



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007751-23-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007751-23-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOADVANCE S.A. 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 el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca JRI nombre descriptivo Prótesis para reemplazo total de cadera de revisión e instrumental asociado y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para Cadera , de acuerdo con lo solicitado por BIOADVANCE S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-52705183-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2479-18 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2479-18

Nombre descriptivo: Prótesis para reemplazo total de cadera de revisión e instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-166 Prótesis, de Articulación, para Cadera

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): JRI

Modelos:

SECURUS según detalle:

Securus Tornillo de bloqueo distal de 30 mm (110-00-30)
Securus Tornillo de bloqueo distal de 35 mm (110-00-35)
Securus Tornillo de bloqueo distal de 40 mm (110-00-40)
Securus Tornillo de bloqueo distal de 45 mm (110-00-45)
Securus Tornillo de bloqueo distal de 50 mm (110-00-50)
Securus Tornillo de bloqueo distal de 55 mm (110-00-55)
Securus Tornillo de bloqueo distal de 60 mm (110-00-60)
Securus Tornillo de bloqueo distal de 65 mm (110-00-65)
Securus Tornillo de bloqueo distal de 70 mm (110-00-70)
Securus Tornillo de bloqueo distal Step de 30 mm (110-00-30)
Securus Tornillo de bloqueo distal Step de 35 mm (110-00-35)
Securus Tornillo de bloqueo distal Step de 40 mm (110-00-40)
Securus Tornillo de bloqueo distal Step de 45 mm (110-00-45)
Securus Tornillo de bloqueo distal Step de 50 mm (110-00-50)
Securus Tornillo de bloqueo distal Step de 55 mm (110-00-55)
Securus Cap para cuerpo modular M12 (110-00-01)
Securus Vástago femoral curvo Modular H-AC de 11 mm x 250 mm (116-11-25)
Securus Vástago femoral curvo Modular H-AC de 12 mm x 250 mm (116-12-25)
Securus Vástago femoral curvo Modular H-AC de 13 mm x 250 mm (116-13-25)
Securus Vástago femoral curvo Modular H-AC de 13 mm x 300 mm (116-13-30)
Securus Vástago femoral curvo Modular H-AC de 13 mm x 350 mm (116-13-35)
Securus Vástago femoral curvo Modular H-AC de 14 mm x 250 mm (116-14-25)
Securus Vástago femoral curvo Modular H-AC de 14 mm x 300 mm (116-14-30)
Securus Vástago femoral curvo Modular H-AC de 14 mm x 350 mm (116-14-35)
Securus Vástago femoral curvo Modular H-AC de 15 mm x 250 mm (116-15-25)
Securus Vástago femoral curvo Modular H-AC de 15 mm x 300 mm (116-15-30)
Securus Vástago femoral curvo Modular H-AC de 15 mm x 250 mm (116-11-35)
Securus Vástago femoral curvo Modular H-AC de 16mm x 250 mm (116-16-25)
Securus Vástago femoral curvo Modular H-AC de 16 mm x 300 mm (116-16-30)
Securus Vástago femoral curvo Modular H-AC de 16 mm x 350 mm (116-16-35)
Securus Vástago femoral curvo Modular H-AC de 17 mm x 250 mm (116-17-25)
Securus Vástago femoral curvo Modular H-AC de 17 mm x 300 mm (116-17-30)
Securus Vástago femoral curvo Modular H-AC de 17 mm x 350 mm (116-17-35)
Securus Vástago femoral curvo Modular H-AC de 18 mm x 250 mm (116-18-25)
Securus Vástago femoral curvo Modular H-AC de 18 mm x 300 mm (116-18-30)
Securus Vástago femoral curvo Modular H-AC de 18 mm x 350 mm (116-18-35)
Securus Modular- Cuerpo Femoral Proximal H-AC Tamaño A ELS High Offset (119-15-13)
Securus Modular- Cuerpo Femoral Proximal H-AC Tamaño A ELS Offset Estandar (118-15-13)
Securus Modular-Cuerpo Femoral Proximal H- AC Tamaño A High Offset (114-15-13)
Securus Modular-Cuerpo Femoral Proximal H- AC Tamaño A Offset Estandar (113-15-13)
Securus Modular- Cuerpo Femoral Proximal H-AC Tamaño B ELS High Offset (119-16-14)
Securus Modular- Cuerpo Femoral Proximal H-AC Tamaño B ELS Offset Estandar (118-16-14)
Securus Modular-Cuerpo Femoral Proximal H- AC Tamaño B High Offset (114-16-14)
Securus Modular-Cuerpo Femoral Proximal H- AC Tamaño B Offset Estandar (113-16-14)
Securus Modular- Cuerpo Femoral Proximal H-AC Tamaño C ELS High Offset (119-17-15)

