



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

DISPOSICIÓN Nº 4817

BUENOS AIRES, 12 MAY 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-6106-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IMPLAN SUR S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-722-32, denominado: PRÓTESIS DE CADERA CEMENTADA, marca GROUPE LEPINE.

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-722-32, denominado: PRÓTESIS DE CADERA CEMENTADA, marca GROUPE LEPINE.



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

DISPOSICIÓN N°

4 8 1 7

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-722-32.

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

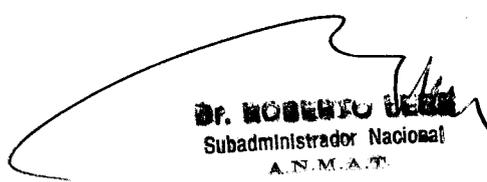
Expediente N° 1-47-3110-6106-16-8

DISPOSICIÓN N°

MQ

4 8 1 7

E


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4817**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-722-32 y de acuerdo a lo solicitado por la firma IMPLAN SUR S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: PRÓTESIS DE CADERA CEMENTADA

Marca: GROUPE LEPINE

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 9334/15

Tramitado por expediente N° 1-47-16105-12-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vida Útil	Cúpula Quattro Spike Fit HAP, Cúpula Quattro Spike Fit Cementada, Cotillo Retentivo Cementado, Cotillo Plano Cementado, Cotillo de recubrimiento cementado: 5 años. Vástago PAVI Femoral Estándar: 10 años	<u>3 años</u> : Tapón Obturador <u>5 años</u> : Cotilo Retentivo Cementado; Cotillo Plano Cementado; Cotilo de recubrimiento Cementado, Cúpula Móvil UHL <u>10 años</u> : Vástago PAVI Femoral Cementado; Cúpula Quattro VPS HAP; Cúpula Quattro Press Fit HAP; Cúpula Quattro Cementada, Vástago Femoral TARGOS cementado, Marco Acetabular, Marco Acetabular de Revisión, Placa Integra
Modelo/s	Vástago Femoral PAVI Cementado H015208 Vastago PAVI 135° Cementado T8 H015209 Vastago PAVI 135°	Vástago Femoral PAVI Cementado H015208 Vastago PAVI 135° Cementado T8 H015209 Vastago PAVI 135°

E. A.



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

	Cementado T9 H015210 Vastago PAVI 135° Cementado T10 H015211 Vastago PAVI 135° Cementado T11 H015212 Vastago PAVI 135° Cementado T12 H015213 Vastago PAVI 135° Cementado T13 H015214 Vastago PAVI 135° Cementado T14 H015215 Vastago PAVI 135° Cementado T15 H015216 Vastago PAVI 135° Cementado T16	Cementado T9 H015210 Vastago PAVI 135° Cementado T10 H015211 Vastago PAVI 135° Cementado T11 H015212 Vastago PAVI 135° Cementado T12 H015213 Vastago PAVI 135° Cementado T13 H015214 Vastago PAVI 135° Cementado T14 H015215 Vastago PAVI 135° Cementado T15 H015216 Vastago PAVI 135° Cementado T16
	Cúpula Quattro VPS HAP HQCHC044 Cúpula Quattro VPS HAP T44 HQCHC046 Cúpula Quattro VPS HAP T46 HQCHC048 Cúpula Quattro VPS HAP T48 HQCHC050 Cúpula Quattro VPS HAP T50 HQCHC052 Cúpula Quattro VPS HAP T52 HQCHC054 Cúpula Quattro VPS HAP T54 HQCHC056 Cúpula Quattro VPS HAP T56 HQCHC058 Cúpula Quattro VPS HAP T58 HQCHC060 Cúpula Quattro VPS HAP T60 HQCHC062 Cúpula Quattro VPS HAP T62	Cúpula Quattro VPS HAP HQCHC044 Cúpula Quattro VPS HAP T44 HQCHC046 Cúpula Quattro VPS HAP T46 HQCHC048 Cúpula Quattro VPS HAP T48 HQCHC050 Cúpula Quattro VPS HAP T50 HQCHC052 Cúpula Quattro VPS HAP T52 HQCHC054 Cúpula Quattro VPS HAP T54 HQCHC056 Cúpula Quattro VPS HAP T56 HQCHC058 Cúpula Quattro VPS HAP T58 HQCHC060 Cúpula Quattro VPS HAP T60 HQCHC062 Cúpula Quattro VPS HAP T62
	Cúpula Quattro PRESS FIT HAP HCQPF044 Cúpula Quattro PRESS FIT HAP T44 HCQPF046 Cúpula Quattro PRESS FIT HAP T46 HCQPF048 Cúpula Quattro	Cúpula Quattro PRESS FIT HAP HAPHCQPF044 Cúpula Quattro PRESS FIT HAP T44 HCQPF046 Cúpula Quattro PRESS FIT HAP T46 HCQPF048 Cúpula Quattro PRESS FIT HAP T48

E. A.



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

	<p>PRESS FIT HAP T48 HCQPF050 Cúpula Quattro PRESS FIT HAP T50 HCQPF052 Cúpula Quattro PRESS FIT HAP T52 HCQPF054 Cúpula Quattro PRESS FIT HAP T54 HCQPF056 Cúpula Quattro PRESS FIT HAP T56 HCQPF058 Cúpula Quattro PRESS FIT HAP T58 HCQPF060 Cúpula Quattro PRESS FIT HAP T60 HCQPF062 Cúpula Quattro PRESS FIT HAP T62</p> <p>Cúpula Quattro CEMENTADA</p> <p>HQCCC044 Cúpula Quattro CEMENTADA T044 HQCCC046 Cúpula Quattro CEMENTADA T046 HQCCC048 Cúpula Quattro CEMENTADA T048 HQCCC050 Cúpula Quattro CEMENTADA T050 HQCCC052 Cúpula Quattro CEMENTADA T052 HQCCC054 Cúpula Quattro CEMENTADA T054 HQCCC056 Cúpula Quattro CEMENTADA T056 HQCCC058 Cúpula Quattro CEMENTADA T058 HQCCC060 Cúpula Quattro CEMENTADA T060 HQCCC062 Cúpula Quattro CEMENTADA T062</p> <p>Núcleo Doble Movilidad Diámetro 22 mm HQNDP244 Núcleo Doble Movilidad Æ 22mmT44 HQNDP246 Núcleo Doble Movilidad Æ 22mmT46</p>	<p>HCQPF050 Cúpula Quattro PRESS FIT HAP T50 HCQPF052 Cúpula Quattro PRESS FIT HAP T52 HCQPF054 Cúpula Quattro PRESS FIT HAP T54 HCQPF056 Cúpula Quattro PRESS FIT HAP T56 HCQPF058 Cúpula Quattro PRESS FIT HAP T58 HCQPF060 Cúpula Quattro PRESS FIT HAP T60 HCQPF062 Cúpula Quattro PRESS FIT HAP T62</p> <p>Cúpula Quattro CEMENTADA HQCCC044 Cúpula Quattro CEMENTADA T044 HQCCC046 Cúpula Quattro CEMENTADA T046 HQCCC048 Cúpula Quattro CEMENTADA T048 HQCCC050 Cúpula Quattro CEMENTADA T050 HQCCC052 Cúpula Quattro CEMENTADA T052 HQCCC054 Cúpula Quattro CEMENTADA T054 HQCCC056 Cúpula Quattro CEMENTADA T056 HQCCC058 Cúpula Quattro CEMENTADA T058 HQCCC060 Cúpula Quattro CEMENTADA T060 HQCCC062 Cúpula Quattro CEMENTADA T062</p> <p>Núcleo Doble Movilidad Diámetro 22 mm HQNDP244 Núcleo Doble Movilidad Æ 22mmT44 HQNDP246 Núcleo Doble Movilidad Æ 22mmT46 HQNDP248 Núcleo Doble</p>
--	---	--



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

	<p>HQNDP248 Núcleo Doble Movilidad Æ 22mmT48 HQNDP250 Núcleo Doble Movilidad Æ 22mmT50 HQNDP252 Núcleo Doble Movilidad Æ 22mmT52</p> <p>HQNDP254 Núcleo Doble Movilidad Æ 22mmT54 HQNDP256 Núcleo Doble Movilidad Æ 22mmT56 HQNDP258 Núcleo Doble Movilidad Æ 22mmT58 HQNDP260 Núcleo Doble Movilidad Æ 22mmT60 HQNDP262 Núcleo Doble Movilidad Æ 22mmT62</p> <p>Núcleo Doble Movilidad Diámetro 28 mm HQNDP844 Núcleo Doble Movilidad Æ 28mmT44 HQNDP846 Núcleo Doble Movilidad Æ 28mmT46 HQNDP848 Núcleo Doble Movilidad Æ 28mmT48 HQNDP850 Núcleo Doble Movilidad Æ 28mmT50 HQNDP852 Núcleo Doble Movilidad Æ 28mmT52 HQNDP854 Núcleo Doble Movilidad Æ 28mmT54 HQNDP856 Núcleo Doble Movilidad Æ 28mmT56 HQNDP858 Núcleo Doble Movilidad Æ 28mmT58 HQNDP860 Núcleo Doble Movilidad Æ 28mmT60 HQNDP862 Núcleo Doble Movilidad Æ 28mmT62</p> <p>Cotilo Retentivo Cementado</p> <p>HL3003-122-46 Cotilo Retent Cem Æ22mmT46 HL3003-122-48 Cotilo Retent</p>	<p>Movilidad Æ 22mmT48 HQNDP250 Núcleo Doble Movilidad Æ 22mmT50 HQNDP252 Núcleo Doble Movilidad Æ 22mmT52 HQNDP254 Núcleo Doble Movilidad Æ 22mmT54 HQNDP256 Núcleo Doble Movilidad Æ 22mmT56 HQNDP258 Núcleo Doble Movilidad Æ 22mmT58 HQNDP260 Núcleo Doble Movilidad Æ 22mmT60 HQNDP262 Núcleo Doble Movilidad Æ 22mmT62</p> <p>Núcleo Doble Movilidad Diámetro 28 mm HQNDP844 Núcleo Doble Movilidad Æ 28mmT44 HQNDP846 Núcleo Doble Movilidad Æ 28mmT46 HQNDP848 Núcleo Doble Movilidad Æ 28mmT48 HQNDP850 Núcleo Doble Movilidad Æ 28mmT50 HQNDP852 Núcleo Doble Movilidad Æ 28mmT52 HQNDP854 Núcleo Doble Movilidad Æ 28mmT54 HQNDP856 Núcleo Doble Movilidad Æ 28mmT56 HQNDP858 Núcleo Doble Movilidad Æ 28mmT58 HQNDP860 Núcleo Doble Movilidad Æ 28mmT60 HQNDP862 Núcleo Doble Movilidad Æ 28mmT62</p> <p>Cotilo Retentivo Cementado HL3003-122-46 Cotilo Retent Cem Æ22mmT46 HL3003-122-48 Cotilo Retent Cem Æ22mmT48 HL3003-122-50 Cotilo Retent</p>
--	--	---

E 1



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

Cem Æ22mmT48 HL3003-122-50 Cotilo Retent Cem Æ22mmT50 HL3003-122-52 Cotilo Retent Cem Æ22mmT52 HL3003-122-54 Cotilo Retent Cem Æ22mm T54 HL3003-128-48 Cotilo Retent Cem Æ28mm T48 HL3003-128-50 Cotilo Retent Cem Æ28mm T50 HL3003-128-52 Cotilo Retent Cem Æ28mm T52 HL3003-128-54 Cotilo Retent Cem Æ28mm T54 HL3003-128-56 Cotilo Retent Cem Æ28mm T56 HL3003-128-58 Cotilo Retent Cem Æ28mm T5 HL3003-128-60 Cotilo Retent Cem Æ28mm T60 Cotilo Plano Cementado HL3003-022-40 Cotilo Plano Cement Æ22mmT40 HL3003-022-42 Cotilo Plano Cement Æ22mmT42 HL3003-028-44 Cotilo Plano Cement Æ28mmT44 HL3003-028-46 Cotilo Plano Cement Æ28mmT46 HL3003-028-48 Cotilo Plano Cement Æ28mmT48 HL3003-028-50 Cotilo Plano Cement Æ28mmT50 HL3003-028-52 Cotilo Plano Cement Æ28mmT52 HL3003-028-54 Cotilo Plano Cement Æ28mmT54 HL3003-028-56 Cotilo Plano Cement Æ28mmT56 HL3003-028-58 Cotilo Plano Cement Æ28mmT58 HL3003-028-60 Cotilo Plano Cement Æ28mmT60	Cem Æ22mmT50 HL3003-122-52 Cotilo Retent Cem Æ22mmT52 HL3003-122-54 Cotilo Retent Cem Æ22mm T54 HL3003-128-48 Cotilo Retent Cem Æ28mm T48 HL3003-128-50 Cotilo Retent Cem Æ28mm T50 HL3003-128-52 Cotilo Retent Cem Æ28mm T52 HL3003-128-54 Cotilo Retent Cem Æ28mm T54 HL3003-128-56 Cotilo Retent Cem Æ28mm T56 HL3003-128-58 Cotilo Retent Cem Æ28mm T5 HL3003-128-60 Cotilo Retent Cem Æ28mm T60 Cotilo Plano Cementado HL3003-022-40 Cotilo Plano Cement Æ22mmT40 HL3003-022-42 Cotilo Plano Cement Æ22mmT42 HL3003-028-44 Cotilo Plano Cement Æ28mmT44 HL3003-028-46 Cotilo Plano Cement Æ28mmT46 HL3003-028-48 Cotilo Plano Cement Æ28mmT48 HL3003-028-50 Cotilo Plano Cement Æ28mmT50 HL3003-028-52 Cotilo Plano Cement Æ28mmT52 HL3003-028-54 Cotilo Plano Cement Æ28mmT54 HL3003-028-56 Cotilo Plano Cement Æ28mmT56 HL3003-028-58 Cotilo Plano Cement Æ28mmT58 HL3003-028-60 Cotilo Plano Cement Æ28mmT60 HL3003-028-62Cotilo Plano
--	--

