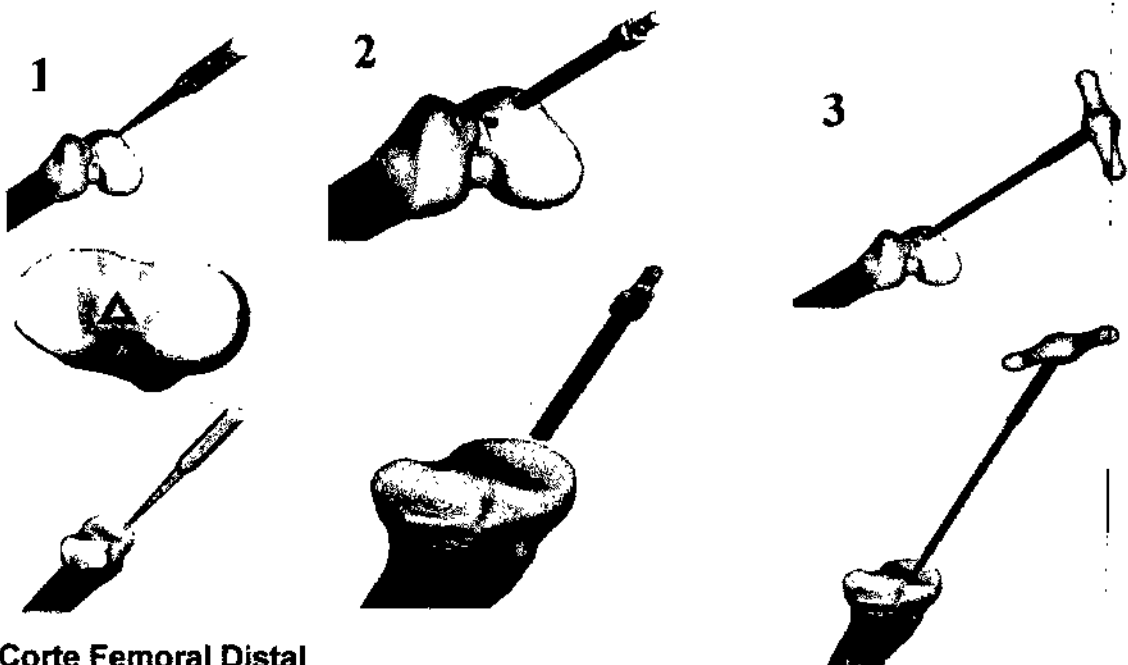




(Una vara centro medular más corta (largo 200 mm) está disponible cuando la curvatura de fémur lo necesita.)

A.- Colocación de la guía de alineación

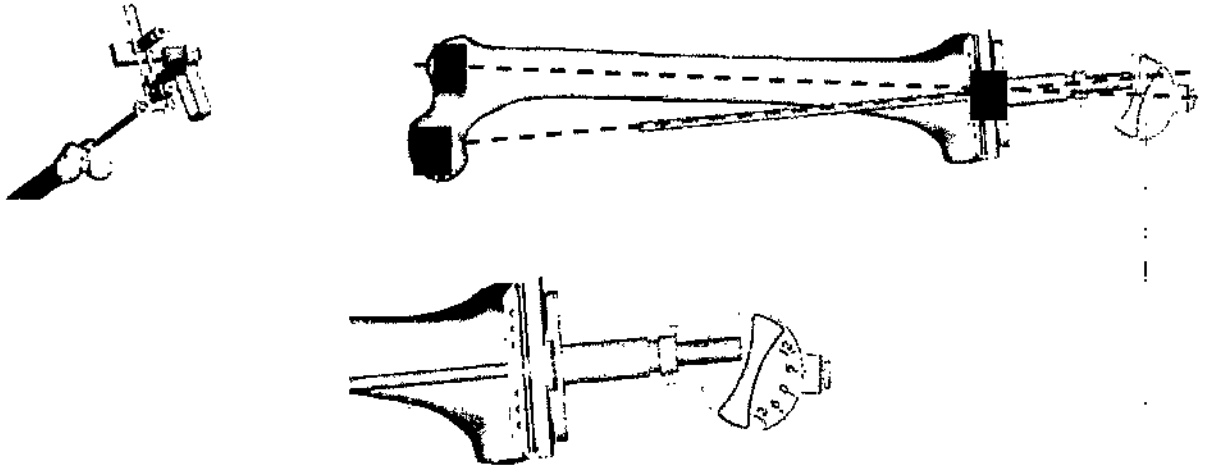
- Medición y punteo del punto de entrada del instrumento intramedular en la punta de la escotadura intercondileana asistido por el elemento de impacción anteagujero.
- Perforación con mecha de 8 mm. del hueso subcondrial.
- Utilización de un calibre de 10 mm. de modo tal que permita un perfecto centrado de la guía de alineación Goldfinger.
- Introducción de la guía de alineación en el eje de la diáfisis femoral.