Securus Modular- Cuerpo Femoral Proximal H-AC Tamaño C ELS Offset Estandar (118-17-15)
Securus Modular-Cuerpo Femoral Proximal H- AC Tamaño C High Offset (114-17-15)
Securus Modular H- AC-Cuerpo Femoral Proximal Tamaño C Offset Estandar (113-17-15)
Securus Modular H- AC-Cuerpo Femoral Proximal Tamaño D ELS High Offset (119-18-16)
Securus Modular H- AC-Cuerpo Femoral Proximal Tamaño D ELS Offset Estandar (118-18-16)
Securus Modular H- AC-Cuerpo Femoral Proximal Tamaño D High Offset (114-18-16)
Securus Modular H- AC-Cuerpo Femoral Proximal Tamaño D Offset Estandar (113-18-16)
Securus - Perno de bloqueo modular M6 (110-00-00)
Securus Monoblock H- AC Vastago Femoral High Offset 11 X 250mm Izquierdo (117-11-26)
Securus Monoblock H- AC Vastago Femoral High Offset 11 X 250mm Derecho (127-11-26)
Securus Monoblock H- AC Vastago Femoral High Offset 12 X 250mm Izquierdo (117-12-26)
Securus Monoblock H- AC Vastago Femoral High Offset 12 X 250mm Derecho (127-12-26)
Securus Monoblock H-AC Vastago Femoral Standard Offset 11 X 250mm Izquierdo (117-11-25)
Securus Monoblock H-AC Vastago Femoral Standard Offset 11 X 250mm Derecho (127-11-25)
Securus Monoblock H-AC Vastago Femoral Standard Offset 12 X 250mm Izquierdo (117-12-25)
Securus Monoblock H-AC Vastago Femoral Standard Offset 12 X 250mm Derecho (127-12-25)
Broca larga para orientación distal (3,8 mm) (210-50-17)
Eje de transmisión flexible (210-01-01)
Fresa Flexible de Nitonol - 8,5 mm (monobloque) (210-01-085)
Fresa Flexible de Nitonol - 8 mm (monobloque) (210-01-080)
Fresa Flexible de Nitonol Cabeza - 10,5 mm (210-02-105)
Fresa Flexible de Nitonol Cabeza - 10 mm (210-02-100)
Fresa Flexible de Nitonol Cabeza - 11,5 mm (210-02-115)
Fresa Flexible de Nitonol Cabeza - 11 mm (210-02-110)
Fresa Flexible de Nitonol Cabeza - 12,5 mm (210-02-125)
Fresa Flexible de Nitonol Cabeza - 12 mm (210-02-120)
Fresa Flexible de Nitonol Cabeza - 13,5 mm (210-02-135)
Fresa Flexible de Nitonol Cabeza - 13 mm (210-02-130)
Fresa Flexible de Nitonol Cabeza - 14,5 mm (210-02-145)
Fresa Flexible de Nitonol Cabeza - 14 mm (210-02-140)
Fresa Flexible de Nitonol Cabeza - 15,5 mm (210-02-155)
Fresa Flexible de Nitonol Cabeza - 15 mm (210-02-150)
Fresa Flexible de Nitonol Cabeza - 16,5 mm (210-02-165)
Fresa Flexible de Nitonol Cabeza - 16 mm (210-02-160)
Fresa Flexible de Nitonol Cabeza - 17,5 mm (210-02-175)
Fresa Flexible de Nitonol Cabeza - 17 mm (210-02-170)
Fresa Flexible de Nitonol Cabeza - 18,5 mm (210-02-185)
Fresa Flexible de Nitonol Cabeza - 18 mm (210-02-180)
Fresa Flexible de Nitonol Cabeza - 19,5 mm (210-02-195)
Fresa Flexible de Nitonol Cabeza - 19 mm (210-02-190)
Fresa Flexible de Nitonol Cabeza - 9,5 mm (210-02-095)
Fresa Flexible de Nitonol Cabeza - 9 mm (210-02-090)
Adaptador Hudson - Canulado (10-00-63)
Adaptador Jacobs - Canulado (10-00-64)
Mango en T - Hexagonal A/F de 12 mm (10-00-51)
Fresa femoral IM - 07 mm de diámetro 60° (14-61-07)