E

A



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

	<p>HL3003-028-62Cotilo Plano Cement $\text{Æ}28\text{mmT}62$ HL3003-028-64Cotilo Plano Cement $\text{Æ}28\text{mmT}64$ Cotilo de Recubrim. Cementado Couvrant HCPC0240 Cotilo Couvrant Cement $\text{Æ}22\text{mm T}40$ HCPC0242 Cotilo Couvrant Cement $\text{Æ}22\text{mm T}42$ HCPC0844 Cotilo Couvrant Cement $\text{Æ}28\text{mm T}44$ HCPC0846 Cotilo Couvrant Cement $\text{Æ}28\text{mm T}46$ HCPC0848 Cotilo Couvrant Cement $\text{Æ}28\text{mm T}48$ HCPC0850 Cotilo Couvrant Cement $\text{Æ}28\text{mm T}50$ HCPC0852 Cotilo Couvrant Cement $\text{Æ}28\text{mm T}52$ HCPC0854 Cotilo Couvrant Cement $\text{Æ}28\text{mm T}54$ HCPC0856 Cotilo Couvrant Cement $\text{Æ}28\text{mm T}56$ HCPC0858 Cotilo Couvrant Cement $\text{Æ}28\text{mm T}58$ HCPC0860 Cotilo Couvrant Cement $\text{Æ}28\text{mm T}60$</p>	<p>Cement $\text{Æ}28\text{mmT}62$ HL3003-028-64Cotilo Plano Cement $\text{Æ}28\text{mmT}64$ Cotilo de Recubrim. Cementado Couvrant HCPC0240 Cotilo Couvrant Cement $\text{Æ}22\text{mm T}40$ HCPC0242 Cotilo Couvrant Cement $\text{Æ}22\text{mm T}42$ HCPC0844 Cotilo Couvrant Cement $\text{Æ}28\text{mm T}44$ HCPC0846 Cotilo Couvrant Cement $\text{Æ}28\text{mm T}46$ HCPC0848 Cotilo Couvrant Cement $\text{Æ}28\text{mm T}48$ HCPC0850 Cotilo Couvrant Cement $\text{Æ}28\text{mm T}50$ HCPC0852 Cotilo Couvrant Cement $\text{Æ}28\text{mm T}52$ HCPC0854 Cotilo Couvrant Cement $\text{Æ}28\text{mm T}54$ HCPC0856 Cotilo Couvrant Cement $\text{Æ}28\text{mm T}56$ HCPC0858 Cotilo Couvrant Cement $\text{Æ}28\text{mm T}58$ HCPC0860 Cotilo Couvrant Cement $\text{Æ}28\text{mm T}60$ VASTAGO TARGOS REV CEM VASTAGO TARGOS REV CEM $\text{Ø}12$ L200 HTT VC220 VASTAGO TARGOS REV CEM $\text{Ø}12$ L250 HTT VC225 CUPULA BIPOLAR UHL CUPULA BIPOLAR UHL $\text{Ø}22.2$ T38 UHL-22-38 CUPULA BIPOLAR UHL $\text{Ø}22.2$ T40 UHL-22-40 CUPULA BIPOLAR UHL $\text{Ø}22.2$ T42 UHL-22-42 CUPULA BIPOLAR UHL $\text{Ø}22.2$ T44 UHL-22-44 CUPULA BIPOLAR UHL $\text{Ø}22.2$</p>
--	---	--



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

		T46 UHL-22-46 CUPULA BIPOLAR UHL Ø22.2 T48 UHL-22-48 CUPULA BIPOLAR UHL Ø22.2 T50 UHL-22-50 CUPULA BIPOLAR UHL Ø22.2 T52 UHL-22-52 CUPULA BIPOLAR UHL Ø22.2 T54 UHL-22-54 CUPULA BIPOLAR UHL Ø22.2 T56 UHL-22-56 CUPULA BIPOLAR UHL Ø22.2 T58 UHL-22-58 CUPULA BIPOLAR UHL Ø22.2 T60 UHL-22-60 CUPULA BIPOLAR UHL Ø28 T42 UHL-28-42 CUPULA BIPOLAR UHL Ø28 T43 UHL-28-43 CUPULA BIPOLAR UHL Ø28 T44 UHL-28-44 CUPULA BIPOLAR UHL Ø28 T45 UHL-28-45 CUPULA BIPOLAR UHL Ø28 T46 UHL-28-46 CUPULA BIPOLAR UHL Ø28 T47 UHL-28-47 CUPULA BIPOLAR UHL Ø28 T48 UHL-28-48 CUPULA BIPOLAR UHL Ø28 T49 UHL-28-49 CUPULA BIPOLAR UHL Ø28 T50 UHL-28-50 CUPULA BIPOLAR UHL Ø28 T51 UHL-28-51 CUPULA BIPOLAR UHL Ø28 T52 UHL-28-52 CUPULA BIPOLAR UHL Ø28 T53 UHL-28-53 CUPULA BIPOLAR UHL Ø28 T54 UHL-28-54 CUPULA BIPOLAR UHL Ø28 T56 UHL-28-56
--	--	--

E. A



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

		<p>CUPULA BIPOLAR UHL Ø28 T58 UHL-28-58 CUPULA BIPOLAR UHL Ø28 T60 UHL-28-60</p> <p>Armadura cotiloidea lado derecho</p> <p>Talle 1 SI0200961 Talle 2 SI0200962 Talle 3 SI0200963 Talle 4 SI0200964 Talle 5 SI0200965 Talle 6 SI0200966</p> <p>Armadura cotiloidea lado izquierdo</p> <p>Talle 1 SI0200971 Talle 2 SI0200972 Talle 3 SI0200973 Talle 4 SI0200974 Talle 5 SI0200975 Talle 6 SI0200976</p> <p>Armadura cotiloidea de revisión lado derecho</p> <p>Talle 2 SI0200967 Talle 3 SI0200968 Talle 4 SI0200969</p> <p>Armadura cotiloidea de revisión lado izquierdo</p> <p>Talle 2 SI0200977 Talle 3 SI0200978 Talle 4 SI0200979</p> <p>Gancho Trocántero (Marco Acetabular) Gancho Trocántero L80 SI0200981 Gancho Trocántero L90 SI0200982 Gancho Trocántero L100 SI0200983</p> <p>Tornillo cortical ø5mm (Marco Acetabular) Longitud (mm)</p>
--	--	---

E. A.



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

		Ref.	
		20	SI0351320
		25	SI0351325
		30	SI0351330
		35	SI0351335
		40	SI0351340
		45	SI0351345
		50	SI0351350
		55	SI0351355
		60	SI0351360
		65	SI0351365
		70	SI0351370
		75	SI0351375
		80	SI0351380
		85	SI0351385
		90	SI0351390
		95	SI0351395
		100	SI0351396
		105	SI0351397
		110	SI0351398
		Placa Integra	HIP VT250
		Tapón Obturador	
		Diafisario	Tamaño 08 PLUG
		08	
		10	PLUG 10
		12	PLUG 12
		14	PLUG 14
		16	PLUG 16
		18	PLUG 18
		INSTRUMENTAL	
		M10 IMPACTOR DE COTILO DE	
		PRUEBA	HQA VI002
		SOPORTE DE BOMBA DE	
		VACIO QUATTRO VPS	
		HQAVI003	
		DISPOSITIVO DE	
		ORIENTACIÓN DE REMOCION	
		22	HQA VI004

E A



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

		PLACA IMPACTORA S44 HQA VI044 PLACA IMPACTORA S46 HQA VI046 PLACA IMPACTORA S48 HQA VI048 PLACA IMPACTORA S50 HQA VI050 PLACA IMPACTORA S52 HQA VI052 PLACA IMPACTORA S54 HQA VI054 PLACA IMPACTORA S56 HQA VI056 PLACA IMPACTORA S58 HQA VI058 PLACA IMPACTORA S60 HQA VI060 PLACA IMPACTORA S62 HQA VI062 PUNTA DE CABEZA DE IMPACTACION M10 HMA TA008 PUNTA IMPACTOR (LINER) HQA EI001 TERMINAL DE IMPACTACION DE COTILO M10 HMATA009 HORQUILLA DE VASTAGO MODULAR HQA VI011 FINAL DEL IMPACTOR LINER HQA VI013 RACK UNIVERSAL H75 UCAPA001 RACK UNIVERSAL H64 UCA PV064 CUBIERTA DE RACK UCA SM001 A01 RECIPIENTE UCAEC004 A02 RECIPIENTE UCAEC003 C01 RECIPIENTE UCAEC007 N ° 2 MINI RECIPIENTE UCAEC010
--	--	---

C A



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

		CUBIERTA UNIVERSAL 534 X 249 UCACO001 QUATTRO VPS CUPULA SOPORTE N ° 1 HQA VP003 QUATTRO VPS CUPULA SOPORTE N ° 2 HQA VP005 COTILO DE PRUEBA M10 S44 HL3010-144 COTILO DE PRUEBA M10 S46 HL3010-146 COTILO DE PRUEBA M10 S48 HL3010-148 COTILO DE PRUEBA M10 S50 HL3010-150 COTILO DE PRUEBA M10 S52 HL3010-152 COTILO DE PRUEBA M10 S54 HL3010-154 COTILO DE PRUEBA M10 S56 HL3010-156 COTILO DE PRUEBA M10 S58 HL3010-158 COTILO DE PRUEBA M10 S60 HL3010-160 COTILO DE PRUEBA M10 S62 HL3010-162 COTILO DE PRUEBA M10 S64 HL3010-164 JUNTA TERMINAL DE IMPACTOR Ø9,6 HQAJS009 JUNTA DE PISTON DE IMPACTOR Ø11,6 HQAJS011 S44 JUNTA DE CUBIERTA ø28 HQAJS028 S46 / S48 JUNTA DE CUBIERTA ø32 HQAJS032 S50 / S52 JUNTA DE CUBIERTA ø36 HQAJS036 S54 / S56 JUNTA DE CUBIERTA ø40 HQAJS040 S58 / S60 JUNTA DE CUBIERTA ø44 HQAJS044 S62 JUNTA DE CUBIERTA ø48 HQAJS048
--	--	--

(Handwritten marks)



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

		LINER PRUEBA DOBLE MOBILIDAD Ø22.2 S44 HQA VN244 LINER PRUEBA DOBLE MOBILIDAD Ø22.2 S46 HQA VN246 LINER PRUEBA DOBLE MOBILIDAD Ø22.2 S48 HQA VN248 LINER PRUEBA DOBLE MOBILIDAD Ø22.2 S50 HQA VN250 LINER PRUEBA DOBLE MOBILIDAD Ø22.2 S52 HQA VN252 LINER PRUEBA DOBLE MOBILIDAD Ø22.2 S54 HQA VN254 LINER PRUEBA DOBLE MOBILIDAD Ø22.2 S56 HQA VN256 LINER PRUEBA DOBLE MOBILIDAD Ø22.2 S58 HQA VN258 LINER PRUEBA DOBLE MOBILIDAD Ø22.2 S60 HQA VN260 LINER PRUEBA DOBLE MOBILIDAD Ø22.2 S62 HQA VN262 LINER PRUEBA DOBLE MOBILIDAD Ø28 S48 HQA VN848 LINER PRUEBA DOBLE MOBILIDAD Ø28 S50 HQA VN850 LINER PRUEBA DOBLE MOBILIDAD Ø28 S52 HQA VN852 LINER PRUEBA DOBLE MOBILIDAD Ø28 S54 HQA VN854 LINER PRUEBA DOBLE MOBILIDAD Ø28 S56 HQA
--	--	---

L. ↗



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

		<p>VN856 LINER PRUEBA DOBLE MOBILIDAD Ø28 S58 HQA VN858 LINER PRUEBA DOBLE MOBILIDAD Ø28 S60 HQA VN860 LINER PRUEBA DOBLE MOBILIDAD Ø28 S62 HQA VN862</p> <p>COTILO DE PRUEBA M14 Ø 40 A011 5040 COTILO DE PRUEBA M14 Ø 42 A011 5042 COTILO DE PRUEBA M14 Ø 44 A011 5044 COTILO DE PRUEBA M14 Ø 46 A011 5046 COTILO DE PRUEBA M14 Ø 48 A011 5048 COTILO DE PRUEBA M14 Ø 50 A011 5050 COTILO DE PRUEBA M14 Ø 52 A011 5052 COTILO DE PRUEBA M14 Ø 54 A011 5054 COTILO DE PRUEBA M14 Ø 56 A011 5056 COTILO DE PRUEBA M14 Ø 58 A011 5058 COTILO DE PRUEBA M14 Ø 60 A011 5060 COTILO DE PRUEBA M14 Ø 62 A011 5062 COTILO DE PRUEBA M14 Ø 64 A011 5064</p> <p>INSERTO DE CERAMICA PRUEBA Ø 28 36G A011 5100 INSERTO DE CERAMICA PRUEBA Ø 32 41G A011 5101 INSERTO DE CERAMICA PRUEBA Ø 32 44G A011 5102</p>
--	--	--

