



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 7538

BUENOS AIRES, 18 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-12744-10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

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

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

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

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



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

## DISPOSICIÓN N° 7538

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca GROUPE LEPINE, nombre descriptivo Prótesis de cadera no cementada y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para Cadera, de acuerdo con lo solicitado por IMPLAN SUR S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 121 a 136 y 158 a 165 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-722-19, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

**7538**

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

Expediente N° 1-47-0000-12744-10-8

DISPOSICIÓN N°

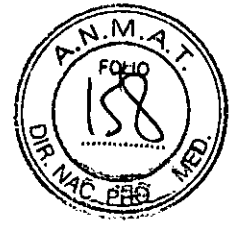
**7538**

MC

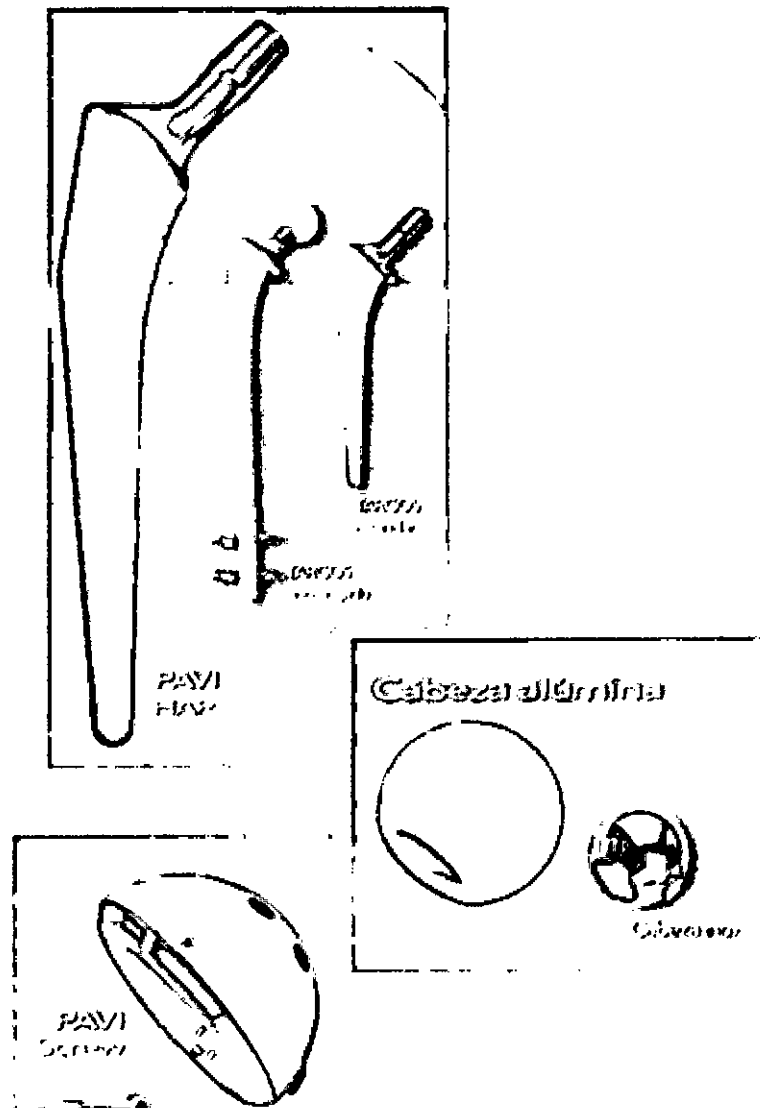
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

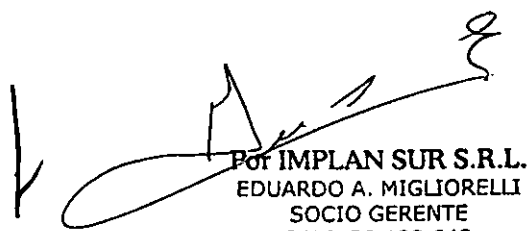
7538

18 SEP 2015



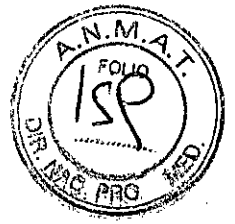
**INSTRUCCIONES DE USO**  
**ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)**  
**Prótesis de Cadera No Cementada**



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

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

7538



## INSTRUCCIONES DE USO

### Prótesis de Cadera No Cementada

Fabricante **GROUPE LÉPINE** 175 RUE JACQUARD, F- 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, cualificadas y que hayan entrado en conocimiento del presente folleto de utilización.

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

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

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

#### Componentes y Materiales:

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

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

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

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

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

7538



**PRODUCTO ESTÉRIL.**

**PRODUCTO DE USO UNICO.**

**Condiciones específicas de almacenamiento:**

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

No debe utilizarse ningún implante dañado.

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

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

Temperatura Máxima: 35 C°

Humedad relativa: 30-75%

**Instrucciones para el Uso del Producto**

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

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

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

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

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

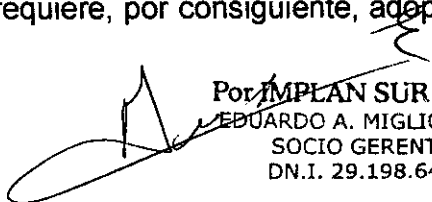
Desaconsejamos formalmente la asociación de nuestros productos con elementos de otro origen.

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

**Para los implantes sin cemento**

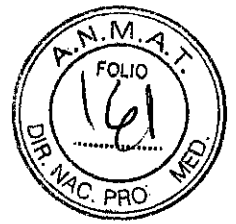
La fijación sin cemento requiere una preparación minuciosa y adecuada de la cavidad ósea, así como una delicada manipulación de las zonas revestidas del implante.

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

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

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

7538



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

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

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

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

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

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

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

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

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

Varias longitudes de cuello están disponibles para cada diámetro de cabeza

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

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

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

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

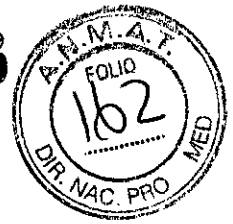
Es posible la regularización del merckel o del posible injerto previamente a la colocación del vástago TARGOS DE REVISION.