Fresa femoral IM - 08 mm de diámetro 60ø (14-61-08)
Fresa femoral IM - 09 mm de diámetro 60ø (14-61-09)
Fresa femoral IM - 10 mm de diámetro 60ø (14-61-10)
Fresa femoral IM - 11 mm de diámetro 60ø (14-61-11)
Fresa femoral IM - 12 mm de diámetro 60ø (14-61-12)
Fresa femoral IM - 13 mm de diámetro 60ø (14-61-13)
Fresa femoral IM - 14 mm de diámetro 60ø (14-61-14)
Fresa femoral IM - 15 mm de diámetro 60ø (14-61-15)
Fresa femoral IM - 16 mm de diámetro 60ø (14-61-16)
Fresa femoral IM - 17 mm de diámetro 60ø (14-61-17)
Fresa femoral IM - 18 mm de diámetro 60ø (14-61-18)
Broca de conducción hexagonal para perno de implante - 5 mm (210-40-01)
Manija del destornillador con limitación de torque (210-40-00)
Mango estabilizador de torque (210-40-02)
Distractor - Parte 1 (210-41-00)
Distractor - Parte 2 (210-41-01)
Raspa para Vástago Distal Curvo Securus - 11 x 250mm (224-11-50)
Raspa para Vástago Distal Curvo Securus - 12 x 250mm (224-12-50)
Raspa para Cuerpo Proximal Securus - Tamaño A 15/13mm (223-15-00)
Raspa para Cuerpo Proximal Securus - Tamaño B 16/14mm (223-16-00)
Raspa para Cuerpo Proximal Securus - Tamaño C 17/15mm (223-17-00)
Raspa para cuerpo proximal Securus - Tamaño D 18/16mm (223-18-00)
Mango de Raspa - En línea (200-02-88)
Impactador de cabeza femoral (10-99-47)
Raspa Securus Punta Distal - 11 mm (226-11-50)
Raspa Securus Punta Distal - 12 mm (226-12-50)
Raspa Securus Punta Distal - 13 mm (226-13-50)
Raspa Securus Punta Distal - 14 mm (226-14-50)
Raspa Securus Punta Distal - 15 mm (226-15-50)
Raspa Securus Punta Distal - 16 mm (226-16-50)
Raspa Securus Punta Distal - 17 mm (226-17-50)
Raspa Securus Punta Distal - 18 mm (226-18-50)
Cabeza femoral de prueba: 28 mm de diámetro x cuello extralargo (63-28-40)
Cabeza femoral de prueba: 28 mm de diámetro x cuello largo (63-28-30)
Cabeza femoral de prueba: 28 mm de diámetro x cuello mediano (63-28-20)
Cabeza femoral de prueba: 28 mm de diámetro x cuello corto (63-28-10)
Cabeza femoral de prueba: 32 mm de diámetro x cuello extralargo (63-32-40)
Cabeza femoral de prueba: 32 mm de diámetro x cuello largo (63-32-30)
Cabeza femoral de prueba: 32 mm de diámetro x cuello mediano (63-32-20)
Cabeza femoral de prueba: 32 mm de diámetro x cuello corto (63-32-10)
Cabeza femoral de prueba: 36 mm de diámetro x cuello extralargo (63-36-40)
Cabeza femoral de prueba: 36 mm de diámetro x cuello largo (63-36-30)
Cabeza femoral de prueba: 36 mm de diámetro x cuello mediano (63-36-20)
Cabeza femoral de prueba: 36 mm de diámetro x cuello corto (63-36-10)
Cabeza femoral de prueba: 40 mm de diámetro x cuello extralargo (63-40-40)
Cabeza femoral de prueba: 40 mm de diámetro x cuello largo (63-40-30)

Cabeza femoral de prueba: 40 mm de diámetro x cuello mediano (63-40-20)
Cabeza femoral de prueba: 40 mm de diámetro x cuello corto (63-40-10)
Prueba para cuerpo proximal Securus - Tamaño A 15/13 mm (213-15-13)
Prueba para cuerpo proximal Securus - Tamaño B 16/14 mm (213-16-14)
Prueba para cuerpo proximal Securus - Tamaño C 17/15 mm (213-17-15)
Prueba para cuerpo proximal Securus - Tamaño D 18/16 mm (213-18-16)
Prueba para vástago distal modular curvo Securus - 11 x 250 mm (216-11-25)
Prueba para vástago distal modular curvo Securus - 12 x 250 mm (216-12-25)
Prueba para vástago distal modular curvo Securus - 13 x 250 mm (216-13-25)
Prueba para vástago distal modular curvo Securus - 13 x 300 mm (216-13-30)
Prueba para vástago distal modular curvo Securus - 14 x 250 mm (216-14-25)
Prueba para vástago distal modular curvo Securus - 14 x 300 mm (216-14-30)
Prueba para vástago distal modular curvo Securus - 15 x 250 mm (216-15-25)
Prueba para vástago distal modular curvo Securus - 15 x 300 mm (216-15-30)
Prueba para vástago distal modular curvo Securus - 16 x 250 mm (216-16-25)
Prueba para vástago distal modular curvo Securus - 16 x 300 mm (216-16-30)
Prueba para vástago distal modular curvo Securus - 17 x 250 mm (216-17-25)
Prueba para vástago distal modular curvo Securus - 17 x 300 mm (216-17-30)
Prueba para vástago distal modular curvo Securus - 18 x 250 mm (216-18-25)
Prueba para vástago distal modular curvo Securus - 18 x 300 mm (216-18-30)
Prueba para cuerpo proximal Securus - Tamaño A 15/13 mm (214-15-13)
Prueba para cuerpo proximal Securus - Tamaño B 16/14 mm (214-16-14)
Prueba para cuerpo proximal Securus - Tamaño C 17/15 mm (214-17-15)
Prueba para cuerpo proximal Securus - Tamaño D 18/16 mm (214-18-16)
Introducción de prueba de revisión - Modular M12 (210-42-00)
Prueba para perno roscado (210-00-00)
Prueba para vástago distal curvo Securus - Pierna izquierda de 11 x 250 mm (217-11-25)
Prueba para vástago distal curvo Securus - Pierna izquierda de 11 x 250 mm (217-11-26)
Prueba para vástago distal curvo Securus - Pierna derecha de 11 x 250 mm (227-11-25)
Prueba para vástago distal curvo Securus - Pierna derecha de 11 x 250 mm (227-11-26)
Prueba para vástago distal curvo Securus - Pierna izquierda de 12 x 250 mm (217-12-25)
Prueba para vástago distal curvo Securus - Pierna izquierda de 12 x 250 mm (217-12-26)
Prueba para vástago distal curvo Securus - Pierna derecha de 12 x 250 mm (227-12-25)
Prueba para vástago distal curvo Securus - Pierna derecha de 12 x 250 mm (227-12-26)
Introducción de prueba de revisión - Monobloc M10 (210-42-01)
Extractor de vástago de prueba (10-00-08)
Mango de trinquete (50-91-00)
Tuerca de retención del brazo (210-50-06)
Punzón (210-50-16)
Conector - Tuerca del cuerpo (210-50-05)
Conector - Tope de seguridad (210-50-03)
Broca de orientación de orificio distal: punta personalizada de 6 mm (210-50-31)
Plantilla de orientación distal - varilla de conexión (210-50-26)
Plantilla de orientación distal Conector Izquierdo (210-50-25)
Plantilla de orientación distal Conector Derecho (210-50-24)
Plantilla de orientación distal guía de broca - 250 mm (210-50-30)