E

1



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

		INSERTO DE CERAMICA PRUEBA Ø 32 48G A011 5103 INSERTO DE CERAMICA PRUEBA Ø 22,2 36 A011 5200 INSERTO DE CERAMICA PRUEBA Ø 22,2 41 A011 5201 INSERTO DE CERAMICA PRUEBA Ø 22.2 44 A011 5202 INSERTO DE CERAMICA PRUEBA Ø 22,2 48 A011 5203 INSERTO DE CERAMICA PRUEBA Ø 28 36 A011 5220 INSERTO DE CERAMICA PRUEBA Ø 28 41 A011 5221 INSERTO DE CERAMICA PRUEBA Ø 28 44 A011 5222 INSERTO DE CERAMICA PRUEBA Ø 28 48 A011 5223 AGARRE FLEXIBLE DE BAYONETA HL3010-000-15 MECHA BAYONETA Ø 3,2 mm L56 mm HL3010-000-17 AGARRE ACETABULAR Ø22.2 HCPPA022 AGARRE ACETABULAR Ø28 HCPPA028 AGARRE ACETABULAR Ø22.2 HL1300-005-22 AGARRE ACETABULAR Ø28 HL1300-005-28 AGARRE ACETABULAR Ø22.2 A011 5250 AGARRE ACETABULAR Ø28 A011 5251 CUBIERTA DE FINAL DE IMPACTOR M14 A011 5261 IMPACTOR ORIENTABLE M14 A011 5502 IMPACTOR ORIENTABLE M14 HAA OV004 DISPOSITIVO DE ORIENTACIÓN DE REMOCION Ø26
--	--	---

E A



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

		<p>HCAOA026 POSICIONADOR DE COTILO DESMONTABLE MBA HL1300-005-01</p> <p>GUÍA DE MECHA HL1300-013 MEDIDOR DE PROFUNDIDAD HL3010-200-07 CARDAN DESTORNILLADOR HEX 3.5 HL1300-010 CARDAN DESTORNILLADOR HEX 3.5 A011 6040 RECIPIENTE DE ORIFICIOS PEQUEÑOS A01 UCAEC008</p> <p>MINI RECIPIENTE N ° 1 UCAEC009 RACK ACETABULAR NO CEMENTADO UCAPA001 RECIPIENTE UCA EC001 RECIPIENTE GRANDE UCA EC002 CINCEL PERFORADOR HL1300-456</p> <p>COTILO DE PRUEBA UHL Ø28 S42 HUA CE842 COTILO DE PRUEBA UHL Ø28 S43 HUA CE843 COTILO DE PRUEBA UHL Ø28 S44 HUA CE844 COTILO DE PRUEBA UHL Ø28 S45 HUA CE845 COTILO DE PRUEBA UHL Ø28 S46 HUA CE846 COTILO DE PRUEBA UHL Ø28 S47 HUA CE847 COTILO DE PRUEBA UHL Ø28 S48 HUA CE848 COTILO DE PRUEBA UHL Ø28 S49 HUA CE849</p>
--	--	---

E
 A



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

		COTILO DE PRUEBA UHL Ø28 S50 HUA CE850 COTILO DE PRUEBA UHL Ø28 S51 HUA CE851 COTILO DE PRUEBA UHL Ø28 S52 HUA CE852 COTILO DE PRUEBA UHL Ø28 S53 HUA CE853 COTILO DE PRUEBA UHL Ø28 S54 HUA CE854 COTILO DE PRUEBA UHL Ø28 S55 HUA CE855 COTILO DE PRUEBA UHL Ø28 S56 HUA CE856 COTILO DE PRUEBA UHL Ø28 S58 HUA CE858 COTILO DE PRUEBA UHL Ø28 S60 HUA CE860 COTILO DE PRUEBA UHL Ø22,2 S38 HUA CE238 COTILO DE PRUEBA UHL Ø22,2 S40 HUA CE240 COTILO DE PRUEBA UHL Ø22,2 S42 HUA CE242 COTILO DE PRUEBA UHL Ø22,2 S44 HUA CE244 COTILO DE PRUEBA UHL Ø22,2 S46 HUA CE246 COTILO DE PRUEBA UHL Ø22,2 S48 HUA CE248 COTILO DE PRUEBA UHL Ø22,2 S50 HUA CE250 COTILO DE PRUEBA UHL Ø22,2 S52 HUA CE252 COTILO DE PRUEBA UHL Ø22,2 S54 HUA CE254 COTILO DE PRUEBA UHL Ø22,2 S56 HUA CE256 COTILO DE PRUEBA UHL Ø22,2 S58 HUA CE258 COTILO DE PRUEBA UHL Ø22,2 S60 HUA CE260 LLAVE DE LIBERACIÓN Ø22.2 HCA CD022
--	--	---

E. *A.*



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

		<p>LLAVE DE LIBERACIÓN Ø28 HCA CD028 CALIBRE DE DIAMETRO HUA TE001 SOPORTE CUPULA BIPOLAR HCA CP001</p> <p>MANGO DE SUJECION M10 HCPMP010 DISPOSITIVO DE ORIENTACIÓN DE REMOCION Ø18</p> <p>HCAOA018 EXTREMO PLANO DE IMPACTOR M10 HL1300-005- 04 CUBIERTA DE EXTREMO DE IMPACTOR M10 HCA CE001 AGARRE ACETABULAR Ø22.2 HCPPA022 AGARRE ACETABULAR Ø28 HCPPA028 AGARRE ACETABULAR CONSTR Ø22.2 HCPPA122 PUSHER FINAL Ø22.2 HCPPF022 PUSHER FINAL Ø28 HCPPF028 SOPORTE DE LA TAZA DE CEM HCPSA001 CUBIERTA ESTÁNDAR ANCILAR OUA CS001 CAJA 270X160X35 B3L2716</p> <p>GUÍA DE MECHA HIA GV002 CALIBRE DE LONGITUD DE TORNILLO HIA GV004 IMPACTOR M10 HTA TA040 IMPACTOR DE TALLO DE REVISIÓN HTA VX001</p>
--	--	---

E A



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

		<p>MANGO DESMONTABLE HTA VX002 DESTORNILLADOR HEXAGONAL 4.5 HL1609-004 CONSEJO DE IMPACCIÓN DE CABEZA M10 HMA TA008 RASPA MODULAR TARGOS DE REVISION Ø12 HTA VX012 RASPA MODULAR TARGOS DE REVISION Ø14 HTA VX014 RASPA MODULAR TARGOS DE REVISION Ø16 HTA VX016 EXTRACTOR DE TALLOS HIA GS007 PUNTERO DE BLOQUEO TARGOS HTA TA090 SOPORTE DE RASPA DESMONTABLE HAA OV005 SOPORTE DE RASPA ESTÁNDAR 2 PIEZAS HAA OV025 RECIPIENTE B02 UCAEC005 IMPACTOR DE MEDIA LUNA HTA TA060</p> <p>MECHA DE BLOQUEO INTEGRA HIAMV055 MECHA DE REVISIÓN MONOBLOQUE D:5,5 HIA VM002</p> <p>ESCARIADOR RIGIDO PARA TALLO TARGOS BLOQUEABLE DIAM 10MM HTA VA010 ESCARIADOR CILÍNDRICO DE TIPO Z Ø10 HASFZ010 ESCARIADOR CILÍNDRICO DE TIPO Z Ø11 HASFZ011 ESCARIADOR RÍGIDO PARA TALLO TARGOS BLOQUEABLE DIAM 11MM</p>
--	--	--

E *A*



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

		HTA VA011 ESCARIADOR RÍGIDO PARA TALLO TARGOS BLOQUEABLE DIAM 12MM HTA VA012 ESCARIADOR RÍGIDO PARA TALLO TARGOS BLOQUEABLE DIAM 13MM HTA VA013 ESCARIADOR RÍGIDO PARA TALLO TARGOS BLOQUEABLE DIAM 14MM HTA VA014 ESCARIADOR RÍGIDO PARA TALLO TARGOS BLOQUEABLE DIAM 15MM HTA VA015 ESCARIADOR RÍGIDO PARA TALLO TARGOS BLOQUEABLE DIAM 16MM HTA VA016 MANDRIL CANULADO Z HUA AM001 ESCARIADOR CILÍNDRICO DE TIPO Z Ø12 HASFZ012 ESCARIADOR CILÍNDRICO DE TIPO Z Ø13 HASFZ013 ESCARIADOR CILÍNDRICO DE TIPO Z Ø14 HASFZ014 ESCARIADOR CILÍNDRICO DE TIPO Z Ø15 HASFZ015 ESCARIADOR CILÍNDRICO DE TIPO Z Ø16 HASFZ016 ESCARIADOR CALCAR HTA TA031 CABEZA DE PRUEBA 12/14 Ø 28+3 HTA CC428 CABEZA DE PRUEBA 12/14 Ø 22,22 +3 HTA CL422 CABEZA DE PRUEBA 12/14 Ø 28 +3,5 HTA CL428 CABEZA DE PRUEBA 12/14 Ø 22,22 0 HTA CM422
--	--	--

E ✓



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

		CABEZA DE PRUEBA 12/14 Ø 28 0 HTA CM428 CABEZA DE PRUEBA 12/14 Ø 28 +7 HTA CX428 TALLO DE PRUEBA DE REVISION TARGOS Ø12 L200HTA VT202 TALLO DE PRUEBA DE REVISION TARGOS Ø12 L250 HTA VT252 TALLO DE PRUEBA DE REVISION TARGOS Ø14 L200 HTA VT204 TALLO DE PRUEBA DE REVISION TARGOS Ø14 L250 HTA VT254 TALLO DE PRUEBA DE REVISION TARGOS Ø16 L200 HTA VT206 TALLO DE PRUEBA DE REVISION TARGOS Ø16 L250 HTA VT256 CUELLO DE PRUEBA PAVI / TARGOS 130 ° HTA TA020 PAVI / TARGOS 135 ° CUELLO DE PRUEBA LG HTA TA025 CUELLO PAVI DE PRUEBA 135 ° CORTO H015 5603 CABEZA DE PRUEBA 12/14 Ø32 -4 HTA CC432 CABEZA DE PRUEBA 12/14 Ø32 0 HTA CM432 CABEZA DE PRUEBA 12/14 Ø32 +4 HTA CL432 SOPORTE RASPA RECTO 2 PARTES HAA OV030 PAVI / TARGOS RASPA MODULAR S09 HTA CR009 PAVI / TARGOS RASPA MODULAR S10 HTA CR010 PAVI / TARGOS RASPA MODULAR S11 HTA CR011 PAVI / TARGOS RASPA
--	--	--

E A



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

		<p>MODULAR S12 HTA CR012 PAVI / TARGOS RASPA MODULAR S13 HTA CR013 PAVI / TARGOS MODULAR RASPA S14 HTA CR014 PAVI / TARGOS RASPA MODULAR S15 HTA CR015 PAVI / TARGOS MODULAR RASPA S16 HTA CR016 SOPORTE DE TALLO AUTO BLOQUEO HEA MP001</p> <p>ESCARIADOR ACETABULAR Ø42 HL3010-242 ESCARIADOR ACETABULAR Ø44 HL3010-244 ESCARIADOR ACETABULAR Ø46 HL3010-246 ESCARIADOR ACETABULAR Ø48 HL3010-248 ESCARIADOR ACETABULAR Ø50 HL3010-250 ESCARIADOR ACETABULAR Ø52 HL3010-252 ESCARIADOR ACETABULAR Ø54 HL3010-254 ESCARIADOR ACETABULAR Ø56 HL3010-256 ESCARIADOR ACETABULAR Ø58 HL3010-258 ESCARIADOR ACETABULAR Ø60 HL3010-260 ESCARIADOR ACETABULAR Ø62 HL3010-262 ESCARIADOR ACETABULAR Ø64 HL3010-264</p> <p>SOPORTE ESCARIADOR ACETABULAR Ø42 HL3010-342 SOPORTE ESCARIADOR ACETABULAR Ø44 HL3010-344 SOPORTE ESCARIADOR ACETABULAR Ø46 HL3010-346 SOPORTE ESCARIADOR</p>
--	--	---

E. 1



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

		ACETABULAR Ø48 HL3010-348 SOPORTE ESCARIADOR ACETABULAR Ø50 HL3010-350 SOPORTE ESCARIADOR ACETABULAR Ø52 HL3010-352 SOPORTE ESCARIADOR ACETABULAR Ø54 HL3010-354 SOPORTE ESCARIADOR ACETABULAR Ø56 HL3010-356 SOPORTE ESCARIADOR ACETABULAR Ø58 HL3010-358 SOPORTE ESCARIADOR ACETABULAR Ø60 HL3010-360 SOPORTE ESCARIADOR ACETABULAR Ø62 HL3010-362 SOPORTE ESCARIADOR ACETABULAR Ø64 HL3010-364 EJE PARA ESPACIADOR ACETABULAR HL3010-200-20 PIE PARA ESPACIADOR ACETABULAR HUA FC002 MANGO T DESTORNILLADOR 3.5 MM SA 0360007
Clase de Riesgo	III	IV
Obtención de la Materia Prima	-	Tapón Obturador: Gelatina Porcina
Rótulo/s	Aprobado por Disposición ANMAT N° 9435/15	A fs. 66 a 69
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 9435/15	A fs. 85 a 110