B.- Corte Femoral Distal

- Colocación de la Goldfinger y regulación, con ayuda de la pantorrilla, del ángulo entre la diáfisis femoral y el eje mecánico (ángulo HJS)
- Posicionar el transportador de ángulo en el valor determinado durante la planificación operatoria.

- Bloquear esta posición con ayuda de la tuerca de bloqueo.
- introducir la Goldfinger hasta que la platina esté en contacto con los 2 cóndilos.-

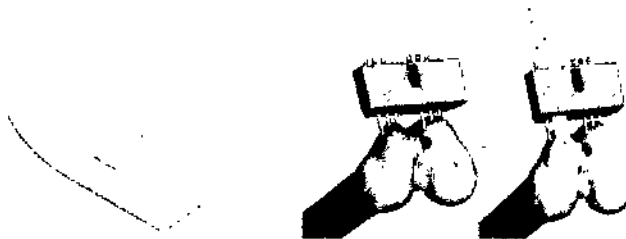


IMPORTANTE! En esta etapa de la intervención, es posible hacer un control de alineación extramedular posicionando, sobre la Goldfinger, una vara de alineación extramedular cuya extremidad próxima debe superponerse con el centro de la cabeza femoral.

Verificar igualmente que el instrumento se encuentre bien paralelamente al plano sagital del fémur.

Comparar la lectura con los datos de la planificación operatoria.

- Fijación del bloque de corte con la ayuda de los clavos sin cabeza luego de la realización del corte femoral distal luego del retiro del sistema Goldfinger.
- Existen varios modelos de láminas en función del material disponible en el bloc operatorio.



IMPLANTE TIBIAL

Ensamblado del bloque de corte tibial sobre el sistema Goldfinger

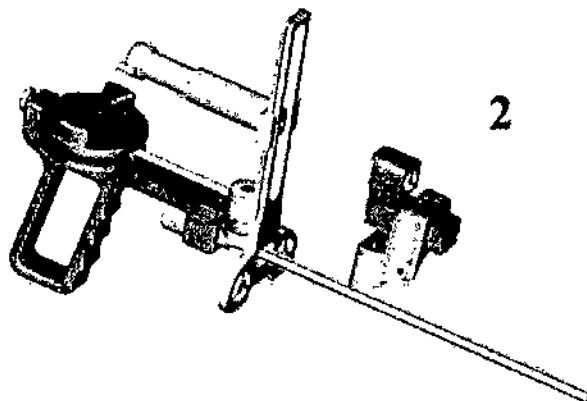
Existe en caso de ser necesario, un juego de varas centromedulares de 8 mm de diámetro (largos de 200 y 250 mm) para las tibias de pequeño calibre.