Plantilla de orientación distal guía de broca - 300 mm (210-50-29)
Plantilla de orientación distal Varilla de conexión modular (210-50-28)
Plantilla de orientación distal Conector modular (210-50-27)
Guía de broca (210-50-15)
Guía de broca Tornillo de abrazadera (210-50-10)
Destornillador - Hexagonal de 3,5 mm - Adaptador de 1/4 (210-50-98)
Brazo final - 250 mm (210-50-13)
Brazo final - 300 mm (210-50-12)
Sujetador de brazo final (210-50-09)
Retenedor de sujetador de brazo final (210-50-08)
Mango del impactador (210-50-19)
Brazo de plantilla (210-50-01)
Broca larga para orientación distal (3,8 mm) (210-50-17)
Llave para aflojar - Grande (210-50-18)
Medidor de profundidad de tornillos (210-50-23)
Protector de Tejidos (210-50-14)
Llave múltiple Allen - (pequeña) 2 mm (50-03-08)
Cuerpo proximal HAC Securus de prueba (218-15-13)
Cuerpo proximal HAC Securus de prueba (218-16-14)
Cuerpo proximal HAC Securus de prueba (218-17-15)
Cuerpo proximal HAC Securus de prueba (218-18-16)
Cuerpo proximal HAC Securus de prueba (219-15-13)
Cuerpo proximal HAC Securus de prueba (219-16-14)
Cuerpo proximal HAC Securus de prueba (219-17-15)
Cuerpo proximal HAC Securus de prueba (219-18-16)
Raspa/Prueba para Securus ELS - Tamaño A (228-15-00)
Raspa/Prueba para Securus ELS - Tamaño B (228-16-00)
Raspa/Prueba para Securus ELS - Tamaño C (228-17-00)
Raspa/Prueba para Securus ELS - Tamaño D (228-18-00)
Cabeza femoral de prueba: 28 mm de diámetro extralargo + 8 cuello (63-28-60)
Cabeza femoral de prueba: 28 mm de diámetro extralargo + 4 cuellos (63-28-50)
Cabeza femoral de prueba: 32 mm de diámetro extralargo + 4 cuellos (63-32-50)
Cabeza femoral de prueba: 32 mm de diámetro extralargo + 8 cuello (63-32-60)
Cabeza femoral de prueba: 36 mm de diámetro extralargo + 4 cuellos (63-36-50)
Cabeza femoral de prueba: 36 mm de diámetro extralargo + 8 cuello (63-36-60)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las prótesis para reemplazo total de cadera de revisión están indicadas para su uso en las siguientes condiciones:
Cirugía de cadera previa fallida, incluida la reconstrucción de la articulación, fijación interna, artrodesis, hemiartroplastia, artroplastia de resuperficialización o reemplazo total de cadera.

Los tornillos de bloqueo distal están indicados en casos en que se necesite un mayor grado de estabilidad de torsión.

Período de vida útil: Implantes: 5 AÑOS.

Instrumental: No aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Implantes: RADIACION

Instrumental: No aplica

Nombre del fabricante:

JRI Orthopaedics Ltd.

Lugar de elaboración:

18 Churchill Way, JRI Orthopaedics Ltd, Sheffield, s35 2py, Reino Unido.

N° 1-0047-3110-007751-23-9

N° Identificador Trámite: 54543

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.05.27 16:36:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires


Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.27 16:36:23 -03:00



Rótulo de implante ESTERIL


Prótesis para reemplazo total de cadera de revisión e instrumental asociado

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXXX

REF CODIGO: xxx **LOT** LOTE: xxx MATERIAL: xxx

CANTIDAD (QTY): xxx **STERILE R** **ESTERIL por Radiación** 

VENC:MM/AAAA  Producto de un solo uso  Leer

instrucciones de Uso  Precaución

*Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización.
Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado*
PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2479-18
Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:
JRI Orthopaedics Ltd, 18 Churchill Way, JRI Orthopaedics Ltd, Sheffield, s35 2py, Reino Unido


Importador:
BIOADVANCE S.A.
Av. Ricardo Balbín N° 4238 segundo piso departamento A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono: (5411) 4765-5995
Fax: (5411) 4765-5995
E-mail: info@bioadvance.com.ar
Director Técnico: Juan Pablo Vera – Farmacéutico - MN:14030



Rótulo de instrumental NO ESTERIL

Instrumental para prótesis para reemplazo total de cadera de revisión

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXXX

REF CODIGO: xxx **LOT** LOTE: xxx MATERIAL: xxx


CANTIDAD (QTY): xxx  **NO ESTERIL – Esterilizar antes de usar**


 Leer instrucciones de Uso  Precaución

*Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización.
Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado*
PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2479-18
Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:
JRI Orthopaedics Ltd, 18 Churchill Way, JRI Orthopaedics Ltd, Sheffield, s35 2py, Reino Unido

Importador:
BIOADVANCE S.A.
Av. Ricardo Balbín N° 4238 segundo piso departamento A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono: (5411) 4765-5995
Fax: (5411) 4765-5995
E-mail: info@bioadvance.com.ar
Director Técnico: Juan Pablo Vera – Farmacéutico - MN:14030


GUILLERMO LEONELLI
APODERADO
BIOADVANCE S.A.