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma IMPLAN SUR S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-722-32, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**2 MAY 2017**

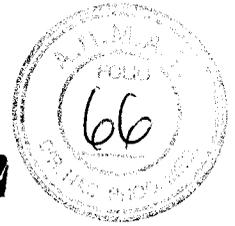
Expediente N° 1-47-3110-6106-16-8

DISPOSICIÓN N°

4817

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

48



12 MAY 2017

ROTULOS

ANEXO III B Disposición ANMAT Nº 2318/02 (to 2004)

<p>Autorizado por la ANMAT PM 722-32 Fabricado por: GROUPE LÉPINE 175 RUE Jacquard, z.i. Lyon Nord, 69730 Genay – Francia. Importado por Implan Sur S.R.L.: Alvear 725, Quilmes, Pcia. de Buenos Aires Argentina. Nombre genérico: Vastago cementado de revisión Modelo: TARGOS Director Técnico: Farm. Ezequiel Platano MN 15804-MP 19970 Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias</p> <p>LOTE:</p> <div style="border: 1px solid black; height: 40px; width: 100%;"></div>	 <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> ⊗ ⚠ </div> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="padding: 2px;">Material Esteril</td> <td style="padding: 2px;">RG</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="padding: 2px;">XXX</td> </tr> </table>	Material Esteril	RG	XXX	
Material Esteril	RG				
XXX					

<p>Autorizado por la ANMAT PM 722-32 Fabricado por: GROUPE LÉPINE 175 RUE Jacquard, z.i. Lyon Nord, 69730 Genay – Francia. Importado por Implan Sur S.R.L.: Alvear 725, Quilmes, Pcia. de Buenos Aires Argentina. Nombre genérico: Prótesis hemiartróplastia de cadera Modelo: Cúpula Movil UHL Director Técnico: Farm. Ezequiel Platano MN 15804-MP 19970 Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias</p> <p>LOTE:</p> <div style="border: 1px solid black; height: 40px; width: 100%;"></div>	 <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> ⊗ ⚠ </div> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="padding: 2px;">Material Esteril</td> <td style="padding: 2px;">RG</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="padding: 2px;">XXX</td> </tr> </table>	Material Esteril	RG	XXX	
Material Esteril	RG				
XXX					

C

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

[Signature]
Por IMPLAN SUR S.R.L.
PLATANO EZEQUIEL EDUARDO
DIRECTOR TECNICO
MP: 19970 MN:15804

4 8 117



Autorizado por la ANMAT PM 722-32
Fabricado por: GROUPE LÉPINE 175 RUE Jacquard, z.i. Lyon Nord, 69730 Genay – Francia.
Importado por Implan Sur S.R.L.: Alvear 725, Quilmes, Pcia. de Buenos Aires Argentina.
Nombre genérico: Osteosíntesis artroplastía cadera
Modelo: Marco Cruz Acetabular
Director Técnico: Farm. Ezequiel Platano MN 15804-MP 19970
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

LOTE:

Implan[®] Sur
 Importador

⊗ ▲

Material Esteril	RG
XXX	

Autorizado por la ANMAT PM 722-32
Fabricado por: GROUPE LÉPINE 175 RUE Jacquard, z.i. Lyon Nord, 69730 Genay – Francia.
Importado por Implan Sur S.R.L.: Alvear 725, Quilmes, Pcia. de Buenos Aires Argentina.
Nombre genérico: Osteosíntesis artroplastía cadera
Modelo: Marco Cruz Acetabular de Revisión
Director Técnico: Farm. Ezequiel Platano MN 15804-MP 19970
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

LOTE:

Implan[®] Sur
 Importador

⊗ ▲

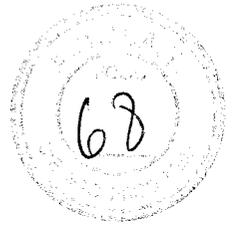
Material Esteril	RG
XXX	

E

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

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

4817



Autorizado por la ANMAT PM 722-32
Fabricado por: GROUPE LÉPINE 175 RUE Jacquard, z.i. Lyon Nord, 69730 Genay – Francia.
Importado por Implan Sur S.R.L.: Alvear 725, Quilmes, Pcia. de Buenos Aires Argentina.
Nombre genérico: Placa de osteosíntesis artroplastía cadera
Modelo: Placa Integra
Director Técnico: Farm. Ezequiel Platano MN 15804-MP 19970
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

LOTE:

Implan[®]
Sur
 Importador

⊗ ⚠

Material Esteril	RG
XXX	

Autorizado por la ANMAT PM 722-32
Fabricado por: GROUPE LÉPINE 175 RUE Jacquard, z.i. Lyon Nord, 69730 Genay – Francia.
Importado por Implan Sur S.R.L.: Alvear 725, Quilmes, Pcia. de Buenos Aires Argentina.
Nombre genérico: Tapón Obturador Diafisario
Modelo: Air Plug
Director Técnico: Farm. Ezequiel Platano MN 15804-MP 19970
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

LOTE:

Implan[®]
Sur
 Importador

⊗ ⚠

Material Esteril	RG
XXX	

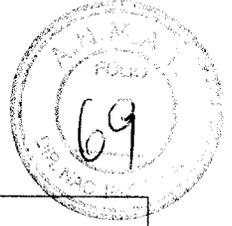
E

[Signature]

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

[Signature]

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



Autorizado por la ANMAT PM 722-32
Fabricado por: GROUPE LÉPINE 175 RUE Jacquard, z.i. Lyon Nord, 69730 Genay – Francia.
Importado por Implan Sur S.R.L.: Alvear 725, Quilmes, Pcia. de Buenos Aires Argentina.
Nombre genérico: Instrumental asociado artroplastía de cadera
Modelo: Prótesis de Cadera Cementada Groupe Lépine
Director Técnico: Farm. Ezequiel Platano MN 15804-MP 19970
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

LOTE:

Implan[®]
Sur
 Importador

Material Reutilizable.
 NO ESTERIL.



Ver instrucciones de Uso
 en el prospecto adjunto

E

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

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

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

Cúpula

- aceros inoxidables

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.
EDUARDO A. MIGLIORELLI
SOCIO GERENTE
RN: f. 29.198.649

Por IMPLAN SUR S.R.L.
PLAZANO EZEQUIEL EDUARDO
DIRECTOR TECNICO
MP: 19970 MN: 15804

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.
EDUARDO A. MIGLIORELLI
SOCIO GERENTE
D.N.I. 29.198.649


Por IMPLAN SUR SRL
PLATANO EZEQUIEL EDUARDO
DIRECTOR TECNICO
MP: 19970 MN:15634

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
DN.I. 29.198.649

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

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.

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

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

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 cotoiloídeos, que es posible con la cúpula PAVI SCREW, debe tomar en cuenta las especificidades anatómicas locales y en particular las del entorno vásculo-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 cotilos 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

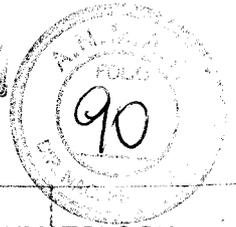
Es importante, antes de comenzar este tipo de intervención, entrar en conocimiento de la técnica específica de colocación y conocer bien el modo de utilización del material auxiliar específico de cada implante.

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

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

Por IMPLAN SUR S.R.L.
PLATANO EZEQUIEL EDUARDO
DIRECTOR TÉCNICO
MP: 19970 MN: 15804



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:

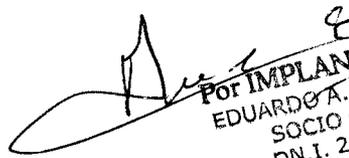
- infección local o remota,
- trastornos metabólicos del hueso,
- lesiones vasculares, en particular en caso de utilización de cemento acrílico,
- lesiones neurológicas o musculares,
- destrucción ósea o mala calidad del hueso susceptible de afectar a la estabilidad del implante,
- alergia conocida a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

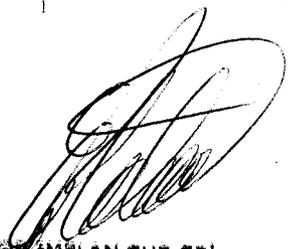
No obstante, se deja a la apreciación del cirujano la valoración de la relación beneficio / riesgo para decidir, o no, la colocación de una prótesis en el marco de dichas etiologías.

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.
EDUARDO A. MIGLIORELLI
SOCIO GERENTE
DN.I. 29.198.649


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

- 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:

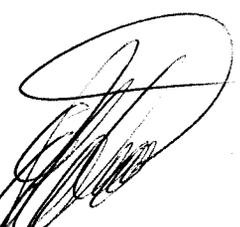
- luxación,
- infección,
- despegue, lo que puede provocar una migración,
- reacciones óseas en contacto con el implante,
- calcificaciones periarticulares,
- fractura de fatiga del vástago (independientemente de la validación mecánica del implante): puede ser consecuencia de un fallo de fijación o de 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
D.N.I. 29.198.649


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

- 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.

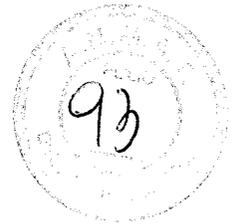
El cirujano ha de advertir al paciente que con el tiempo hay posibilidad de desgaste de determinados componentes protéticos y modificaciones posibles del hueso en contacto con el implante. Ha de indicarle que es imprescindible una vigilancia regular de su prótesis por parte de un cirujano ortopédico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

E


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


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

148



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)
-PROTESIS DE CADERA CEMENTADA-

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 Cadera Cementada

-Marca: GROUPE LEPINE

-Autorizado por La ANMAT: PM 722-32

3.- 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.

A) Prótesis de cadera gamas TARGOS DE REVISION

Implante estéril de uso único Folleto de utilización dirigido al cirujano NH017

Ha elegido usted un implante articular fabricado por el Groupe 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.

• Si es necesario, los documentos de acompañamiento, tales como la documentación comercial, la técnica operatoria, los calcos, las fichas técnicas y los planos de vigilancia de los kits (PSK) están disponibles en nuestro servicio al cliente o en nuestro sitio Internet.

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

1. Prestaciones

• Este implante forma parte de una gama diseñada para restaurar la funcionalidad de la articulación de la cadera en el marco de una revisión o de una reconstrucción consecutiva a una artroplastia de la cadera; está destinado a sustituir al implante colocado. En determinados casos particulares, como, por ejemplo, las modificaciones congénitas o cuando se busca un anclaje diafisario, dicho implante puede utilizarse en primera intención.

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

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

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

48177



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

2. Materiales

- El material utilizado para la fabricación del vástago femoral TARGOS DE REVISION es la aleación a base de titanio, aluminio y de vanadium conforme a la norma 5832-3 ISO, ASTM F136 y ASTM F620.
- La fijación de dicho implante puede realizarse con cemento acrílico (Vástago TARGOS, únicamente para cementar) o sin cemento. En este último caso, el implante se reviste, mediante proyección de plasma, de titanio conforme a la norma ASTM F1580 sin aleación y de hidroxiapatita conforme a la norma ISO 13779 y estándar ASTM F1185.
- 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.

3. Indicaciones

Este implante está destinado a sustituir a una articulación, una parte de la articulación o un implante ya colocado y que presenta fallos.

- Las principales indicaciones en el marco de una cirugía de reconstrucción son:
 - fracasos femorales en artroplastia (desempotramiento y fractura del fémur en vástago),
 - reconstrucciones femorales de las artroplastias iterativas de la cadera asociadas a lesiones óseas (por ejemplo, las lesiones óseas de tipo II y III de la clasificación de Paprosky),
 - prótesis de cadera séptica con pérdida del capital óseo,
 - fracaso de intervenciones anteriores, por ejemplo, osteosíntesis, reconstrucción articular, artrodesis, hemiartroplastia o artroplastia total de la cadera.

A destacar: de ser necesaria la búsqueda de estabilidad complementaria o en presencia de un fémur incontinente o de una fractura en prótesis, pueden resultar especialmente indicados la colocación de un impacto bloqueable y su bloqueo.

4. Contraindicaciones

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

- infección local o remota,
- trastornos metabólicos del hueso,
- afecciones vasculares, neurológicas o musculares,
- destrucción ósea o mala calidad ósea susceptible de afectar a la estabilidad del implante,
- tumor óseo importante.

- alergia conocida a uno de los componentes del implante.

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

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

5. Condiciones de almacenaje / Caducidad

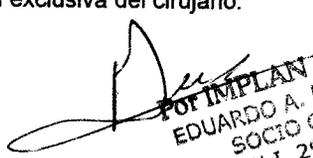
- Las condiciones de almacenaje y de manipulación han de permitir asegurar la integridad del implante y de su acondicionamiento.
- No debe utilizarse ningún implante dañado.
- Antes de utilizar dicho implante, es imperativo comprobar la integridad del embalaje y controlar la fecha de caducidad que figura en la etiqueta, garantías del mantenimiento del estado estéril.
- Este implante se entrega envasado al vacío. El envasado al vacío está representado en la etiqueta con el símbolo «V» dentro de un círculo.

6. Esterilización

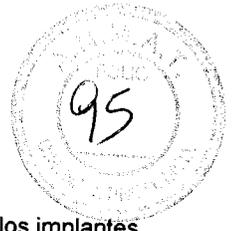
- Este implante ha sido esterilizado, de acuerdo con las normas vigentes, mediante irradiación gamma (etiquetado «R»).
- La re-esterilización de dicho implante aparte del circuito de esterilización certificado y validado del grupo Lépine está proscrita y le eximiría a dicho Grupo de su responsabilidad.