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

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

POR IMPLAN SUR S.R.L.  
PATRICIA BUTOWICZ  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 11867

7538



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

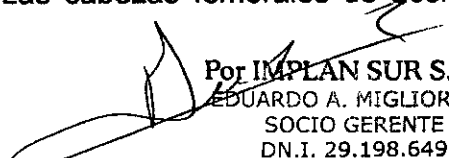
En caso de instalación de un inserto de polietileno, se puede utilizar un tapón obturador para limitar la migración de los pedazos procedentes de un posible desgaste del PE. El tapón se atornilla entonces en el fondo de cúpula, una vez impactada esta última en el cotilo óseo, antes de instalar el inserto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

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

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

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

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

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

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



7538



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

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

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

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

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

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

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

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

#### **Precauciones de utilización**

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

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

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

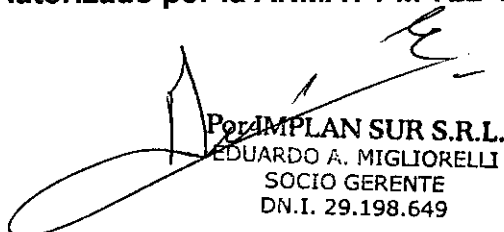
#### **Método de Esterilización**

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

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

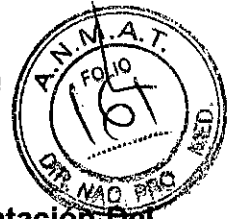
**Director Técnico:** Farm. Patricia Elsa Rutowicz. MM 11.867

**Autorizado por la ANMAT PM-722-19.**

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

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

7538



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

### Contraindicaciones

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

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

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

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

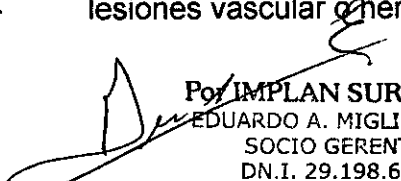
### Efectos indeseables

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

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

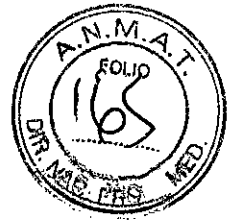
#### Efectos secundarios relacionados con la técnica de colocación:

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

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

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

7538



**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.

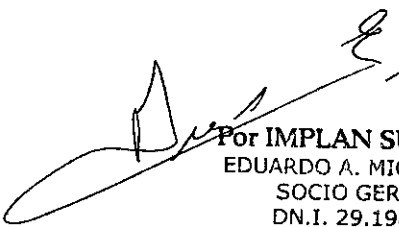
**Información a facilitar a los pacientes por el cirujano**

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,
- actividades físicas intensas o movimientos repetitivos que expongan la prótesis a cargas excesivas (trabajo físico penoso, carrera a pie...),
- riesgos de conflicto con otras prótesis (ejemplo, implante femoral de prótesis de rodilla),
- incapacidad intelectual del paciente para entender y seguir las instrucciones del médico.

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

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

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

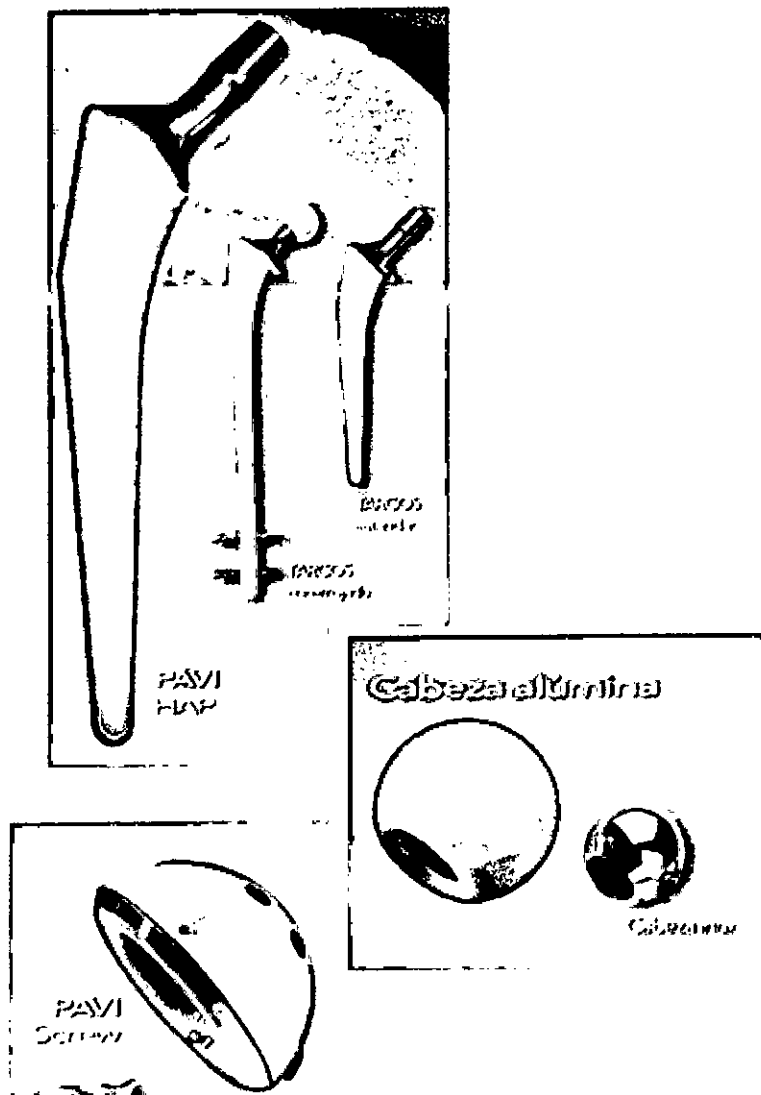
POR IMPLAN SUR S.R.L.  
PATRICIA RUTOWICZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 11867

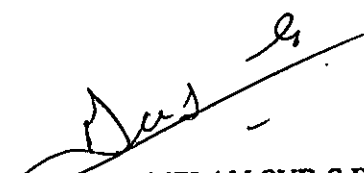
7538



**PROYECTO DE ROTULO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)**

**Prótesis de Cadera No Cementada**



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

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

7538



**PROYECTO DE ROTULO**

Las etiquetas detalladas a continuación se ponen al producto y constituyen su rótulo