JUAN PABLO VERA
FARMACÉUTICO
M.P. 19090 - M.N. 14030

INSTRUCCIONES DE USO

Prótesis para reemplazo total de cadera de revisión e instrumental asociado

Implantes: ESTERIL por Radiación – Instrumental: No Estéril. Esterilizar antes de usar



Producto de un solo uso (solo para implantes)



Leer instrucciones de Uso



Precaución

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización. Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2479-18

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

JRI Orthopaedics Ltd, 18 Churchill Way, JRI Orthopaedics Ltd, Sheffield, s35 2py, Reino Unido

Importador:

BIOADVANCE S.A.

Av. Ricardo Balbín N° 4238 segundo piso departamento A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfono: (5411) 4765-5995

Fax: (5411) 4765-5995

E-mail: info@bioadvance.com.ar

Director Técnico: Juan Pablo Vera – Farmacéutico - MN:14030

1. Descripción de los productos

El Sistema de Vástagos de Revisión Securus para reemplazo total de cadera de revisión es una prótesis monobloque o modular de vástago recto, doblemente ahusada, con cuello, fabricada con aleación de titanio Ti6Al4V recubierta de cerámica de hidroxapatita $Ca_5OH(PO_4)_3$. Los vástagos están diseñados para implantarse en el canal femoral sin cemento, puesto que la fijación se consigue mediante el crecimiento óseo y la unión del recubrimiento y el hueso huésped. Todos los vástagos tienen una conicidad de 12/14 y están disponibles en varios tamaños, salientes laterales y ángulos de cuello para ajustarse a las variaciones anatómicas del fémur. Los implantes de medida más pequeña están pensados para pacientes con huesos pequeños y un índice de masa corporal mediano y podrían no ser adecuados para los demás pacientes.

La gama monobloque son vástagos con saliente anteroposterior, anteversión y orificios en el vástago distal para la fijación del tornillo anti-rotación así como una gama de componentes modulares.

La gama modular consiste en cuerpos proximales y vástagos distales en diversos tamaños, longitudes y diámetros, todos ellos intercambiables. El cuerpo proximal queda unido con el diámetro distal mediante una conexión ahusada y un tornillo de bloqueo que los atraviesa. Todos los vástagos ensamblados ofrecen la posibilidad de fijación mediante tornillo distal.

Todos los vástagos de revisión con posibilidad de fijación mediante tornillo distal cuentan con una conexión para tornillo en la parte superior del cuerpo proximal que permite el acoplamiento de un orientador posicionador distal. La gama incorpora un tapón para cubrir esta conexión para el tornillo tras el implante del vástago.

Los tornillos corticales anti-rotación se presentan en diversas longitudes para ser utilizados en fijaciones distales mediante tornillo. Todos los tipos de tornillo para hueso están disponibles en varias longitudes y están fabricados en aleación de Titanio Ti-6Al-4V, al igual que el tornillo de conexión para revisión modular y el tapón de cobertura.

2. Indicaciones

Uso previsto

GUILLERMO LEONELLI
APODERADO
BIOADVANCE S.A.

JUAN PABLO VERA
FARMACÉUTICO
M.P. 19090 - M.N. 14030

Farm. Juan Pablo Vera
Director Técnico – Farmacéutico MN:14030

Hoja: 2 de 7

Las prótesis para reemplazo total de cadera de revisión son una gama de vástagos femorales diseñados para su uso con una cabeza femoral de JRI y un cotilo acetabular de JRI para el reemplazo de cadera total de revisión sin cemento, para restaurar la biomecánica normal de la articulación de la cadera tras un reemplazo de cadera total fallido.

Están diseñados para su uso en personas esqueléticamente maduras tras una cirugía fallida previa de reemplazo de cadera.

Indicaciones

Las prótesis para reemplazo total de cadera de revisión están indicadas para su uso en las siguientes condiciones:

- Cirugía de cadera previa fallida, incluida la reconstrucción de la articulación, fijación interna, artrodesis, hemiartroplastia, artroplastia de resuperficialización o reemplazo total de cadera.

Los tornillos de bloqueo distal están indicados en casos en que se necesite un mayor grado de estabilidad de torsión

3. Contraindicaciones

El dispositivo NO debe ser implantado si existe una infección activa, o insuficiente masa ósea para soportar la prótesis o proporcionarle la fijación adecuada.

El uso de este dispositivo podría estar contraindicado en pacientes con las siguientes afecciones:

- Enfermedades musculares, nerviosas o vasculares graves que puedan poner en peligro la extremidad en cuestión
- Deformaciones y tumores graves
- Osteoporosis grave o sustancia ósea deficiente que pueda poner en peligro el asentamiento estable de la prótesis
- Trastornos sistémicos y metabólicos
- Sistema inmunitario debilitado o comprometido (VIH, tumores, infecciones)


4. Precauciones

Las siguientes circunstancias precisan cautela y la atención debida durante la planificación preoperatoria por parte del cirujano:

- Pacientes obesos y con sobrepeso severo
- Carga excesiva por actividad ardua
- Falta de facultades mentales para entender el programa de recuperación posoperatoria
- Dependencia del alcohol o consumo de drogas
- Historial de caídas o discapacidad

Cuando pueda posponerse la cirugía en pacientes con un índice de masa corporal alto, se recomienda que se lleve a cabo un programa de reducción de peso previo a cualquier cirugía de reemplazo de articulaciones

Los implantes de medida más pequeña están pensados para pacientes con huesos pequeños y un índice de masa corporal mediano y podrían no ser adecuados para los pacientes de mayor contextura

física

GUILLERMO LEONELLI
APODERADO
BIOADVANCE S.A.