7. Recomendación de uso

- 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.


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


FOR IMPLAN SUR SRL
PLATANO EZEQUIEL EDUARDO
DIRECTOR TECNICO
PLATANO EZEQUIEL EDUARDO
DIRECTOR TECNICO



10/11/12

- La planificación preoperatoria y la utilización de implantes de prueba permiten determinar el tamaño de los implantes definitivos.
 - Sólo la utilización del material de ayuda específico para el implante garantiza su colocación satisfactoria. De este modo, es imperativo no golpear con un martillo en la guía de mira, con objeto de no falsearla.
 - En caso de explantación, han de respetarse las condiciones de descontaminación y esterilización.
 - Los tallos femorales de la gama TARGOS DE REVISION son concebidos por ser asociados con cótilos fabricados por el grupo Lépine
 - El respeto a las asociaciones indicadas arriba asegura un desplazamiento angular óptimo de la prótesis total, a excepción de ciertas asociaciones para las cuales el movimiento de un eje angular puede ser menor, un riesgo de conflicto entre el tallo y el borde del cótilo que puede entonces sobrevenir. Los dispositivos concernidos para los cuales el movimiento de un eje angular será menor en asociación con un tallo femoral de la gama TARGOS DE REVISION son los siguientes:
 - Un inserto en polietileno, cubriendo de diámetro 22.22 mm un poco de sea el metal-back con cual es asociado o un cótilo que cubre de diámetro 22.22 mm;
 - Un inserto en polietileno de retención de diámetro 22.22 o 28 mm, un poco de sea el metal-back con cual es asociado o un cótilo de retención de diámetro 22.22 o 28 mm;
 - Cuando la colocación de un componente acetabular cubriendo o siendo de retención, y las elecciones de diseño no permiten alcanzar su movimiento de un eje angular óptimo y/o que no responde a las exigencias de la norma NF EN ISO 21535 es estimada ser la mejor solución para el paciente es de la responsabilidad del cirujano de informarlo sobre riesgos incurridos enfrente del éxito de la intervención y de darle al paciente todos consejos útiles en cuanto a las medidas que permiten reducir el riesgo de sobrevenida de un desgaste excesivo de los dispositivos. En particular, la colocación de un inserto en polietileno que cubra de diámetro 22.22 mm un poco de sea el metal-back con cual es asociado o de un cótilo que cubre de diámetro 22.22 mm, asociado con un tallo femoral de la gama TARGOS DE REVISION, no permite el respeto de las exigencias de la norma NF EN ISO 21535 en flexión / extensión. Del mismo modo, la colocación de un inserto de retención de diámetro 22.22 o 28 mm, un poco de sea el metal-back con cual es asociado o de un cótilo de retención de diámetro 22.22 o 28 mm no permite el respeto de las exigencias de la norma NF EN ISO 21535 (a la flexión / extensión le conciernen si la cabeza colocación está de diámetro 28 mm).
 - Desaconsejamos formalmente la asociación de nuestros productos con elementos de otro fabricante.
 - Los residuos resultantes de la intervención (envases, explantes...) deben tratarse como cualquier otro residuo médico por parte del establecimiento en cuestión.
 - Estos dispositivos están destinados a un solo uso. No respetar esta condición de utilización puede traer consigo riesgos de contaminación que pudieran tener consecuencias graves para el paciente. Del mismo modo, no respetar su carácter de uso único implica que el usuario final no tiene garantizado que se alcance el rendimiento previsto por el fabricante para el dispositivo de un solo uso.
- 7.1 Para los implantes para cementar**
- La técnica de cementado requiere precauciones particulares (preparación de la cavidad ósea, técnica de cementado, colaboración con el anestesiólogo,...). La implantación del vástago TARGOS DE REVISION talla 12 destinado a cementarse, necesitará la utilización previa de la raspa talla 14 o un cincel bloque en el caso de un fémur demasiado frágil para prevenir un espesor suficiente de la capa de cemento. Sólo las pruebas con vástago cementado reducido implante garantizar una longitud exacta de cuello. Las pruebas fuera de las mazorcas o tallos de prueba no puede garantizar la precisión satisfactoria. In cuanto las precauciones sobre la manipulación del cemento, éstas están detalladas en el instructivo específico del cemento.
- 7.2 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)
- 7.3 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. Se habrá de cuidar especialmente de dejar despejado el trocánter mayor, con objeto de limitar el riesgo de fractura y / o de implantación en varus del vástago.
 - En una reconstrucción, el plazo para poder asumir la carga depende tanto de la calidad del hueso como de la solidez de los montajes obtenidos. Todo fallo de estabilización de un implante (bloqueo incompleto, por ejemplo), todo fallo de solidez ósea (injerto, por ejemplo), requieren una adaptación de dichos plazos a las circunstancias. De forma general, se recomienda autorizar el apoyo con dos bastones durante los dos o tres primeros meses siguientes a la intervención.
 - La estabilidad y el posicionamiento de los ensamblajes modulares han de comprobarse siempre.
 - La utilización de materiales frágiles (cerámica) requiere adaptar sus condiciones de ensamblaje.
 - El bloqueo distal del vástago no es una obligación, pero la decisión de recurrir al mismo es responsabilidad del cirujano.
 - En la elección del bloqueo, se recomienda vivamente bloquear de acuerdo con todas las posibilidades que se

E

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

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

4342



ofrecen. Con objeto de facilitar el tiempo de bloqueo, se recomienda colocar el vástago en el fuste femoral, una vez ensamblado con el visor.

- 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 caso de femorotomía para la colocación del implante, puede ser aconsejable recurrir a la colocación de una placa epifisaria, con objeto de garantizar una reconstrucción de calidad del hueso entorno al implante.
- 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

7.4 Recomendaciones específicas a la utilización del vástago TARGOS DE REVISION

- El vástago femoral TARGOS DE REVISION posee un cono macho 12/14 (diámetro 12,532 y ángulo de ensamblaje de 5°40'). Está destinado a recibir las cabezas femorales del Grupo Lépine de acero inoxidable o en cromo-cobalto, disponibles en diámetros 22,22 mm y 28 mm (ángulo de ensamblaje de 5°46'), de cerámica de alúmina disponibles en diámetros 28 mm y 32 mm (ángulo de ensamblaje de 5°46') y de cerámica compuesta a base de alúmina disponibles en diámetro 36 mm (ángulo de ensamblaje de 5°46').
- Varias longitudes de cuello están disponibles para cada diámetro de cabeza
- Antes de la colocación de la cabeza definitiva, es de desear limpiar y secar el cono femoral.
- Tras la presentación de la cabeza en el cuello, puede imprimirse a la cabeza un movimiento de atornillado como complemento al gesto de implantación, con objeto de bloquear el ensamblaje.
- La cabeza femoral definitiva es fijada utilizando el impactor previsto con este fin.
- En caso de sustitución de la cabeza protética y de conservación del cono protético ya instalado, hay que utilizar una cabeza metálica. No utilizar cabezas cerámicas en un cono ya utilizado.
- Es posible la regularización del merckel o del posible injerto previamente a la colocación del vástago TARGOS DE REVISION. Utilizar en este caso la fresa de calcar disponible en el instrumental auxiliar de los vástagos TARGOS DE REVISION para obtener un apoyo uniforme del collar de forma general, una intervención de reconstrucción es una intervención más pesada y más compleja que una intervención de primera intención. Por tanto, se han de adoptar todas las precauciones necesarias para que el enfermo obtenga de ella un máximo de beneficios. Cada tipo de implante tiene una técnica de colocación especial propuesta por los diseñadores. 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.

8. Efectos secundarios indeseables

8.1 Efectos secundarios indeseables relacionados con el paciente:

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

8.2 Efectos secundarios indeseables relacionados con la técnica de colocación:

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

8.3 Efectos secundarios indeseables relacionados con la utilización del implante:

- Las posibles complicaciones relacionadas con la instalación y la utilización del implante son:
 - luxación,
 - infección,
 - dolores,
 - 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 o del incumplimiento de las recomendaciones que le han sido hechas, en particular en lo tocante al plazo a respetar antes de la recuperación de un apoyo completo
 - fractura de la cabeza de alúmina (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.

9. Información a facilitar a los pacientes por el cirujano


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


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

4817



• 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 cadera),
- 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.

10. Responsabilidad

Groupe Lépine no podrá ser responsabilizado de cualquier pérdida consecutiva o accidental de la operación, daños o gastos, directa o indirectamente procedentes de la utilización del producto.

Groupe Lépine no asume ni autoriza a ningún tercero a garantizar en su nombre cualquier responsabilidad adicional o relacionada con sus productos.

11. Información de calidad

En caso de que un implante no le diera plena satisfacción, póngase en contacto con el servicio de calidad del grupo Lépine e indiquenos la naturaleza de las imperfecciones observadas, junto con la referencia y el número de lote del implante.

Símbolos



No utilizar si el embalaje es dañado



Envase al vacío

Fabricado por: Groupe Lépine
175 rue Jacquard - 69730 Genay - France
Tél. + 33 (0)4 72 33 02 95 – Fax + 33 (0)4 72 35 96 50
www.groupe-lepine.com

B) CUPULA MOVIL UHL

Implante para hemiartroplastia de la cadera CUPULA MOVIL UHL
Implante estéril de uso único Folleto de utilización destinado al cirujano

NH007

Usted ha escogido un implante destino a la hemiartroplastia de la cadera, fabricado por Groupe Lépine. Este satisface las exigencias de concepción, fabricación y control descritas en la norma ISO 13485.

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

1. Prestaciones

Este implante forma parte de una gama concebida y realizada para restaurar la funcionalidad de la articulación de la cadera en el marco de una primera intención, en el adulto mayor.

La longevidad y la calidad de la hemiartroplastia dependen de su entorno, condiciones de colocación y condiciones de uso. Para obtener prestaciones y una longevidad óptimas con la prótesis, es imperativo respetar las asociaciones preconizadas en nuestro sistema de documentación.

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

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



2. Materiales

Groupe Lépine utiliza los siguientes materiales:

- polietileno de muy alto peso molecular (ISO 5834-2)
- acero inoxidable (5832-1)

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

Para los ensamblajes, Groupe Lépine respeta las compatibilidades de los materiales definidos por las normas en vigor.

3. Indicaciones

Este implante está destinado a ser asociado con un vástago femoral monobloque o modulares, con una cabeza femoral de diámetro 22,22 mm o 28 mm con el fin de constituir una prótesis llamada intermedia. Está en consecuencia destinado a articularse directamente con el acetábulo. La indicación principal en el marco de una primera intención en final de la vida del paciente o la movilidad de los pacientes muy pequeños es la fractura del cuello de tipo Garden III ó IV.

4. Contraindicaciones

Las contraindicaciones a la colocación de UHL MOBILE CUP son:

- infección local o distante,
- alteraciones neurológicas o musculares,
- degradación del cartílago del acetábulo,
- alergia contra uno de los componentes del implante (presencia de cromo y níquel),
- paciente joven y activo.

Las siguientes afecciones son también contraindicaciones para la instalación del implante para hemiartroplastia de la cadera:

- trastornos metabólicos del hueso,
- alteraciones vasculares, en particular en caso de utilizar cemento acrílico,
- destrucción ósea o mala calidad del hueso susceptible de afectar la estabilidad del implante,
- tumor óseo importante.

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

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

5. Condiciones de almacenamiento / Caducidad 2

Las condiciones de almacenamiento y de manipulación deben permitir garantizar la integridad del implante y de su acondicionamiento.

No debe utilizarse ningún todo implante presente dañado.

Antes de utilizar este implante, es imperativo verificar la integridad del embalaje, y controlar la fecha de caducidad que figura sobre la etiqueta, garantes del mantenimiento del estado estéril.

Cuando el implante ha sido acondicionado al vacío, en el etiqueta aparece el símbolo « V » al interior de un círculo, acompañado de la mención « embalaje al vacío ».

6. Esterilización

Este implante ha sido esterilizado de conformidad con las normas en vigor, por irradiación gamma (etiquetado « R »). Está prohibida la re-esterilización de este implante, fuera del circuito de esterilización certificado y validado por Groupe Lépine, y liberaría su responsabilidad.

7. Recomendaciones de uso

Es esencial respetar las condiciones de asepsia durante la apertura del embalaje protector y de la extracción del implante. Todo implante debe utilizarse en su forma original, salvo si mención específica. Dado el caso, toda modificación del implante es responsabilidad exclusiva del cirujano.

La planificación preoperatoria y el uso de implantes de prueba permiten determinar el tamaño de los implantes definitivos. Sólo el uso del material anciliar específico del implante garantiza su colocación satisfactoria.

En caso de explantación, debe respetarse las condiciones de descontaminación y de esterilización.

Desaconsejamos formalmente la asociación de nuestros productos con elementos provenientes de otro fabricante. Los desechos resultantes de la intervención (embalaje, explantes, etc.) debe ser tratados como cualquier otro desecho médico por establecimiento de su preferencia.

Estos dispositivos están destinados a un solo uso. El incumplimiento de esta condición de uso puede provocar riesgos de contaminación con consecuencias graves para el paciente. Igualmente, el no respeto de una utilización para un uso único no garantiza al usuario final la obtención de las prestaciones previstas por el fabricante, bajo las condiciones de un uso único.