1- Inserte el vástago centromedular (200 a 250 mm)

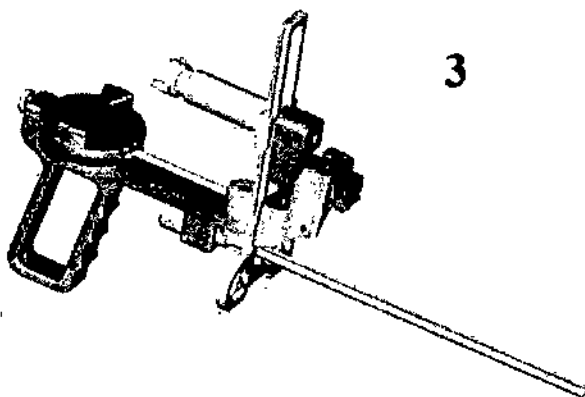
2 y 3- Montaje del bloque de corte tibial



1



2



3

C.- Determinación del punto de entrada del instrumento intramedular.

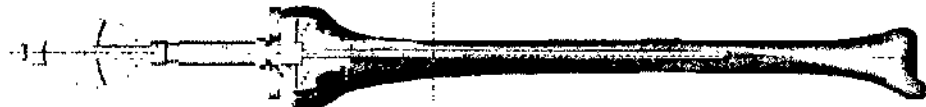
- Medición y punteo del punto de entrada del viséé intramedular en el eje de la diáfisis tibial sobre el triángulo de implantación del LCA, con la ayuda del elemento de impacción anteagujero.

Perforación con mecha de 8 mm. del hueso subcondrial

Utilización de un calibrador de 8 mm. para permitir un perfecto centrado de la guía de alineación Goldfinger.

Introducción de la guía de alineación.

D.- Colocación del eje de instrumento intramedular GOLDFINGER con el bloque de corte tibial sobre la abertura.



IMPORTANTE!

En esta etapa de la intervención, es posible hacer un control de alineación extramedular posicionando sobre la Goldfinger, una vara de alineación extramedular cuya extremidad debe superponerse con el punto mediano del eje bimalleolar.

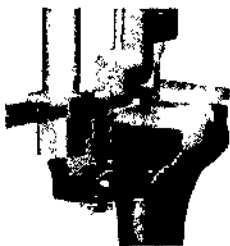
Verificar asimismo que el instrumento se encuentre bien paralelo al plano sagital.

E.- Regulación de la altura de corte sobre el bloque de corte tibial sobre la abertura.



F.- Fijación del bloque de corte tibial sobre la abertura

- Se puede considerar una corrección de más o menos 2 mm según la posición del bloque de corte sobre los clavos de fijación.



G.- Verificación.-

- Del espacio fémur – tibial en extensión con la ayuda de "spacers"
- De la alineación con la ayuda de un instrumento extramedular.



Por IMPLAN SUR S.R.L.
PABLO C. JAUREGUIBERRY
DIRECTOR TECNICO
M.N. 15910 C.P. 20458

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



H.- Determinación del tamaño anteroposterior del implante femoral.



I.- Posicionamiento lateral del bloque de corte femoral

- Fijar con ayuda de dos clavos
- Perforación con una mecha de 5 mm de diámetro



J.- Introducción del instrumento intramedular.

- Colocación de la empuñadura en T, luego ablación de los clavos.



K.- Utilización de los "hemi-spacers"

- Posicionamiento de la rodilla a 90° de flexión
- Test durante rotación



¡ ATENCIÓN: en esta etapa, es importante confinar cualquier riesgo de rotación interna

L.- Fijación definitiva del bloque de cortes femorales

- Perforación con mecha de 3,2 mm de diámetro.
- Bloqueo por medio de dos tuercas (2 largos de tuercas están disponibles para evitar la perforación de la cortical posterior)