**Vastago Targos de Revision**

**Rotulo Primario**



Groupe Lépine - 175, rue Jacquard  
69730 Genay FRANCE

REF : HTT VH220  
**TIGE TARGOS REP**  
Stem Rev.  
2017-02  
LOT 2081106



Groupe Lépine - 175, rue Jacquard  
69730 Genay FRANCE

REF : HTT VH220  
**TIGE TARGOS REP**  
Stem Rev.  
2017-02  
LOT 2081106



Groupe Lépine - 175, rue Jacquard  
69730 Genay FRANCE

REF : HTT VH220  
**TIGE TARGOS REP**  
Stem Rev.  
2017-02  
LOT 2081106



Groupe Lépine - 175, rue Jacquard  
69730 Genay FRANCE

REF : HTT VH220  
**TIGE TARGOS REP**  
Stem Rev.  
2017-02  
LOT 2081106

REF : HTT VH220  
**TIGE TARGOS REP**  
Stem Rev.  
2017-02  
Groupe Lépine - 175, rue Jacquard  
69730 Genay FRANCE

REF : HTT VH220  
**TIGE TARGOS REP**  
Stem Rev.  
2017-02  
Groupe Lépine - 175, rue Jacquard  
69730 Genay FRANCE

**Rotulo Secundario**

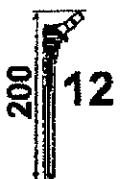
**TIGE TARGOS REP**



REF: HTT VH220 2017-02

**TIGE TARGOS REP**

Stem Rev.  
Vastago  
Encerrojado



SANS CIMENT / CEMENTLESS  
LOT 2081106

STERILE R N°STE : 1203001  
EMBALLAGE SOUS VIDE / VACUUM PACKING

Matière : Titane  
CC 0459

REF: HTT VH220 2017-02  
LOT 2081106 9011106

**TIGE TARGOS REP**

Stem Rev.  
Vastago  
Encerrojado



SANS CIMENT / CEMENTLESS  
STERILE R N°STE : 1203001  
Matière : Titane  
EMBALLAGE SOUS VIDE / VACUUM PACKING

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

*[Handwritten signature]*

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

7538



Tornillo de Bloqueo

Rotulo Primario



Groupe Lépine - 175, rue Jacquard  
69730 Gensy FRANCE

**CLAVETTE**  
Wedge

REF : HIV 55028

LOT : 2090114



Groupe Lépine - 175, rue Jacquard  
69730 Gensy FRANCE

**CLAVETTE**  
Wedge

REF : HIV 55028

LOT : 2090114



Groupe Lépine - 175, rue Jacquard  
69730 Gensy FRANCE

**CLAVETTE**  
Wedge

REF : HIV 55028

LOT : 2090114



Groupe Lépine - 175, rue Jacquard  
69730 Gensy FRANCE

**CLAVETTE**  
Wedge

REF : HIV 55028

LOT : 2090114

REF : HIV 55028

**CLAVETTE**  
Wedge



Groupe Lépine - 175, rue Jacquard  
69730 Gensy FRANCE

LOT : 2090114



REF : HIV 55028

**CLAVETTE**  
Wedge



Groupe Lépine - 175, rue Jacquard  
69730 Gensy FRANCE

LOT : 2090114



Rotulo Secundario

REF : HIV 55028 LOT: 2090114 2022-02

**CLAVETTE**

Wedge  
Tornillo De Bloqueo



HIV 55028



2202/2090114

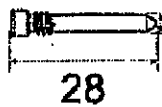
**CLAVETTE**

REF : HIV 55028

2022-02

**CLAVETTE**

Wedge  
Tornillo De Bloqueo



SANS CIMENT / CEMENTLESS

LOT: 2090114

STERILE R N°STE : 1203001

EMBALLAGE SOUS VIDE / VACUUM PACKING

Matériau : Titane



REF : HIV 55028 LOT: 2090114 2022-02

**CLAVETTE**

Wedge  
Tornillo De Bloqueo



SANS CIMENT / CEMENTLESS

STERILE R N°STE : 1203001

Matériau : Titane

EMBALLAGE SOUS VIDE / VACUUM PACKING



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

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

7538



Tornillo de Bloqueo de Emergencia

Rotulo Primario


**REF : HIV CR030**  
**VIS DE RATTRAPAGE**  
 Adjusting Screw  
 Groupe Lépine - 175, rue Jacquard  
 69730 Genay FRANCE  
**LOT : 2090114**  
 2022-02


**REF : HIV CR030**  
**VIS DE RATTRAPAGE**  
 Adjusting Screw  
 Groupe Lépine - 175, rue Jacquard  
 69730 Genay FRANCE  
**LOT : 2090114**  
 2022-02


**REF : HIV CR030**  
**VIS DE RATTRAPAGE**  
 Adjusting Screw  
 Groupe Lépine - 175, rue Jacquard  
 69730 Genay FRANCE  
**LOT : 2090114**  
 2022-02


**REF : HIV CR030**  
**VIS DE RATTRAPAGE**  
 Adjusting Screw  
 Groupe Lépine - 175, rue Jacquard  
 69730 Genay FRANCE  
**LOT : 2090114**  
 2022-02



**REF : HIV CR030** **LOT : 2090114**  
**VIS DE RATTRAPAGE**  
 Adjusting Screw  
 2022-02  

 Groupe Lépine - 175, rue Jacquard  
 69730 Genay FRANCE


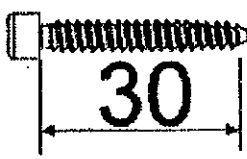
**REF : HIV CR030** **LOT : 2090114**  
**VIS DE RATTRAPAGE**  
 Adjusting Screw  
 2022-02  

 Groupe Lépine - 175, rue Jacquard  
 69730 Genay FRANCE

Rotulo Secundario

**REF : HIV CR030** **LOT : 2090114** 2022-02  
**VIS DE RATTRAPAGE**  
 Adjusting Screw  
 Tornillo Recuperacion  
 HIV CR030  
 2202/2090114  
**VIS DE RATTRAPAGE**  
**REF : HIV CR030** 2022-02  
**VIS DE RATTRAPAGE**  
 Adjusting Screw  
 Tornillo Recuperacion  
 SANS CIMENT / CEMENTLESS  
**LOT : 2090114**  
**STERILE R** N°STE : 1203001 Matière : Titane  
 EMBALLAGE SOUS VIDE / VACUUM PACKING