7.1 Recomendaciones de utilización generales vinculadas a la técnica


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


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

4817



En cuanto a las recomendaciones que permiten instalar el vástago femoral, remitirse al folleto de instrucción entregado con el vástago.

En todos los casos, al terminar la instalación debe verificarse la calidad del implante (estabilidad, posicionamiento, limpieza de la superficie, búsqueda del efecto de leva, prueba de reducción, etc.).

7.2 Recomendaciones específicas

El tamaño del implante definitivo es determinado utilizando implantes de prueba y/o previamente, utilizando los calcos entregados con los implantes.

Se entrega un elemento auxiliar específico para separar, si fuera necesario, la cúpula móvil y la cabeza femoral. Se trata de una llave que se desliza a lo largo del cuello del fémur y se introduce entre la cabeza femoral y la superficie interna de la cúpula móvil, lo que permite empujar el anillo de retención hacia atrás y liberar así la cabeza del fémur.

8. Efectos secundarios indeseables

8.1 Efectos secundarios indeseables vinculados al paciente:

- trombosis venosa profunda y embolia pulmonar,

- reacción de hipersensibilidad a uno de los componentes del implante (presencia de cromo y níquel)

8.2 Efectos secundarios indeseables vinculados a la técnica de instalación:

- inestabilidad y/o limitación de la movilidad articular vinculadas a un mal posicionamiento del implante,

- dolores

- infección del sitio operatorio,

- hematomas.

Otros efectos secundarios pueden producirse en relación con la instalación del vástago femoral. Remitirse al folleto de instrucciones entregado con el vástago

8.3 Efectos secundarios indeseables vinculados al uso del implante

- luxación,

- infección,

- dolor,

- rigidez,

- modificación de la posición del implante,

- reacciones óseas en contacto con el implante,

- calcificaciones periarticulares,

- reacción de los tejidos locales o distantes provocada por los restos de desgaste inherentes al funcionamiento de un implante para hemiartroplastia de la cadera (estos restos pueden difundirse en el organismo e iniciar una reacción de los tejidos).

9. Informaciones que el cirujano debe entregar a los pacientes

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

- ausencia de prevención de las infecciones locales y generales,

- toxicomanía y/o tendencia al abuso de drogas y medicamentos, exceso de peso,

- actividades físicas intensas o movimientos repetitivos que exponen la prótesis a cargas excesivas (trabajo físico penoso, carrera a pie, etc.),

- riesgo de conflicto con otras prótesis (p. ej., implante femoral con prótesis de la rodilla),

- incapacidad intelectual del paciente para comprender y seguir las instrucciones del médico.

Durante todo tratamiento o investigación en las proximidades del implante (inyecciones de medicamentos en la nalga, escáner, IRM, etc.) el paciente deberá señalar que es portador de una prótesis.

El cirujano debe advertir al paciente que, con el tiempo existe la posibilidad de desgaste de ciertos componentes protésicos y modificaciones eventuales del hueso por el contacto con el implante. Este debe señalarle que es indispensable la vigilancia regular de la prótesis por un cirujano ortopédista y recomendarle efectuar una nueva consulta tras la aparición de todo síntoma que le parezca anormal.

10. Responsabilidad

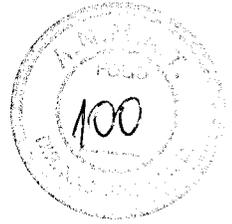
No podrá reclamarse la responsabilidad de groupe lépine a fin de indemnizar todo daño provocado durante l'intervención quirúrgica o por el incumplimiento de las consignas del presente manual.

11. Información de calidad

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

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

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



Símbolos



No utilizar si el embalaje es dañado



Envase al vacío

Fabricado por: **Groupe Lépine**
175 rue Jacquard - 69730 Genay - France
Tél. + 33 (0)4 72 33 02 95 – Fax + 33 (0)4 72 35 96 50
www.groupe-lepine.com

C) MARCO ACETABULAR Y PLACA INTEGRAL
Material de osteosíntesis estéril de uso único

NO0501

Instrucciones para el uso, a la atención del cirujano.
Usted ha escogido un implante de osteosíntesis fabricado por el Grupo Lépine. Este satisface las exigencias de concepción, fabricación y control descritas en la norma ISO 13485.

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

1. Prestaciones

- Este implante de osteosíntesis forma parte de una gama diseñada y realizada para ser utilizada en el tratamiento de las fracturas del miembro superior o del miembro inferior, reinserciones y osteosíntesis, entre las cuales tratamiento de fracturas, artrodesis y osteotomías.
- La longevidad y calidad del implante de osteosíntesis dependen de su entorno, condiciones de colocación y condiciones de uso.
- Para obtener prestaciones y una longevidad óptimas de la prótesis, es imperativo respetar las asociaciones preconizadas en nuestro sistema de documentación.

2. Materiales

- El Grupo Lépine utiliza los siguientes materiales:
- aleación a base de titanio, de aluminio 6 y de vanadio 4 (norma ISO 5832-3),
- Aleación de cromo, cobalto y molibdeno (ISO 5832-4)
- acero inoxidable (norma ISO 5832-1),
- aleación de níquel y titanio (Nitinol),
- polietileno
- La naturaleza exacta del material de cada componente está mencionada en la etiqueta.
- Para los ensamblajes, el Grupo Lépine respeta las compatibilidades de los materiales definidos por las normas en vigor.

3. Indicaciones

La indicación es específica al dispositivo considerado. Ver el siguiente cuadro:

Dispositivo	Indicación
INTEGRA PLATE	Osteosíntesis del tramo trocantéreo en cirugía correctiva
MARCO CRUZ ACETABULAR	Mantenimiento de injertos en la destrucción cotiloídea masiva

4. Contraindicaciones

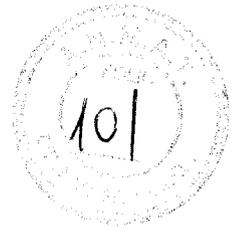
Es preciso considerar algunas afecciones como contraindicaciones para la colocación de una implante:

- infección local o remota,
- trastornos metabólicos del hueso,
- lesiones vasculares, que afectan la extremidad concernida,
- destrucción ósea o mala calidad del hueso susceptible de afectar a la estabilidad del implante,
- Tumor óseo importante
- alergia conocida a uno de los componentes del implante.

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

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

3077



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

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

5. Condiciones de almacenamiento / caducidad

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

6. Esterilización

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

7. Recomendaciones de uso

- Es esencial respetar las condiciones de asepsia durante la apertura del embalaje protector y de la extracción del implante.
- Ciertas partes del implante están protegidas de manera específica o se entregan con un dispositivo de uso único destinado a facilitar su uso. Debe cerciorarse de retirar estas protecciones o dispositivos, apenas dejen de ser útiles.
- Todo implante debe utilizarse en su forma original, salvo si mención específica. Dado el caso, toda modificación del implante es de responsabilidad exclusiva del cirujano.
- Cuando un dispositivo presenta una indicación de lado, ésta claramente es identificada sobre el etiquetado. El respeto de esta condición particular de colocación es indispensable.
- Los implantes deben ser manipulados con cuidado porque los arañazos pueden llegar a iniciar fisuras en el material y a modificar su resistencia a la corrosión.
- En caso de explantación, debe respetarse las condiciones de descontaminación y esterilización.
- Desaconsejamos formalmente la asociación de nuestros productos con elementos provenientes de otro fabricante.
- Le recomendamos respetar las combinaciones (monos) de los diferentes elementos del Grupo Lépine previstas en las documentaciones vigentes.
- Los desechos resultantes de la intervención (embalaje, explantes, etc.) deben ser tratados como cualquier otro desecho médico por el establecimiento de su preferencia.
- En todos los casos debe verificarse la calidad de la implantación (estabilidad, posicionamiento, ensayo de reducción, etc.) al terminar la colocación.
- Estos dispositivos están destinados a un solo uso. El incumplimiento de esta condición de uso puede provocar riesgos e contaminación, con consecuencias graves para el paciente. Igualmente, el no respeto de una utilización para un solo uso no garantiza al usuario final la obtención de las prestaciones previstas por el fabricante, bajo las condiciones de un uso único.

7.1 Recomendaciones de uso generales relativas a la colocación de componentes de la gama "MARCO CRUZ ACETABULAR":

El diseño de la armadura cotiloidea prevé que pueda ser asociada con los siguientes cotilos:

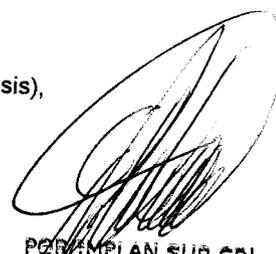
- Cotilo para cementar MARC.K,
- Cotilo para cimentar PLANO,
- Cotilo para cimentar COUVRANT,
- Cotilo retentivo para cementar,
- Cotilo QUATTRO VPS para cementar

8. Efectos secundarios indeseables

8.1 Efectos secundarios indeseables vinculados al uso del implante:

- reacción de hipersensibilidad al material utilizado,
- daño óseo, daño de los tejidos circundantes,
- lesiones vasculares y nerviosas,
- inestabilidad y/o limitación de la movilidad articular vinculada a una mala posición del implante (fuera de artrodesis),
- dolores,
- infección del sitio operatorio,
- hematoma,
- reacciones óseas en contacto con el implante,


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


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

- desplazamiento del implante,
- fractura de fatiga del implante (independientemente de la validación mecánica del implante): puede ser la consecuencia de un defecto de fijación o posicionamiento, de un defecto de consolidación ósea, de una actividad demasiado intensa, de un traumatismo o de una sobrecarga ponderal excesiva del paciente, o bien del no respeto de las recomendaciones que se le han hecho, particularmente en cuanto al plazo que debe respetarse antes de reanudar un apoyo completo,

9. Informaciones que debe proporcionar el cirujano al paciente

- El cirujano debe aconsejar a los pacientes portadores de un implante la observación de las reglas de higiene de vida y advertirle contra toda solicitud abusiva o peyorativa de la articulación con prótesis. Los factores que pueden tener influencia sobre la longevidad de la implantación son, en particular:
 - ausencia de prevención de las infecciones locales y generales,
 - toxicomanía y/o tendencia al abuso de drogas y medicamentos,
 - exceso de peso,
 - actividades físicas intensas o movimientos repetitivos que exponen la prótesis a cargas excesivas (trabajo físico penoso, carrera a pie, etc.),
 - riesgo de conflicto con otras prótesis
- incapacidad intelectual del paciente para comprender y seguir las instrucciones del médico.
- Durante todo tratamiento o investigación en las proximidades del implante (inyecciones medicamentosas en la nalga, escáner, IRM, etc.), el paciente deberá señalar que es portador de una prótesis.
- El cirujano debe advertir al paciente que, con el tiempo, existe la posibilidad del desgaste de ciertos componentes protésicos y de modificaciones eventuales del hueso por el contacto con el implante. Este debe señalarse que es indispensable la vigilancia regular de la prótesis por un cirujano ortopedista y recomendarle efectuar una nueva consulta tras la aparición de todo síntoma que le parezca anormal.

10. Responsabilidad

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

11. Información sobre la calidad

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

Símbolos



No utilizar si el embalaje es dañado



Envase al vacío

Fabricado por: Groupe Lépine
175 rue Jacquard - 69730 Genay - France
Tél. + 33 (0)4 72 33 02 95 – Fax + 33 (0)4 72 35 96 50
www.groupe-lepine.com

TAPON OBTURADOR DIAFISARIO

Ha elegido usted un implante articular fabricado por el Grupo Lépine que, en tal condición, satisface las exigencias de diseño, fabricación y control incluidas 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.
- Si es necesario, los documentos de acompañamiento, tales como la documentación comercial, la técnica operatoria, los calcos, las fichas técnicas y los planos de vigilancia de los kits (PSK) están disponibles en nuestro servicio al cliente o en nuestro sitio Internet.
- Este dispositivo debe ser utilizado exclusivamente por personas formadas, cualificadas y que hayan entrado en conocimiento del presente folleto de utilización.

1. Prestaciones

- Este obturador es biocompatible y reabsorbible. Se reabsorbe a 37 °C y resiste a la elevación momentánea de temperatura asociada a la polimerización del cemento acrílico.


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


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

4817



- Este dispositivo ha sido concebido para limitar la progresión del cemento acrílico por el canal diafisario y facilitar la cementación bajo presión.
- El resultado clínico depende de la conveniente elección de la indicación operatoria, de su planificación y de la calidad del acto quirúrgico.

2. Materiales

El Grupo Lépine utiliza exclusivamente los materiales siguientes:

- Gelatina de origen porcino
- Glicerol (o glicerina)
- Agua
- Para-hidroxibenzoato de metilo (conservante)

Estos componentes son conformes con la farmacopea europea en vigor.

3. Indicaciones

Artroplastia total de la cadera o de otra articulación empleando implantes para cementar.

4. Contraindicaciones

- Infecciones agudas o crónicas, locales o sistémicas
- Destrucción ósea o poca calidad ósea susceptible de afectar la estabilidad del implante o de verse agravadas durante su colocación
- Alergias a los componentes del obturador u otras alergias severas conocidas.

5. Factores susceptibles de comprometer el éxito de la implantación

- Osteoporosis severa
- Trastornos sistemáticos o metabólicos
- Enfermedades infecciosas
- Utilización del martillo sobre la empuñadura de introducción durante la calibración del canal diafisario y/o durante la introducción del obturador.