5. Advertencias


JUAN PABLO VERA
FARMACÉUTICO
M.P. 19090 - M.N. 14030

Este dispositivo solo deben implantarlo cirujanos que estén familiarizados con la problemática general de la cirugía protésica y que tengan la formación adecuada para la técnica quirúrgica concreta con el producto. El cirujano será responsable de asegurarse de que la cirugía se lleve a cabo adecuadamente y conforme a las instrucciones proporcionadas en la técnica quirúrgica.

Como fabricante, JRI Orthopaedics Ltd. no será responsable de ninguna complicación que surja de diagnósticos incorrectos, elección incorrecta del implante, técnica quirúrgica incorrecta, limitaciones de los métodos de tratamiento o una asepsia inadecuada

6. Preoperatorio

La planificación preoperatoria permite al cirujano valorar el tamaño del implante y la restauración de la biomecánica. Para calcular el tamaño y emplazamiento de los implantes y la alineación de la articulación deben usarse placas de rayos X. Si no se lleva a cabo la planificación adecuada, se podría hacer una selección incorrecta del tipo o del tamaño del implante. Cuanto más cercano a 90 grados sea el ángulo entre el vástago de la cadera y su cuello, más altas se situarán las cargas en el implante. Igualmente, si se aumenta el saliente lateral de este mismo ángulo entre el vástago y el cuello, también se incrementará la carga del implante. Los implantes con un ángulo menor del cuello y aquellos con salientes laterales superiores deben utilizarse con precaución, especialmente en el caso de pacientes con una masa corporal elevada.

Asegúrese de que todos los tamaños de implantes y el instrumental necesario estén disponibles antes de la cirugía.

Consulte la técnica quirúrgica y los materiales de formación proporcionados por JRI Orthopaedics Ltd. antes del uso.

Deberá comprobarse la funcionalidad del instrumental quirúrgico. El uso de instrumental dañado puede provocar fallos tempranos del implante.

Se puede producir bacteriemia transitoria después de los procedimientos quirúrgicos. Para evitar una infección tardía en el lugar del implante, muchos cirujanos ortopédicos aconsejan a sus pacientes el uso de profilaxis antibiótica antes y después de dichos procedimientos..

7. Intraoperatorio

Use siempre una prueba para todo ajuste de prueba y para comprobar la amplitud de movimiento. Debe usarse siempre una medida de vástago lo más grande posible, permitiendo un escariado en exceso de la diáfisis de 1 mm en comparación con el diámetro del vástago distal de la prótesis femoral definitiva que se va a implantar. Si no se utiliza la medida óptima de implante, no se asienta el componente adyacente al hueso adecuadamente de manera proximal, no se escaria la diáfisis para crear el hueco circular alrededor del vástago distal de la prótesis o no se asegura que el componente se apoye en la metáfisis y sea estable, puede producirse dislocación, subsidencia, fractura o aflojamiento de los componentes.

Tenga cuidado cuando escarie la cavidad del vástago y cuando impacte sobre el mismo. Un impacto y un escariado excesivos podrían resultar en un mayor riesgo de fracturas periprotésicas. Se suministran vástagos curvados que siguen la curvatura natural del fémur.

Debería tenerse cuidado de no apretar excesivamente los tornillos para los huesos. Debe usarse el número óptimo de tornillos para huesos de modo que se proporcione la estabilidad adecuada y a la vez se minimice cualquier efecto de rozadura o la posibilidad de fallo de los tornillos. Asegúrese de elegir la longitud y el emplazamiento adecuados de los tornillos para huesos para evitar daños en el tejido blando subyacente.

Es esencial que los vástagos se ensamblen utilizando la técnica correcta para el Sistema de prótesis de Revisión y que el tornillo que los atraviesa esté apretado utilizando el par de apriete adecuado. El tapón que cubre la conexión para el tornillo debe estar apretado al par correcto.

GUILLERMO LEONELLI
BIOADVANCE S.A.

JUAN PABLO VERA
FARMACÉUTICO
M.P. 19090 - M.N. 14030

Cuando se utilice fijación mediante tornillos distales, es fundamental que los tornillos no estén expuestos a una carga axial. El fin de los tornillos es proporcionar rigidez de torsión en casos de fracturas. No están diseñados para dar apoyo al vástago y si se emplean de esta manera pueden sufrir fracturas.

Los tornillos deben utilizarse con precaución cuando se utilicen con vástagos distales cuyo grosor sea inferior a 13 mm.

Precauciones intraoperatorias:

Es **necesario** utilizar soporte / fijación proximal adyuvante con los vástagos monobloque de tamaños 10, 11 y 12, con los vástagos modulares con diámetros de 11 mm y 12 mm y longitud de 250 mm y con los vástagos modulares de 13 mm de diámetro y 300 de longitud y se **recomienda** para todos los **Vástagos de Revisión de cadera**, tanto monobloques como modulares.