**REF : HIV CR030** **LOT : 2090114** 2022-02  
**VIS DE RATTRAPAGE**  
 Adjusting Screw  
 Tornillo Recuperacion  
 SANS CIMENT / CEMENTLESS  
**STERILE R** N°STE : 1203001  
 Matière : Titane  
 EMBALLAGE SOUS VIDE / VACUUM PACKING

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

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

7538



Tornillo de Fijación

Rotulo Primario

REF : HUV 55015 LOT: 2081106  
**VIS SPONGIEUX**  
 Cancellous Screw  
 Groupe Lépine - 175, rue Jacquard  
 68730 Genay FRANCE


REF : HUV 55015 LOT: 2081106  
**VIS SPONGIEUX**  
 Cancellous Screw  
 Groupe Lépine - 175, rue Jacquard  
 68730 Genay FRANCE



REF : HUV 55015 LOT: 2081106  
**VIS SPONGIEUX**  
 Cancellous Screw  
 Groupe Lépine - 175, rue Jacquard  
 68730 Genay FRANCE

REF : HUV 55015 LOT: 2081106  
**VIS SPONGIEUX**  
 Cancellous Screw  
 Groupe Lépine - 175, rue Jacquard  
 68730 Genay FRANCE

Rotulo Secundario

REF : HUV 55015 LOT: 2081106 2022-02

15  Ø5.5


 HUV 55015  
 2202/2081106

**VIS SPONGIEUX**

REF: HUV 55015 2022-02

**VIS SPONGIEUX**

Cancellous Screw  
 Tornillo  
 Esponjoso

15  Ø5.5

SANS CIMENT / CEMENTLESS  
 LOT: 2081106

STERILE R N°STE: 1203001 Matière: Titane  
 EMBALLAGE SOUS VIDE / VACUUM PACKING


REF: HUV 55015 LOT: 2081106 2022-02

**VIS SPONGIEUX**

Cancellous Screw  
 Tornillo  
 Esponjoso

SANS CIMENT / CEMENTLESS  
 N°STE: 1203001  
 STERILE R

Matière: Titane  
 EMBALLAGE SOUS VIDE / VACUUM PACKING

15  Ø5.5

CE 0459

SANS CIMENT / CEMENTLESS  
 N°STE: 1203001  
 STERILE R

Matière: Titane  
 EMBALLAGE SOUS VIDE / VACUUM PACKING

NI0501

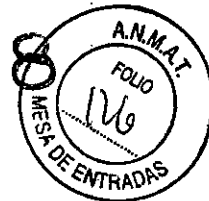
*Handwritten signature*

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

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



7538



Inserto Envolverte

Rotulo Primario

**REF : A0110210** **LOT : 2081029**  
**INSERT PAVICOUV**  
 Insert Cover  
 2017-02  
 Groupe Lapine - 175, rue Jacquard  
 69730 Genay FRANCE

**REF : A0110210** **LOT : 2081029**  
**INSERT PAVICOUV**  
 Insert Cover  
 2017-02  
 Groupe Lapine - 175, rue Jacquard  
 69730 Genay FRANCE

**REF : A0110210** **LOT : 2081029**  
**INSERT PAVICOUV**  
 Insert Cover  
 2017-02  
 Groupe Lapine - 175, rue Jacquard  
 69730 Genay FRANCE

**REF : A0110210** **LOT : 2081029**  
**INSERT PAVICOUV**  
 Insert Cover  
 2017-02  
 Groupe Lapine - 175, rue Jacquard  
 69730 Genay FRANCE

Rotulo Secundario

**INSERT PAVICOUV**

A0110210

1702/2081029

**REF : A0110210** **LOT : 2081029** **2017-02**

**INSERT PAVICOUV**

Insert Cover  
 Nucleo  
 Envolverte

**36** **PE**

**22.2** **Gris**

**SANS CIMENT / CEMENTLESS**

**LOT : 2081029** **STERILE / CE** **N°STE : 1203001**

**Matière : Polyéthylène UHMWPE**

**REF : A0110210** **LOT : 2081029** **2017-02**

**INSERT PAVICOUV**

Insert Cover  
 Nucleo  
 Envolverte

**SANS CIMENT / CEMENTLESS**

**STERILE / CE** **N°STE : 1203001**

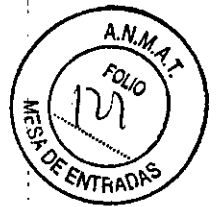
**Matière : Polyéthylène UHMWPE**

*Handwritten signature*

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

POR IMPLAN SUR S.R.L.  
PATRICIA BUTOWICZ  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 11867

7538



Cotilo Pavi

Rotulo Primario

REF : A0110046  
Cup  
CUPULE PAVI  
Groupe Lépine - 175, rue Jacquard  
69730 Genay FRANCE  
LOT : 2081029  
2017-02

REF : A0110046  
Cup  
CUPULE PAVI  
Groupe Lépine - 175, rue Jacquard  
69730 Genay FRANCE  
LOT : 2081029  
2017-02

REF : A0110046  
Cup  
CUPULE PAVI  
Groupe Lépine - 175, rue Jacquard  
69730 Genay FRANCE  
LOT : 2081029  
2017-02

REF : A0110046  
Cup  
CUPULE PAVI  
Groupe Lépine - 175, rue Jacquard  
69730 Genay FRANCE  
LOT : 2081029  
2017-02

Rotulo Secundario

**CUPULE PAVI**

A0110046

1702/2081029

REF: A0110046 2017-02

**CUPULE PAVI**

Cup  
Cupula

SANS CIMENT / CEMENTLESS

LOT: 2081029

STERILE R N°STE: 1203001 Matière: Titane

EMBALLAGE SOUS VIDE / VACUUM PACKING

46 36

HAP

Grts

REF: A0110046 LOT: 2081029 2017-02

**CUPULE PAVI**

Cup  
Cupula

SANS CIMENT / CEMENTLESS

STERILE R N°STE: 1203001 Matière: Titane

EMBALLAGE SOUS VIDE / VACUUM PACKING

46 36

HAP

Grts

*Handwritten signature*

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

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

7538



Cabeza de Alúmina

Rotulo Primario

REF : HAT CC228  
**TETE**  
 Head  
 Groupe Lépine - 175, rue Jacquard  
 69730 Genay FRANCE  
 LOT : 2090410  
 2017-02