6. Condiciones de conservación / Caducidad

- El obturador se entrega estéril, en un embalaje doble y listo para usar.
- Los materiales de embalaje se han elegido de modo que aseguren una protección eficaz de este implante con respecto a su entorno (calor, golpes, humedad, contaminación microbiana...).
- El obturador se debe conservar en su embalaje de origen y las condiciones de almacenamiento deben imperativamente mantener la integridad del embalaje y del implante.
- Antes de utilizar este implante, es imperativo verificar la integridad del acondicionamiento y controlar la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta, que garantizan la conservación de la condición estéril.
- Se aconseja, principalmente :

- Almacenar este dispositivo a una temperatura inferior a 30 °C.
- Prevenir las caídas y que se aplasten las cajas.

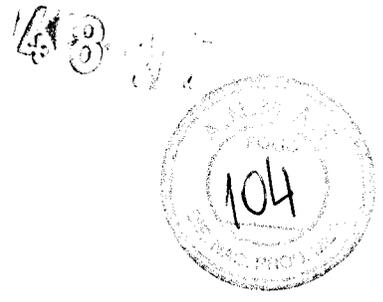
7. Esterilización y reesterilización

- Este implante ha sido esterilizado conforme a las normas vigentes mediante rayos gamma (etiquetado « R »).
- Está prohibido reesterilizar este implante.

11/18


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


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



8. Modo de empleo

ELECCIÓN DEL TAMAÑO

Disponibles 5 tamaños de obturador : 8, 10, 12, 14 y 16.

Cada tamaño corresponde al diámetro del canal medular, expresado en milímetros. Para un canal diafisario de 12 mm de diámetro, por ejemplo, hay que utilizar un obturador del tamaño 12.

Los obturadores de prueba están destinados a comprobar la correcta adecuación entre el diámetro del canal diafisario y el tamaño del obturador elegido.

UTILIZACIÓN DEL INSTRUMENTAL

La implantación del obturador se realiza después de una programación con plantilla, la preparación del canal diafisario mediante fresado y utilización de una prótesis de prueba.

- abrir el embalaje de los 2 tallos puertas-obturadores de uso único.

- cada tallo lleva a cada una de sus extremidades una conexión a un implante Airplug y un fantasma para validar la adecuación de los diámetros 12 y 14mm. na puerta-obturador propone las pruebas en 8 y 10 mm. El segundo en 12 y 14 mm. La prueba(ensayo) primero es efectuada en 8 luego tan necesaria en 10, luego 12 y 14 mm. Al caso de una prueba no que lo cumple 14mm, un implante de diámetro 16mm está disponible. Se ata la puerta-obturador 14mm para su implantación. Las graduaciones sobre la puerta-obturador permiten validar la buena altura de la prueba. Es en la zona que se efectuará la implantación final. Es aconsejado prever una distancia de 10 a 20 mm entre la extremidad de la prótesis y el obturador.

- Introducir el conjunto (implante y puñado de introducción) en la cavidad medular irrigada, limpiada y secada.

- Situar el obturador. Controlar su buena altura de hundimiento. - Retirar la puerta-obturador.

- Introducir el conjunto- A continuación introducir el cemento acrílico.

9. Recomendaciones de uso

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

El instrumental está concebido para ser usado manualmente, sin emplear el martillo. El empleo del martillo puede provocar un deterioro de la diáfisis.

La empuñadura de introducción está concebida para minimizar los riesgos de infección cruzada. Se aconseja proceder a una descontaminación minuciosa del instrumental antes de su esterilización (desmontar el vástago de retroceso situado en el interior de la empuñadura de introducción y el cursor indicador de profundidad).

La cuidadosa preparación de la cavidad medular (irrigación, limpieza, secado) antes de la colocación del obturador reduce el riesgo de paso de restos medulares al sistema vascular.

Los desechos resultantes de la intervención (embalajes, material desimplantado, ...) se deberán tratar como cualquier otro desecho médico, estableciendo los correspondientes cuidados.

10. Efectos secundarios indeseables

La literatura al respecto tiene en cuenta las siguientes reacciones de tipo cardio-vascular, que pueden estar asociadas al empleo de cemento óseo.

Reacciones más frecuentes : disminución pasajera de la tensión arterial, trastornos de la conducción cardíaca a corto plazo,

Reacciones severas y excepcionales : embolia pulmonar, accidente vascular cerebral, infarto de miocardio, paro cardíaco.

Estas reacciones no están asociadas directamente al sistema de obturador diafisario que, por el contrario, tiende a reducirlas. Sin embargo, el cirujano debe tener en cuenta el hecho de que estas reacciones pueden sobrevenir y debe estar listo para tratarlas en el caso de que se produjeran.

El implante de un cuerpo extraño a nivel de los tejidos aumenta el riesgo normal de infecciones asociadas a la cirugía durante el período post-operatorio.

11. Responsabilidad

La responsabilidad de Grupo Lépine no podría ser comprometida con vistas a indemnizar un daño causado en el momento de la intervención quirúrgica o por el incumplimiento de las consignas de la reseña presente.

12. Información sobre calidad

En caso de que un implante no le diera plena satisfacción, póngase en contacto con el servicio de calidad del grupo Lépine e indiquenos la naturaleza de las imperfecciones observadas, junto con la referencia y el número de lote del implante.

INSTRUMENTAL

NOTA DESTINADA AL PERSONAL MEDICO

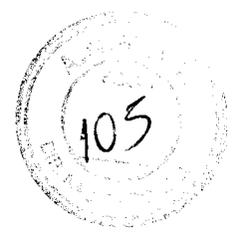
Material auxiliar no estéril NA0501

E

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

[Signature]
Por IMPLAN SUR S.R.L.
PLAFANO EZEQUIEL EDUARDO
DIRECTOR TECNICO
MP: 19970 MN:15804

4817



Estimada señora y estimado señor:

Ustedes han elegido utilizar material auxiliar diseñado por el Grupo Lépine.

- Este material se entrega limpio y no estéril. Debe ser limpiado, descontaminado y esterilizado antes de utilizarlo.
- La formación y la experiencia en este tipo de material condicionan su correcta utilización.
- Este material auxiliar está destinado exclusivamente a la colocación de implantes del Grupo Lépine. No debe ser utilizado en ninguna otra aplicación.
- El resultado clínico dependerá de la elección adecuada de la indicación operatoria, de su planificación y de la calidad del acto quirúrgico.

1. Materiales

- Todos los materiales utilizados para fabricar este material auxiliar presentan cualidades óptimas de resistencia mecánica, biocompatibilidad y resistencia a la corrosión.
- Los materiales utilizados son: variedades de acero inoxidable, aleación de titanio TA6V, aleación de aluminio, bronce, plásticos y teflón.

Condiciones de conservación

Las condiciones de conservación deben permitir mantener la integridad del material.

3. Limpieza, descontaminación y esterilización

- Este material debe ser limpiado, descontaminado y esterilizado conforme con las recomendaciones de la Farmacopea Europea y la Guía de Buenas Prácticas de esterilización. Los métodos utilizados deben permitir alcanzar un nivel de seguridad de esterilidad inferior o igual a 10^{-6} .
- Es preciso tener en cuenta de las siguientes advertencias y límites de retratamiento:

- Durante la manipulación de productos químicos y de instrumentos sucios, el personal debe estar correctamente protegido.
- No apilar los dispositivos. No colocar instrumentos pesados encima de dispositivos frágiles.
- Las instrucciones descritas en este documento contemplan los auxiliares fabricados por Groupe Lépine.
- Los auxiliares a base de polímero son dañados por los detergentes y las soluciones cuyo pH es superior a 10 o inferior a 6.
- Los agentes de limpieza y desinfección que contienen mercurio y bromo son corrosivos y no deben ser utilizados.
- Los detergentes utilizados deben destinarse a la destrucción de suciedades biológicas como la sangre.
- No hay que utilizar cepillos de metal so pena de dañar las piezas.
- No dejar secar los auxiliares manchados antes de su limpieza ya que esto lo hace más difícil.
- Se pueden utilizar soluciones alcalinas para los auxiliares de acero inoxidable a condición de que posteriormente los auxiliares se aclaren abundantemente.
- Remitirse al documento KIT001 para conocer los detergentes recomendados para cada material.
- Los auxiliares de varios componentes deben desmontarse para el tratamiento. Tener cuidado con las pequeñas piezas como los tornillos para no perderlos.
- La vida útil de los auxiliares metálicos está determinada normalmente por su desgaste.
- Cuando la superficie de los auxiliares de polímeros presenta grietas, o si los auxiliares presentan una deformación excesiva, deben remplazarse.
- Se desaconseja utilizar agua corriente durante el proceso de limpieza de los auxiliares reutilizables fabricados por Groupe Lépine.
- Todos los materiales que componen los auxiliares fabricados por Groupe Lépine son esterilizables con vapor de agua.
- Las esterilizaciones por vapor seco y por óxido de etileno están prohibidas.
- No sobrepasar 138°C para los auxiliares compuestos de polímeros. Más allá de esta temperatura los auxiliares pueden deteriorarse.
- Durante la primera utilización de un auxiliar, se recomienda seguir el proceso de limpieza de los auxiliares fabricados por Groupe Lépine detallado en este documento.

Advertencia para el riesgo ATNC (Agentes Transmisibles No Convencionales):

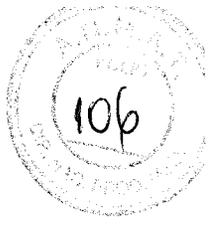
- Durante un riesgo ATNC, es necesario realizar el tratamiento conforme a las instrucciones de la circular DGS/R13/2011/449 relativa a las precauciones que deben observarse durante los cuidados con el fin de reducir los riesgos de transmisión de ATNC.
- Los productos compatibles con cada material están disponibles en el documento KIT001.
- El acero inoxidable no debe tratarse con hipoclorito de sodio (lejía) durante el tratamiento ATNC.



E


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


IMPLAN SUR S.R.L.
PLATANO EZEQUIEL EDUARDO
DIRECTOR TECNICO
MP: 19970 MN:15804



- El bronce no debe tratarse con sosa durante el tratamiento ATNC.

Atención: en todos los casos, respete las exigencias reglamentarias nacionales. Además se recomienda utilizar guantes y una bata durante el proceso de limpieza de los auxiliares fabricados por Groupe Lépine.

Operación 1: Preparación para la limpieza

1	Los auxiliares con varios componentes deben ser desmontados antes de la limpieza. Las instrucciones de desmontaje son propias a cada auxiliar. Remitirse al PSK (Plan de Vigilancia de Kit) del auxiliar correspondiente.
2	Antes de comenzar la limpieza de los auxiliares, se aconseja retirar los excedentes de tejidos o de líquidos orgánicos con un toallita sin pelusa.
3	Si los auxiliares no pueden ser tratados de nuevo inmediatamente, se recomienda sumergirlos en agua destilada con el fin de no dejar que se sequen las suciedades. El remojo en una solución de prelimpieza facilitaría la limpieza de los auxiliares, en particular los auxiliares que presentan zonas de difícil acceso.
	<ul style="list-style-type: none"> - Los auxiliares se transportan en contenedores cerrados con el fin de evitar cualquier riesgo de contaminación inútil. - Para resultados óptimos, los auxiliares deben limpiarse lo antes posible después de su utilización con el fin de minimizar los riesgos de secado de las suciedades. Utilizar un recipiente profundo con el fin de sumergir completamente las piezas.

Operación 2: Limpieza de los auxiliares

Groupe Lépine aconseja 3 métodos de limpieza: Limpieza automatizada, limpieza manual y limpieza combinada (automática + manual)

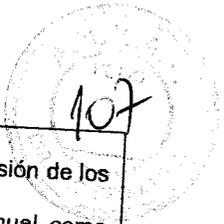
1	<p>Limpieza automatizada:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se recomienda realizar la limpieza automatizada en una lavadora desinfectadora cuya eficacia haya sido demostrada (marcación CE, validación conforme a la norma 15883). - La limpieza realizada en una lavadora desinfectadora forma parte de un ciclo que incluye las distintas etapas descritas en el siguiente cuadro. - Los equipos necesarios son los siguientes: una lavadora desinfectadora, cestas de acero inoxidable. - Los productos necesarios son: un detergente como RBS 106 H2 MD que es un detergente débilmente alcalino y un agente aclarante como RBS 125 A MD. - El ciclo de tratamiento en lavadora desinfectadora recomendado incluye las siguientes etapas: <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">Etapas</th> <th style="text-align: center;">Descripción de cada etapa</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">1</td> <td>Prelavado de 2 minutos en agua fría</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2</td> <td>Limpieza con un detergente según las recomendaciones del fabricante de detergente (tiempo, concentración, temperatura)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">3</td> <td>Aclarado con agua purificada durante 2 minutos mínimo si es posible con un agente aclarante</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">4</td> <td>Desinfección térmica a mínimo 85°C durante 3 minutos 10</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">5</td> <td>Secado a 100°C durante 25 minutos</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> - Se aconseja realizar un control visual de limpieza al final del ciclo de limpieza con la ayuda de un paño blanco / toallita sin pelusa. 	Etapas	Descripción de cada etapa	1	Prelavado de 2 minutos en agua fría	2	Limpieza con un detergente según las recomendaciones del fabricante de detergente (tiempo, concentración, temperatura)	3	Aclarado con agua purificada durante 2 minutos mínimo si es posible con un agente aclarante	4	Desinfección térmica a mínimo 85°C durante 3 minutos 10	5	Secado a 100°C durante 25 minutos
Etapas	Descripción de cada etapa												
1	Prelavado de 2 minutos en agua fría												
2	Limpieza con un detergente según las recomendaciones del fabricante de detergente (tiempo, concentración, temperatura)												
3	Aclarado con agua purificada durante 2 minutos mínimo si es posible con un agente aclarante												
4	Desinfección térmica a mínimo 85°C durante 3 minutos 10												
5	Secado a 100°C durante 25 minutos												
	<ul style="list-style-type: none"> - Aunque la limpieza automatizada sea eficaz, Groupe Lépine aconseja realizar una limpieza combinada que incluya en primer lugar una limpieza manual y luego una limpieza automatizada. - Remitirse al documento KIT001 para conocer el tipo de detergentes recomendado para cada material. 												