Esta contraindicada para todos los tamaños y tipos de vástagos la ausencia de soporte o fijación proximal adyuvante, o la reducción de estos, junto con la necesidad de salientes laterales de cabeza y/o cuellos altos para restablecer el tensionado de tejidos correcto.

En caso de pérdida de masa ósea proximal o cuando la calidad del hueso proximal sea pobre se recomienda llevar a cabo injerto óseo o soporte / fijación proximal adyuvante para garantizar la estabilidad del implante. Es importante que la prótesis no esté fijada distalmente sin soporte proximal.

8. Posoperatorio

Los médicos deberán asegurarse de que los pacientes sean conscientes de las limitaciones de carga del implante y deberán asegurarse de que se dispone de una atención posoperatoria pertinente por parte de un profesional con la cualificación adecuada. La incidencia y gravedad de las complicaciones suelen ser mayores en las revisiones quirúrgicas que en las operaciones primarias. La detección temprana de una complicación inminente permite adoptar unas medidas oportunas y efectivas.

La atención posoperatoria deberá incluir procedimientos reconocidos y tener en cuenta la información de la técnica quirúrgica, así como documentarse conforme a los procedimientos hospitalarios internos. El no hacerlo puede provocar una alineación incorrecta, retraso en la curación de la herida/del hueso, fallo del implante, infección o deterioro de la función de la articulación.

9. Posibles efectos adversos

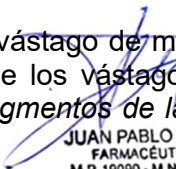
Como sucede con todas las intervenciones de cirugía mayor, pueden producirse efectos secundarios y acontecimientos adversos. Algunas de las complicaciones más comunes incluyen:

- Problemas resultantes de la anestesia y de la colocación del paciente (dolor, náuseas, etc.)
- Infección
- Aflojamiento aséptico del implante
- Dislocación, subluxación, amplitud de movimiento insuficiente, desigualdad en la longitud de las piernas
- Daños en tejidos blandos
- Fractura del implante o hueso periprotésico
- Reacciones alérgicas o de hipersensibilidad
- Embolismo cardiovascular/pulmonar, infección respiratoria, trombosis venosa, disfunción neuronal, hematoma o retraso en la curación de la herida


GUILLERMO LEONELLI
APODERADO
BIOADVANCE S.A.

10. Revisión

Por lo general deberá utilizarse un vástago de mayor tamaño al revisar un vástago femoral. Debe tenerse cuidado para garantizar que los vástagos de revisión proporcionen estabilidad proximal. *Asegúrese de eliminar todos los fragmentos de la prótesis primaria y todo resto de cemento para*


JUAN PABLO VERA
FARMACÉUTICO
M.P. 19090 - M.N. 14030

hueso (en caso de haberlo), limpiar la zona y prepararla de acuerdo con las instrucciones de técnica quirúrgica. Para las operaciones de revisión son aplicables las notas incluidas en estas instrucciones de uso.

Deben seguirse instrucciones especiales al revisar componentes cerámicos. Si se va a revisar cualquier componente cerámico, emplee siempre una cabeza femoral de cerámica. No utilice nunca un cabezal femoral metálica después de la revisión de cualquier componente cerámico. Si es necesaria una revisión por la fractura de un componente cerámico, asegúrese de retirar todas las partículas cerámicas. Consulte las Instrucciones de uso de JRI para componentes cerámicos antes de la cirugía de revisión para obtener más detalles

11. Almacenamiento y manipulación

Almacene los implantes en su embalaje protector original en un entorno limpio y seco.

No los utilice si el embalaje está dañado. No use este producto después de la fecha de caducidad (año-mes) que aparece en el embalaje del producto.

El UHMWPE (estándar o altamente entrecruzado) NO PUEDE volver a esterilizarse.

Evite sacarlo del embalaje hasta justo antes de utilizarlo. Inspeccione el dispositivo antes de su uso.

Bajo ninguna circunstancia deberán implantarse implantes visiblemente dañados, arañados, manipulados incorrectamente o ya utilizados, puesto que la funcionalidad, la integridad y/o la esterilidad del dispositivo podrían haberse visto afectadas y, por lo tanto, no pueden garantizarse.

Las superficies articulares expuestas no deben presentar marcas ni entrar en contacto con objetos metálicos ni duros. Debe evitarse tocar las superficies articulares, el recubrimiento de hidroxipatita y la interfaz cónica del inserto.

12. Información de seguridad para Resonancia Magnética (RM)

Pruebas no clínicas han demostrado que las prótesis para reemplazo de cadera de revisión son compatibles con RM. Un paciente con esta prótesis puede someterse de manera segura a un escáner en un sistema de RM bajo las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3,0 T
- Gradiente de campo magnético espacial máximo de 720 gauss/cm
- Tasa de absorción específica máxima promediada en todo el cuerpo de 3,0 W/kg

Puede que la calidad de la imagen se vea reducida si la zona de interés se encuentra exactamente en la misma zona del dispositivo médico o relativamente cerca. Por ello, es posible que sea necesario optimizar los parámetros de la imagen de MR para compensar la presencia de este dispositivo.