REF : HAT CC228  
**TETE**  
 Head  
 Groupe Lépine - 175, rue Jacquard  
 69730 Genay FRANCE  
 LOT : 2090410  
 2017-02

REF : HAT CC228  
**TETE**  
 Head  
 Groupe Lépine - 175, rue Jacquard  
 69730 Genay FRANCE  
 LOT : 2090410  
 2017-02

REF : HAT CC228  
**TETE**  
 Head  
 Groupe Lépine - 175, rue Jacquard  
 69730 Genay FRANCE  
 LOT : 2090410  
 2017-02

Rotulo Secundario

**TETE**

HAT CC228

1702/2090410

REF : HAT CC228 2017-02

**TETE**

Head  
 Cabeza

28 3.5

Alumine  
 Alumina

10-12

Rouge

SANS CIMENT / CEMENTLESS  
 LOT : 2090410

STERILE R N°STE : 1203001

Matériau : Alumina

EMBALLAGE SOUS VIDE / VACUUM PACKING

REF : HAT CC228 LOT : 2090410 2017-02

**TETE**

Head  
 Cabeza

SANS CIMENT / CEMENTLESS  
 STERILE R N°STE : 1203001  
 Matière : Alumina  
 EMBALLAGE SOUS VIDE / VACUUM PACKING

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













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

7538




### Cabeza de Acero Inoxidable

#### Rotulo Primario


 REF : HIT CC428 TETE Head Groupe Lépine - 175, rue Jacquard 69730 Genay FRANCE	 REF : HIT CC428 TETE Head Groupe Lépine - 175, rue Jacquard 69730 Genay FRANCE	 REF : HIT CC428 TETE Head Groupe Lépine - 175, rue Jacquard 69730 Genay FRANCE	 REF : HIT CC428 TETE Head Groupe Lépine - 175, rue Jacquard 69730 Genay FRANCE
 LOT : 2081105	 LOT : 2081105	 LOT : 2081105	 LOT : 2081105
REF : HIT CC428	REF : HIT CC428	REF : HIT CC428	REF : HIT CC428
TETE Head	TETE Head	TETE Head	TETE Head
 2022-02	 2022-02		
 Groupe Lépine - 175, rue Jacquard 69730 Genay FRANCE	 Groupe Lépine - 175, rue Jacquard 69730 Genay FRANCE		

#### Rotulo Secundario


**TETE**



HIT CC428

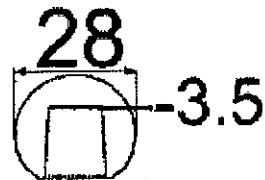


2202/2081105

REF: HIT CC428  2022-02


**TETE**


Head  
Cabeza



SANS CIMENT / CEMENTLESS  
LOT : 2081105

STERILE R N°STE : 1203001

EMBALLAGE SOUS VIDE / VACUUM PACKING 

Matière : Acier Inoxydable  0489


REF : HIT CC428

LOT : 2081105


2022-02

Inox Metal	12-14	Jaurio
------------	-------	--------

28-3.5



SANS CIMENT / CEMENTLESS  
STERILE R N°STE : 1203001

Matière : Acier Inoxydable  
EMBALLAGE SOUS VIDE / VACUUM PACKING 

**TETE**

Head  
Cabeza

*Des*

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

**POR IMPLAN SUR S.R.L.**  
PATRICIA BUTOWICZ  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 11867

7538



Inserto de Alúmina

Rotulo Primario

REF : A0110100 **INSERT** **Insert** **LOT : 2081029**  
 Groupe Lépine - 175, rue Jacquard  
 69730 Genay FRANCE

REF : A0110100 **INSERT** **Insert** **LOT : 2081029**  
 Groupe Lépine - 175, rue Jacquard  
 69730 Genay FRANCE

REF : A0110100 **INSERT** **Insert** **LOT : 2081029**  
 Groupe Lépine - 175, rue Jacquard  
 69730 Genay FRANCE

REF : A0110100 **INSERT** **Insert** **LOT : 2081029**  
 Groupe Lépine - 175, rue Jacquard  
 69730 Genay FRANCE

Rotulo Secundario

**INSERT**

A0110100

1702/2081029

REF: A0110100 2017-02

**INSERT**

Insert  
Inserto

SANS CIMENT / CEMENTLESS

**36G** **Alumine Alumina**

**28** **Gris**

**LOT : 2081029**

**STERILE R** N°STE : 1203001 **Matière : Alumine**

EMBALLAGE SOUS VIDE / VACUUM PACKING

**Alumine Alumina**

**36G** **28**

**Alumine Alumina**

**Insert Inserto**

SANS CIMENT / CEMENTLESS

**STERILE R** N°STE : 1203001 **Matière : Alumine**

EMBALLAGE SOUS VIDE / VACUUM PACKING

**REF : A0110100** **LOT : 2081029** 2017-02

**INSERT**

*Handwritten signature*

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





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







7538

### Inserto Polietileno Neutro

#### Rotulo Primario

 Groupe Léprie - 175, rue Jacquard 69730 Gony FRANCE	REF : A011 0200 <b>INSERT PAVI PLAT</b> Insert Flat	LOT: 2081029 2017-02
 Groupe Léprie - 175, rue Jacquard 69730 Gony FRANCE	REF : A011 0200 <b>INSERT PAVI PLAT</b> Insert Flat	LOT: 2081029 2017-02
 Groupe Léprie - 175, rue Jacquard 69730 Gony FRANCE	REF : A011 0200 <b>INSERT PAVI PLAT</b> Insert Flat	LOT: 2081029 2017-02
 Groupe Léprie - 175, rue Jacquard 69730 Gony FRANCE	REF : A011 0200 <b>INSERT PAVI PLAT</b> Insert Flat	LOT: 2081029 2017-02

#### Rotulo Secundario

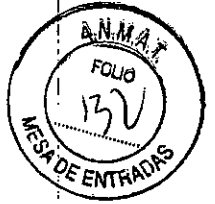
<b>INSERT PAVI PLAT</b>	REF : A011 0200 LOT: 2081029 2017-02 <b>INSERT PAVI PLAT</b>	PE	Os	
 A011 0200		36		22.2
 1702/2081029		<b>Insert Flat</b> Nucleo Neutro		Os
REF : A011 0200 <b>INSERT PAVI PLAT</b>	SANS CIMENT / CEMENTLESS LOT: 2081029 STERILE OR N°STE : 1203001 Matière : Polyéthylène UHMWPE CE 0489	SANS CIMENT / CEMENTLESS STERILE OE N°STE : 1203001 Matière : Polyéthylène UHMWPE CE 0489		