E

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

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

4 1/2



Limpieza manual:

- Los equipos necesarios para esta limpieza son los siguientes: recipiente para la inmersión de los instrumentos, cepillo de cerdas flexibles, paño blanco sin pelusa, agua purificada.
- El detergente utilizado para esta etapa debe ser un detergente para limpieza manual como Aniosyme DD1. Se recomienda seguir las instrucciones del fabricante de detergente a nivel de la concentración, de la duración de inmersión y de la temperatura de utilización.
- La limpieza manual recomendada incluye las siguientes etapas:

2

Etapa	Descripción de cada etapa
1	Sumerja los auxiliares en una solución detergente según las recomendaciones del fabricante de detergente.
2	Utilice un cepillo de cerdas flexibles para limpiar los auxiliares hasta la eliminación de cualquier contaminación visible.
3	Aclare con agua del grifo durante mínimo 2 minutos y utilice una jeringa o pipeta para aclarar correctamente las luces y cánulas de los auxiliares.
4	Una etapa de limpieza con ultrasonidos puede añadirse para mejorar la limpieza.
5	Aclare los instrumentos con agua purificada durante mínimo 3 minutos.
6	Seque los instrumentos con la ayuda de un paño limpio sin pelusa o de un fuelle (con aire comprimido limpio).

- El paño limpio también permite realizar un control visual de limpieza de los auxiliares.



En caso de presencia de trazas en los auxiliares después de la limpieza, volver a comenzar todas las etapas de limpieza.
Remitirse al documento KIT001 para conocer el tipo de detergente que debe utilizarse para cada material.

Limpieza combinada:

- La limpieza combinada tiene en cuenta los equipos de limpieza manual y de limpieza automatizada
- Los productos (detergente, agente aclarante) utilizados para esta limpieza son los mismos que los descritos anteriormente.
- El procedimiento de limpieza combinada comienza por una limpieza manual y se termina con la limpieza automatizada.
- Las etapas de limpieza combinada son las siguientes:

3

Etapa	Descripción de cada etapa
1	Sumerja completamente los auxiliares en una solución detergente y dejar enjuagar según las recomendaciones del fabricante de detergente. A continuación utilice un cepillo de cerdas flexibles para limpiar los auxiliares
2	Aclare con agua purificada durante mínimo 2 minutos. Utilice una jeringa o pipeta para aclarar las cánulas o luces
3	Coloque los instrumentos en la lavadora desinfectadora
4	Prelavado de 2 minutos en agua fría
5	Limpieza con un detergente según las recomendaciones del fabricante de detergente
6	Aclarado con agua purificada durante 2 minutos si es posible con un agente aclarante
7	Desinfección térmica a mínimo 85°C durante 3 minutos 10
8	Secado a 100°C durante 25 minutos

- Se realiza un control de limpieza con la ayuda de un paño blanco sin pelusa al final del ciclo de limpieza.
- Groupe Lépine recomienda utilizar este último método con el fin de realizar un retratamiento óptimo de los auxiliares.

Operación 3: Desinfección de los auxiliares

Existen dos métodos de desinfección: desinfección química manual y desinfección térmica en lavadora desinfectadora:

E

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

[Signature]

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

1	<p>Desinfección química:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Los equipos necesarios para la desinfección química son: un recipiente para la inmersión de los instrumentos, una jeringa, agua purificada o suavizada. - El producto necesario es un desinfectante cuya utilización deberá seguir las recomendaciones del fabricante del desinfectante. - La desinfección manual sigue las siguientes etapas: <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">Etapas</th> <th>Descripción de cada etapa</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">1</td> <td>Sumerja los auxiliares en un baño desinfectante. Seguir las recomendaciones de utilización especificadas por el fabricante del desinfectante</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2</td> <td>Aclare los auxiliares durante mínimo 2 minutos con agua suavizada o purificada con la ayuda de una jeringa para las luces y cánulas de los auxiliares</td> </tr> </tbody> </table>	Etapas	Descripción de cada etapa	1	Sumerja los auxiliares en un baño desinfectante. Seguir las recomendaciones de utilización especificadas por el fabricante del desinfectante	2	Aclare los auxiliares durante mínimo 2 minutos con agua suavizada o purificada con la ayuda de una jeringa para las luces y cánulas de los auxiliares
Etapas	Descripción de cada etapa						
1	Sumerja los auxiliares en un baño desinfectante. Seguir las recomendaciones de utilización especificadas por el fabricante del desinfectante						
2	Aclare los auxiliares durante mínimo 2 minutos con agua suavizada o purificada con la ayuda de una jeringa para las luces y cánulas de los auxiliares						
	Remitirse al documento KIT001 para conocer los desinfectantes a utilizar para cada tipo de material.						
2	<p>Desinfección térmica:</p> <p>El único equipo necesario para esta desinfección es la lavadora desinfectadora. No es necesario ningún producto para esta etapa. La desinfección automática es una desinfección térmica realizada en una lavadora desinfectadora durante el ciclo estándar como el descrito en la parte "limpieza automatizada". Los parámetros deben ser como mínimo de 85°C durante 3 minutos y 10 segundos con el fin de tener A0= 600 según la norma 15883_1.</p>						

Operación 4: Secado de los auxiliares

Existen dos métodos de secado: el secado automático en lavadora desinfectadora y el secado manual

1	<p>Secado automático:</p> <ul style="list-style-type: none"> - El único equipo necesario es la lavadora desinfectadora, no es necesario ningún producto suplementario. - El secado se realiza a 100°C durante 25 minutos mínimo tras la desinfección térmica. - Cuando se ha terminado el secado puede efectuarse una fase de enfriamiento de algunos minutos.
2	<p>Secado manual:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Este secado se efectúa con la ayuda de un paño limpio sin pelusa o un fuelle. - El secado manual tiene lugar tras una desinfección química.

Operación 5: Control de los auxiliares

	<ul style="list-style-type: none"> - Si un auxiliar presenta un desgaste o daños que puedan alterar su funcionamiento, es necesario reemplazarlo. Contactar Groupe Lépine para proceder al cambio de piezas. - Todos los auxiliares fabricados por Groupe Lépine deben ser controlados al final del proceso de limpieza con el fin de cerciorarse de su limpieza. En caso de contaminación visible (trazas, manchas en los auxiliares), es necesario renovar la operación de limpieza. - Se recomienda verificar la ausencia de deformación de los auxiliares de polímeros. - Un control funcional de los auxiliares también debe realizarse al final del proceso de limpieza según las instrucciones de los controles funcionales precisados en el PSK (Plan de Vigilancia de Kit) de cada auxiliar. - También es necesario verificar el movimiento de las piezas móviles para cerciorarse, en particular, de su funcionamiento en la amplitud de movimiento.
---	---

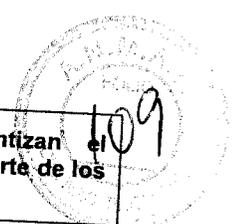
Operación 6: Acondicionamiento y esterilización de los auxiliares

1	<p>Acondicionamiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Al final del proceso de limpieza, los auxiliares deben ser guardados en los emplazamientos adecuados utilizando como barrera estéril un contenedor rígido reutilizable. - Es necesario proteger los auxiliares puntiagudos o cortantes de los otros auxiliares con el fin de evitar dañar la barrera estéril. - Los productos embalados deben almacenarse en un entorno seco y limpio, correctamente ventilado y al abrigo del polvo, las plagas y la humedad. - El embalaje estéril debe controlarse minuciosamente antes de la apertura con el fin de verificar la integridad del embalaje.
---	---


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


Por IMPIAN SUR S.R.L.
 PLATANO EZEQUIEL EDUARDO
 DIRECTOR TECNICO
 MP: 19970 MN:15804

4 3 1 7



	ATENCIÓN: los contenedores proporcionados por Groupe Lépine no garantizan el mantenimiento en estado estéril de los productos. Sólo deben utilizarse para el transporte de los auxiliares.
2	Esterilización: <ul style="list-style-type: none"> - Groupe Lépine recomienda la esterilización por vapor húmedo. Remitirse al documento KIT001 para conocer los parámetros de esterilización para cada material. - Los equipos necesarios para la esterilización por vapor húmedo son: un autoclave y cestas que sirven de soporte para la esterilización de los auxiliares. - Se recomienda no sobrepasar 138°C para la esterilización so pena de deteriorar los auxiliares.

4. Indicaciones, contraindicaciones y elementos susceptibles de comprometer el éxito del implante
 Las indicaciones y contraindicaciones son las asociadas con los implantes; es importante remitirse al folleto entregado con estos últimos.
 En determinadas situaciones, una manipulación inadecuada puede comprometer el éxito del implante.

5. Efectos secundarios indeseables
 Los efectos secundarios indeseables más frecuentes son:
 Dolor – Parálisis - Daños a los tejidos blandos, órganos o articulaciones - Ruptura del dispositivo – Infección - Traumatismo.
 Otros efectos secundarios indeseables pueden ser inherentes a los implantes. Es importante remitirse al folleto entregado junto con los implantes.

6. Precauciones de manipulación
 El material auxiliar no debe ser modificado jamás por el usuario, bajo pena de fragilizarlo, excepto indicación específica del fabricante.

- El material auxiliar debe ser manipulado cuidadosamente, porque los arañazos pueden provocar fisuras en el material y modificar su resistencia a la corrosión.
- Desaconsejamos formalmente asociar nuestros productos con elementos de otro origen.
- Recomendamos respetar las combinaciones de los diferentes elementos del Grupo Lépine previstas en la documentación vigente.
- Es importante prestar atención particular a los órganos vitales y vasos sanguíneos.
- Toda deformación o desgaste excesivo del material puede provocar un mal funcionamiento y generar lesiones graves en el paciente. Recomendamos por lo tanto al usuario verificar regularmente el estado de todo el material, y dirigirse a nuestro Servicio al Cliente para repararlo o reemplazarlo cuando sea necesario.
- El material auxiliar debe ser utilizado correctamente. Efectivamente, la ruptura, el deslizamiento o la mala utilización de este material pueden provocar lesiones graves al paciente o al personal operatorio.
- Se recomienda al usuario reunir personalmente los dispositivos, para verificar que están presentes y en buen estado todos los componentes e instrumentos necesarios antes de comenzar la operación.
- Para toda información complementaria, dirigirse al Servicio al Cliente que aportará la placa de presentación, los calcos, las fichas técnicas, etc...

7. Algunas precauciones de utilización indispensables

- No utilizar jamás un implante que ha sido dañado por un material auxiliar.
- No utilizar jamás material que presenta signos evidentes de desgaste o deterioro.
- Antes y después de cada utilización, el usuario debe comprobar que el kit está completo y verificar atentamente el estado del material auxiliar, en particular la conservación perfecta de los ensamblajes.

Respetar los procedimientos pre-operatorios y peri-operatorios, conocer las técnicas quirúrgicas, y elegir las indicaciones correctas y la colocación correcta de los implantes son consideraciones importantes para asegurar el éxito de la intervención.

8. Material auxiliar en préstamo
 Después de cada utilización, este material auxiliar debe ser limpiado, descontaminado y esterilizado y después devuelto a nosotros en su embalaje de origen.
 Agradecemos poner el material auxiliar a disposición de nuestro transportista al día siguiente a la intervención quirúrgica.

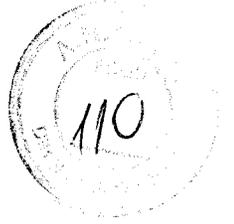
9. Responsabilidad
 No podrá reclamarse la responsabilidad del Grupo Lépine a fin de indemnizar todo daño provocado durante la intervención quirúrgica o por el incumplimiento de las consignas del presente manual.

10. Información de calidad
 Ustedes han elegido nuestro material auxiliar por su precisión y confiabilidad, y por las exigencias en materia de sistema de calidad que nos hemos impuesto durante su realización; se lo agradecemos.
 Sin embargo, y en caso de que este material no sea de su total satisfacción, le pedimos tomar contacto con el Servicio de Calidad del Grupo Lépine para señalarnos el carácter de las imperfecciones observadas, indicando la referencia y el número de lote de fabricación del material concernido.

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

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

4817



Fabricado por: **Groupe Lépine**
175 rue Jacquard – CS 50307 – 69727 GENAY – FRANCIA
Telf. + 33 (0)4 72 33 02 95 – Fax + 33 (0)4 72 35 96 50
www.groupe-lepine.com

Fecha de la última revisión: 2016-05

CE 0086
2016

CE

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

POT IMPLAN SUR SRL
PLACINO EZEQUIEL EDUARDO
DIRECTOR TECNICO
MP: 19970 MN:15804