POR IMPLAN SUR S.R.L.
PABLO C. JAUREGUIBERRY
DIRECTOR TÉCNICO
D.N.I. 15914 M.P. 20458

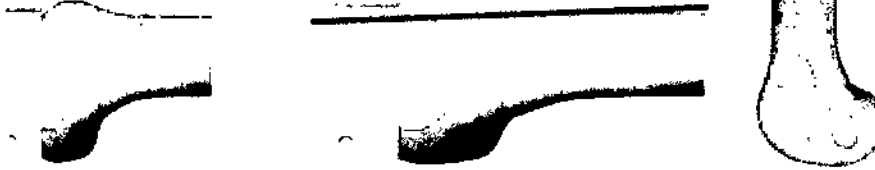
Per IMPLAN SUR S.R.L.
EDUARDO A. MIGLIORELLI
SOCIO GERENTE
D.N.I. 29.198.649



¡! ATENCIÓN: Ablación obligatoria de la empuñadura en T para realizar los cortes femorales.

LL.- Cortes femorales

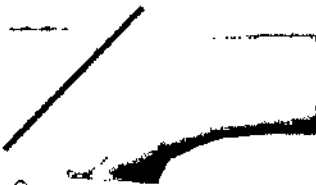
→ Corte anterior



→ Corte posterior



→ Chanflán anterior



→ Chanflán posterior



POR IMPLAN SUR S.R.L.
PAOLO C. JAUREGIBERRY
DIRECTOR TECNICO
15930 M.P. 20458

POR IMPLAN SUR S.R.L.
EDUARDO A. NICHIORELLI
SOCIO GERENTE
D.N.I. 29.108.649

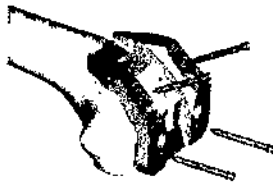
M.- Colocación del implante femoral de prueba

- Realizar la impacción la prótesis de prueba en forma de trinquete sobre el fémur.
- Solidarizar la prótesis de prueba al fémur con ayuda de las tuercas de sostén.

Preparación de la guía de corte para caja inter condilar



Fijación con cuatro clavos



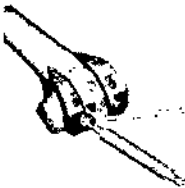
Se puede mejorar con 2 tornillos



N.- Realización de la cavidad intercondileana sirviéndose del sacabocados y del osteótomo



O.- Ablación de 2 tuercas de soporte y preparación de los orificios para alojar las plataformas de estabilización de fémur.



Preparación de los agujeros de emplazamiento de los broches de estabilización del fémur.



P.- Realización del chaflán anterior de la cavidad intercondileana

- utilización del fantasma de cavidad para verificar el correcto posicionamiento del espacio intercondileano.

Q.- Elección del tamaño del asiento tibial de prueba

- Fijada con ayuda de dos pequeños clavos.



R.- colocación de los implantes de prueba

Preparación del plato de prueba cuya talla corresponde al fémur de prueba y cuya altura ha sido definida anteriormente (con los probadores

- Validación de la balanza ligamentaria
- Colocación del sistema extensor
- Verificación de los ejes
- Verificación de la extensión completa de la rodilla
- Test de estabilidad ligamentaria en posición de extensión y de flexión.



¡ ATENCIÓN: en caso de inestabilidad privilegiar siempre la estabilidad en posición de extensión con respecto a la posición de flexión.

S.- Perforación del canal medular tibial

- Utilización de una mecha cónica y una guía mecha.

T.- Impresión de la lanzadera

- Utilización del compactador con esponjado y de la guía

IMPLANTE ROTULIANO

U. Localización del "Centro Funcional" de la rótula

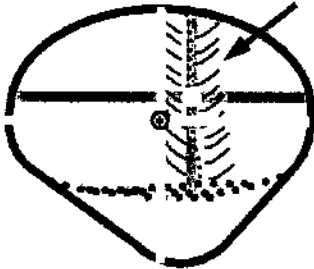
- Trazar, con el bisturí eléctrico, la cresta rotuliana y, perpendicularmente, el medio de la rótula.
- Perforación sirviéndose de una mecha escalonada y medida del espesor de la rótula valiéndose del indicador de profundidad.

S.