*Handwritten signature*

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

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

7538



Tapón Obturador

Rotulo Primario

REF : A0110001 **BOUCHON PAVI** Closure  
Grupos Lépine - 175, rue Jacquard  
69730 Genay FRANCE  
LOT : 2081029  
2022-02

REF : A0110001 **BOUCHON PAVI** Closure  
Grupos Lépine - 175, rue Jacquard  
69730 Genay FRANCE  
LOT : 2081029  
2022-02

REF : A0110001 **BOUCHON PAVI** Closure  
Grupos Lépine - 175, rue Jacquard  
69730 Genay FRANCE  
LOT : 2081029  
2022-02

REF : A0110001 **BOUCHON PAVI** Closure  
Grupos Lépine - 175, rue Jacquard  
69730 Genay FRANCE  
LOT : 2081029  
2022-02

REF : A0110001 **BOUCHON PAVI** Closure  
Grupos Lépine - 175, rue Jacquard  
69730 Genay FRANCE  
LOT : 2081029  
2022-02

Rotulo Secundario

2022-02  
A0110001  
2202/2081029  
**BOUCHON PAVI**  
REF: A0110001 2022-02  
**BOUCHON PAVI**  
Closure  
Chapa  
SANS CIMENT / CEMENTLESS  
LOT: 2081029  
STERILE R N°STE: 1203001 Matière: Titane  
EMBALLAGE SOUS VIDE / VACUUM PACKING

2022-02  
2081029  
**BOUCHON PAVI**  
REF: A0110001  
**BOUCHON PAVI**  
Closure  
Chapa  
SANS CIMENT / CEMENTLESS  
STERILE R N°STE: 1203001  
Matière: Titane  
EMBALLAGE SOUS VIDE / VACUUM PACKING

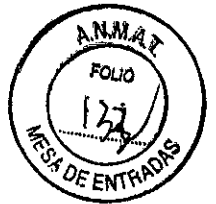
NH002

*Handwritten signature*

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

Por IMPLAN SUR S.R.L.  
PATRICIA BUTOWICZ  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 11867

7538



**Importado por Implan Sur S.R.L.**

Alvear 725, Quilmes, Pcia. de Buenos Aires Argentina

**Producto de uso único**



**Director Técnico:** Patricia Elsa Rutowicz – MN 11.867

**Autorizado por la ANMAT PM 722-19.**

**CONDICIÓN DE VENTA:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

El presente rótulo es aplicable a todos los componentes que integran la familia de producto y que se detallan a continuación:

**COTILO PAVI**

AO11 1040	Talla 40
AO11 1042	Talla 42
AO11 1044	Talla 44
AO11 1046	Talla 46
AO11 1048	Talla 48
AO11 1050	Talla 50
AO11 1052	Talla 52
AO11 1054	Talla 54
AO11 1056	Talla 56
AO11 1058	Talla 58
AO11 1060	Talla 60
AO11 1062	Talla 62
AO11 1064	Talla 64
AO11 0046	Talla 46
AO11 0048	Talla 48
AO11 0050	Talla 50
AO11 0052	Talla 52
AO11 0054	Talla 54
AO11 0056	Talla 56
AO11 0058	Talla 58
AO11 0060	Talla 60
AO11 0062	Talla 62
AO11 0064	Talla 64



**Inserto de Alúmina**

AO11 0100	Ø 28 para cotilo T. 46, 48 y 50
AO11 0101	Ø 32 para cotilo T. 52, 54
AO11 0102	Ø 32 para cotilo T. 56, 58
AO11 0103	Ø 32 para cotilo T. 60, 62
AO11 0104	Ø 32 para cotilo T. 64

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

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





7538

### Inserto Envolvente

AO11 0210	Ø 22,2 para cotilo T. 46, 48 y 50
AO11 0211	Ø 22,2 para cotilo T. 52, 54
AO11 0212	Ø 22,2 para cotilo T. 56, 58
AO11 0213	Ø 22,2 para cotilo T. 60, 62
AO11 0214	Ø 22,2 para cotilo T. 64
AO11 0230	Ø 28 para cotilo T. 46, 48 y 50
AO11 0231	Ø 28 para cotilo T. 52, 54
AO11 0232	Ø 28 para cotilo T. 56, 58
AO11 0233	Ø 28 para cotilo T. 60, 62
AO11 0234	Ø 28 para cotilo T. 64



### Inserto Polietileno Neutro

AO11 0200	Ø 22,2 para cotilo T. 46, 48 y 50
AO11 0201	Ø 22,2 para cotilo T. 52, 54
AO11 0202	Ø 22,2 para cotilo T. 56, 58
AO11 0203	Ø 22,2 para cotilo T. 60, 62
AO11 0204	Ø 22,2 para cotilo T. 64
AO11 0220	Ø 28 para cotilo T. 46, 48 y 50
AO11 0221	Ø 28 para cotilo T. 52, 54
AO11 0222	Ø 28 para cotilo T. 56, 58
AO11 0223	Ø 28 para cotilo T. 60, 62
AO11 0224	Ø 28 para cotilo T. 64



### Tapón Obturador

AO11 0001



### Tornillo de Fijación

HUV 55015	L 15 mm
HUV 55020	L 20 mm
HUV 55025	L 25 mm
HUV 55030	L 30 mm
HUV 55035	L 35 mm
HUV 55040	L 40 mm
HUV 55045	L 45 mm
HUV 55050	L 50 mm
HUV 55055	L 55 mm
HUV 55060	L 60 mm



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

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

7.5338



**Cabeza de Alúmina 12/14**

HAT CC428	Ø 28 mm Cuello corto
HAT CM428	Ø 28 mm cuello estándar
HAT CL428	Ø 28 mm Cuello largo
HAT CC432	Ø 32 mm Cuello corto
HAT CM432	Ø 32 mm Cuello Estándar
HAT CL432	Ø 32 mm Cuello Largo

**Cabeza de Acero Inoxidable 12/14**

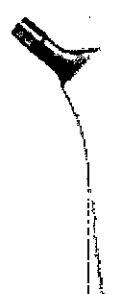
HIT CC422	Ø 22,22 mm Cuello Corto
HIT CM422	Ø 22,22 mm Cuello Estándar
HIT CL422	Ø 22,22 mm Cuello Largo
HIT CC428	Ø 28 mm Cuello Corto
HIT CM428	Ø 28 mm Cuello Estándar
HIT CL428	Ø 28 mm Cuello Largo
HIT CX428	Ø 28 mm Cuello extra largo
HIT CC432	Ø 32 mm Cuello Corto
HIT CM432	Ø 32 mm Cuello Estándar
HIT CL432	Ø 32 mm Cuello Largo
HIT CX432	Ø 32 mm Cuello Extra Largo

**Vástago Femoral Pavi no cementado**

H015 0008	L 130 mm talla 8
H015 0009	L 130 mm talla 9
H015 0010	L 140 mm talla 10
H015 0011	L 145 mm talla 11
H015 0012	L 150 mm talla 12
H015 0013	L 155 mm talla 13
H015 0014	L 160 mm talla 14
H015 0015	L 165 mm talla 15
H015 0016	L 170 mm talla 16
H015 0109	L. 130 mm talla 9
H015 0110	L 140 mm talla 10
H015 0111	L 145 mm talla 11
H015 0112	L 150 mm talla 12
H015 0113	L 155 mm talla 13
H015 0114	L 160 mm talla 14
H015 0115	L 165 mm talla 15
H015 0116	L 170 mm talla 16

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

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



7538



**Vástago TARGOS de Revisión No cementado**

HTT VH220	L 200 mm talla 12
HTT VH225	L 250 mm talla 12
HTT VH230	L 300 mm talla 12
HTT VH420	L 200 mm talla 14
HTT VH425	L 250 mm talla 14
HTT VH620	L 200 mm talla 16
HTT VH625	L 250 mm talla 16

**Tornillo de Bloqueo Ø 5,5 mm**

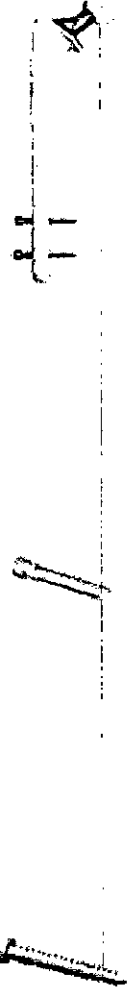
HIV 55028	Longitud 28 mm
HIV 55030	Longitud 30 mm
HIV 55032	Longitud 32 mm
HIV 55034	Longitud 34 mm
HIV 55036	Longitud 36 mm
HIV 55038	Longitud 38 mm
HIV 55040	Longitud 40 mm
HIV 55045	Longitud 45 mm
HIV 55050	Longitud 50 mm
HIV 55055	Longitud 55 mm
HIV 55060	Longitud 60 mm

**Tornillo de Bloqueo de Emergencia**

HIV CR030	Longitud 30 mm
HIV CR035	Longitud 35 mm

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

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





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-12744-10-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7538** y de acuerdo con lo solicitado por IMPLAN SUR S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Prótesis de cadera no cementada

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Para reemplazo de una articulación de cadera o una parte de la articulación o un implante ya colocado y que presenta fallos.

Modelo/s:

COTILO PAVI SCREW HAP

AO11 0040 Cúpula Pavi HAP ø 40 31

AO11 0042 Cúpula Pavi HAP ø 42 33

AO11 0044 Cúpula Pavi HAP ø 44 35

AO11 0046 Cúpula Pavi HAP ø 46 36

AO11 0048 Cúpula Pavi HAP ø 48 36

AO11 0050 Cúpula Pavi HAP ø 50 36

AO11 0052 Cúpula Pavi HAP ø 52 41

AO11 0054 Cúpula Pavi HAP ø 54 41

AO11 0056 Cúpula Pavi HAP ø 56 44

AO11 0058 Cúpula Pavi HAP ø 58 44

AO11 0060 Cúpula Pavi HAP ø 60 48

AO11 0062 Cúpula Pavi HAP ø 62 48

AO11 0064 Cúpula Pavi HAP ø 64 52

#### COTILO PAVI HAP

AO11 0046 Cúpula Pavi HAP ø 46 36

AO11 0048 Cúpula Pavi HAP ø 48 36

AO11 0050 Cúpula Pavi HAP ø 50 36

AO11 0052 Cúpula Pavi HAP ø 52 41

AO11 0054 Cúpula Pavi HAP ø 54 41

AO11 0056 Cúpula Pavi HAP ø 56 44

AO11 0058 Cúpula Pavi HAP ø 58 44

AO11 0060 Cúpula Pavi HAP ø 60 48

AO11 0062 Cúpula Pavi HAP ø 62 48

AO11 0064 Cúpula Pavi HAP ø 64 52

#### Inserto de Alúmina

AO11 0100 inserto de alúmina ø 28 36G





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

AO11 0101 inserto de alúmina  $\emptyset$  32 41G  
AO11 0102 Inserto de alúmina  $\emptyset$  32 44G  
AO11 0103 inserto de alúmina  $\emptyset$  32 48G  
AO11 0104 inserto de alúmina  $\emptyset$  32 52G  
Inserto Pavi recubierto PE diámetro de 22.2  
AO11 0210 Inserto Pavi recubierto PE  $\emptyset$  22,2 36  
AO11 0211 Inserto Pavi recubierto PE  $\emptyset$  22,2 41  
AO11 0212 Inserto Pavi recubierto PE  $\emptyset$  22,2 44  
AO11 0213 Inserto Pavi recubierto PE  $\emptyset$  22,2 48  
AO11 0214 Inserto Pavi recubierto PE  $\emptyset$  22,2 52  
Inserto Pavi recubierto PE diámetro de 28  
AO11 0230 Inserto Pavi recubierto PE  $\emptyset$  28 36  
AO11 0231 Inserto Pavi recubierto PE  $\emptyset$  28 41  
AO11 0232 Inserto Pavi recubierto PE  $\emptyset$  28 44  
AO11 0233 Inserto Pavi recubierto PE  $\emptyset$  28 48  
AO11 0234 Inserto Pavi recubierto PE  $\emptyset$  28 52  
Inserto Pavi Plano PE diámetro 22.2  
AO11 0200 Inserto Pavi Plano PE  $\emptyset$  22,2 36  
AO11 0201 Inserto Pavi Plano PE  $\emptyset$  22,2 41  
AO11 0202 Inserto Pavi Plano PE  $\emptyset$  22,2 44  
AO11 0203 Inserto Pavi Plano PE  $\emptyset$  22,2 48