Por IMPLAN SUR S.R.L.
PABLO C. JAUREGUIBERRY
DIRECTOR TÉCNICO
A.N. 15519 M.P. 20458

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

Cima rotular



→ Utilice el bisturí eléctrico para marcar la cima rotular y, marcar una línea perpendicular a esta cima en el medio de la rótula

V. Corte de la Rótula

- Pinza hendida

W.- Perforación de las plataformas, orientadas según el eje vertical de la rótula

Mecha de trinquete de 8 mm de diámetro.

X.- Elección del tamaño de la rótula de prueba y verificación del volumen ocupado por la prótesis.

Empotramiento de los IMPLANTES DEFINITIVOS.

- 1.- Implante tibial
- 2.- Superficie articular
- 3.- Implante femoral
- 4.- Implante rotuliano

7.- Advertencias y Precauciones

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

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

Importante: Los implantes revestidos no deben cementarse.

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.

8.- Método de Esterilización:

El acondicionamiento final de los implantes destinados a ser esterilizados responde en especial a las exigencias de la norma NF EN 868-1.

Este implante ha sido esterilizado de acuerdo con las normas vigentes mediante irradiación (etiquetado "R") para los componentes metálicos, y mediante óxido de etileno para los componentes de polietileno (etiquetado "EO").

- Los componentes metálicos están esterilizados por rayos gamma en una dosis comprendida entre 25 y 40 Kgy, en concordancia con las normas EN 552 y EN 556-1 (etiquetado "R")
- Los componentes en polietileno están esterilizados en óxido de etileno, de acuerdo a las normas EN 550 y EN 556-1 (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.

9.- **Director Técnico:** Farm. Pablo Jaureguiberry M.N. 15910 - M.P. 20458

10.- **Autorizado por la ANMAT PM-722-9.**

11.- **Información Para Prevenir Ciertos Riesgos Relacionados Con La Implantación Del Producto**

11.1.- **Contraindicaciones:**

Las principales contraindicaciones, en el marco de una primera intención, son:

- Infección local o remota
- Trastornos metabólicos del hueso
- Afecciones vasculares, 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.
- Imposibilidad de restaurar el equilibrio correcto en flexión y en extensión.

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 éste 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

IMPLAN SUR S.R.L.
PABLO JAUREGUIBERRY
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15910 M.P. 20458

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

11.2.- Efectos Secundarios indeseables

11.2.1- Efectos secundarios indeseables relacionados con el paciente:

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

11.2.2.- Efectos secundarios indeseables relacionados con la técnica de colocación

• La aplicación de una técnica operatoria de acuerdo con el estado del arte ha de permitir evitar las siguientes complicaciones pre y postoperatorias:

- Fracturas 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.

11.2.3.- Efectos secundarios indeseables relacionados con la utilización del implante

• Las posibles complicaciones relacionadas con la instalación y la utilización del implante son:

- Dislocación tibio-femoral
- Luxación rotatoria del plato móvil.
- Lift – off anterior
- Infección
- Despegue, lo que puede provocar migraciones.
- Hundimiento del plato tibial
- Laxitud ligamentaria
- Desgaste excesivo de las superficies articulares.
- Reacciones óseas en su contacto.
- Calcificaciones periarticulares.

• Independientemente de la validación mecánica del implante, puede producirse una fractura de fatiga. Puede ser, entre otras, consecuencia de:

- Un fallo de fijación o de posicionamiento
- Una actividad demasiado intensa del paciente
- Un traumatismo
- Una pseudo-artrosis residual
- Una sobrecarga ponderal excesiva del paciente

• La utilización de cemento tiene sus propias complicaciones.

• Reacción tisular local o remota provocada por pedazos de desgaste inherentes al funcionamiento de la prótesis (dichos pedazos pueden distribuirse por el organismo e iniciar una reacción tisular).

11.3 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
 - 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.
PABLO C. JAUREGUIBERRY
DIRECTOR TECNICO
M.N. 15910 M.P. 20458

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