AO11 0204 Inserto Pavi Plano PE Ø 22,2 52

Inserto Pavi Plano PE diámetro 28

AO11 0220 Inserto Pavi Plano PE Ø 28 36

AO11 0221 Inserto Pavi Plano PE Ø 28 41

AO11 0222 Inserto Pavi Plano PE Ø 28 44

AO11 0223 Inserto Pavi Plano PE Ø 28 48

AO11 0224 Inserto Pavi Plano PE Ø 28 52

Tapón Obturador para cúpula Pavi y Actual

AO11 0001 Tapa Pavi

Tornillo esponjoso

HUV 55015 Tornillo esponjoso Ø5.5 L 15

HUV 55020 Tornillo esponjoso Ø5.5 L 20

HUV 55025 Tornillo esponjoso Ø5.5 L 25

HUV 55030 Tornillo esponjoso Ø5.5 L 30

HUV 55035 Tornillo esponjoso Ø5.5 L 35

HUV 55040 Tornillo esponjoso Ø5.5 L 40

HUV 55045 Tornillo esponjoso Ø5.5 L 45

HUV 55050 Tornillo esponjoso Ø5.5 L 50

HUV 55055 Tornillo esponjoso Ø5.5 L 55

HUV 55060 Tornillo esponjoso Ø5.5 L 60

HUV 55065 Tornillo esponjoso Ø5.5 L 65

HUV 55070 Tornillo esponjoso Ø5.5 L 70

HUV 55075 Tornillo esponjoso Ø5.5 L 75

A handwritten signature or mark consisting of a vertical line on the left and a large, sweeping oval shape on the right.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

HUV 55080 Tornillo esponjoso Ø5.5 L 80

HUV 55085 Tornillo esponjoso Ø5.5 L 85

HUV 55090 Tornillo esponjoso Ø5.5 L 90

HUV 55095 Tornillo esponjoso Ø5.5 L 95

HUV 55100 Tornillo esponjoso Ø5.5 L 100

Cabezas femorales de alúmina 12/14

HAT CC428 Cabeza de alúmina 12/14 Ø 28 -3.5

HAT CM428 Cabeza de alúmina 12/14 Ø 28 0

HAT CL428 Cabeza de alúmina 12/14 Ø 28 +3.5

HAT CC432 Cabeza de alúmina 12/14 Ø 32 -4

HAT CM432 Cabeza de alúmina 12/14 Ø 32 0

HAT CL432 Cabeza de alúmina 12/14 Ø 32 +4

Cabeza de Acero Inoxidable 12/14

HIT CC422 Cabeza de Acero Inoxidable 12/14 Ø 22,22 -2

HIT CM422 Cabeza de Acero Inoxidable 12/14 Ø 22,22 0

HIT CL422 Cabeza de Acero Inoxidable 12/14 Ø 22,22 +3

HIT CC428 Cabeza de Acero Inoxidable 12/14 Ø 28 0

HIT CM428 Cabeza de Acero Inoxidable 12/14 Ø 28 -3.5

HIT CL428 Cabeza de Acero Inoxidable 12/14 Ø 28 +3.5

HIT CX428 Cabeza de Acero Inoxidable 12/14 Ø 28 +7

Vástago Pavi HAP 135°





H015 0008 Vástago Pavi HAP 135° T8  
H015 0009 Vástago Pavi HAP 135° T9  
H015 0010 Vástago Pavi HAP 135° T10  
H015 0011 Vástago Pavi HAP 135° T11  
H015 0012 Vástago Pavi HAP 135° T12  
H015 0013 Vástago Pavi HAP 135° T 13  
H015 0014 Vástago Pavi HAP 135° T14  
H015 0015 Vástago Pavi HAP 135° T15  
H015 0016 Vástago Pavi HAP 135° T16

Vástago Pavi HAP 130°

H015 0109 Vástago Pavi VAR HAP 130° T9  
H015 0110 Vástago Pavi VAR HAP 130° T10  
H015 0111 Vástago Pavi VAR HAP 130° T11  
H015 0112 Vástago Pavi VAR HAP 130° T12  
H015 0113 Vástago Pavi VAR HAP 130° T13  
H015 0114 Vástago Pavi VAR HAP 130° T14  
H015 0115 Vástago Pavi VAR HAP 130° T15  
H015 0116 Vástago Pavi VAR HAP 130° T16

Vástago femoral TARGOS HAP de Revisión

HTT VH220 Vástago TARGOS HAP de revisión ø12 L200  
HTT VH225 Vástago TARGOS HAP de revisión ø12 L250  
HTT VH230 Vástago TARGOS HAP de revisión ø12 L300  
HTT VH420 Vástago TARGOS HAP de revisión ø12 L200

A handwritten mark consisting of a vertical line on the left and a horizontal, slightly curved line on the right, resembling a stylized signature or a checkmark.



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

HTT VH425 Vástago TARGOS HAP de revisión ø12 L250

HTT VH620 Vástago TARGOS HAP de revisión ø12 L200

HTT VH625 Vástago TARGOS HAP de revisión ø12 L250

Tornillo de Bloqueo

HIV 55028 L 28

HIV 55030 L 30

HIV 55032 L 32

HIV 55034 L 34

HIV 55036 L 36

HIV 55038 L 38

HIV 55040 L 40

HIV 55045 L 45

HIV 55050 L 50

HIV 55055 L 55

HIV 55060 L 60

Tornillo de Sujeción

HIV CR030 Tornillo de sujeción ø5.5 L30 mm

HIV CR035 Tornillo de sujeción ø5.5 L35 mm

Período de vida útil: 5 AÑOS

Forma de presentación: POR UNIDAD

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: GROUPE LEPINE

Lugar/es de elaboración: 175 RUE JACQUARD- CS 50307-F-69727 GENAY,  
CEDEX, Francia

Se extiende a IMPLAN SUR S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del  
18 SEP 2015  
PM-722-19, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....., siendo su  
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**7538**



A handwritten signature in black ink, consisting of a large, sweeping loop followed by a horizontal line.

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.