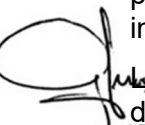
Secuencia de impulsos	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Tamaño de vacío de señal	42 763 mm ²	17 875 mm ²	56 249 mm ²	28 917 mm ²
Orientación del plano	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular

13. Esterilización

Los implantes se suministran estériles. El método de esterilización se indica en la etiqueta del paquete. Deseche el implante si el embalaje está dañado. Está prohibida la reesterilización de los implantes, ya que puede alterar la integridad mecánica del producto.

La esterilización por irradiación es válida durante 5 años. La esterilización no es válida si el paquete del producto está dañado. Consulte la etiqueta del paquete para ver el indicador de esterilización.

En caso de que se requiera el acondicionamiento y reesterilización de instrumentales de implantación, se


GUILLERMO LEONELLI
APODERADO
BIOADVANCE S.A.


JUAN PABLO VERA
FARMACÉUTICO
M.P. 19090 - M.N. 14030

recomienda seguir los siguientes parámetros que aseguren un nivel de seguridad de esterilidad SAL 10^{-6} .

ACONDICIONADO:

El método a seguir será:

- a) remojo en detergente enzimático;
- b) enjuague;
- c) limpieza ultrasónica como mínimo por 20 minutos;
- d) enjuague. Evitar golpear, rayar o doblar los implantes. Prestar especial atención a las cavidades ya que pueden quedar restos de productos químicos y agua del enjuague.

ESTERILIZACIÓN:

Método	Ciclo	Temperatura	Exposición
Vapor	Pre-Vacío	132°C	10 minutos

ATENCION: Instrumentales totalmente de polietileno o metálicos con componentes de polietileno nunca deben ser reesterilizados por vapor. Las temperaturas requeridas para este método pueden deteriorar las características físicas y dimensionales del componente.

14. Significado de los símbolos en paquetes y etiquetas

UNICO USO



PRECAUCIÓN



LOTE N°



FECHA DE VENCIMIENTO

REFERENCIA / CODIGO /
CATALOGO N°

NO ESTÉRIL



FECHA DE FABRICACION



ESTERILIZADO POR RADIACION



LEA LAS INSTRUCCIONES



NO USAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO

GUILLERMO LEONELLI
APODERADO
BIOADVANCE S.A.

JUAN PABLO VERA
FARMACÉUTICO
M.P. 19090 - M.N. 14030



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: BIOADVANCE SA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.21 14:32:20 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.21 14:32:21 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007751-23-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-007751-23-9

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2479-18

Nombre descriptivo: Prótesis para reemplazo total de cadera de revisión e instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-166 Prótesis, de Articulación, para Cadera

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): JRI

Modelos:

SECURUS según detalle:

Securus Tornillo de bloqueo distal de 30 mm (110-00-30)
Securus Tornillo de bloqueo distal de 35 mm (110-00-35)
Securus Tornillo de bloqueo distal de 40 mm (110-00-40)
Securus Tornillo de bloqueo distal de 45 mm (110-00-45)
Securus Tornillo de bloqueo distal de 50 mm (110-00-50)
Securus Tornillo de bloqueo distal de 55 mm (110-00-55)
Securus Tornillo de bloqueo distal de 60 mm (110-00-60)
Securus Tornillo de bloqueo distal de 65 mm (110-00-65)
Securus Tornillo de bloqueo distal de 70 mm (110-00-70)
Securus Tornillo de bloqueo distal Step de 30 mm (110-00-30)
Securus Tornillo de bloqueo distal Step de 35 mm (110-00-35)
Securus Tornillo de bloqueo distal Step de 40 mm (110-00-40)
Securus Tornillo de bloqueo distal Step de 45 mm (110-00-45)
Securus Tornillo de bloqueo distal Step de 50 mm (110-00-50)
Securus Tornillo de bloqueo distal Step de 55 mm (110-00-55)
Securus Cap para cuerpo modular M12 (110-00-01)
Securus Vástago femoral curvo Modular H-AC de 11 mm x 250 mm (116-11-25)
Securus Vástago femoral curvo Modular H-AC de 12 mm x 250 mm (116-12-25)
Securus Vástago femoral curvo Modular H-AC de 13 mm x 250 mm (116-13-25)
Securus Vástago femoral curvo Modular H-AC de 13 mm x 300 mm (116-13-30)
Securus Vástago femoral curvo Modular H-AC de 13 mm x 350 mm (116-13-35)
Securus Vástago femoral curvo Modular H-AC de 14 mm x 250 mm (116-14-25)
Securus Vástago femoral curvo Modular H-AC de 14 mm x 300 mm (116-14-30)
Securus Vástago femoral curvo Modular H-AC de 14 mm x 350 mm (116-14-35)
Securus Vástago femoral curvo Modular H-AC de 15 mm x 250 mm (116-15-25)
Securus Vástago femoral curvo Modular H-AC de 15 mm x 300 mm (116-15-30)
Securus Vástago femoral curvo Modular H-AC de 15 mm x 250 mm (116-11-35)
Securus Vástago femoral curvo Modular H-AC de 16mm x 250 mm (116-16-25)
Securus Vástago femoral curvo Modular H-AC de 16 mm x 300 mm (116-16-30)
Securus Vástago femoral curvo Modular H-AC de 16 mm x 350 mm (116-16-35)
Securus Vástago femoral curvo Modular H-AC de 17 mm x 250 mm (116-17-25)
Securus Vástago femoral curvo Modular H-AC de 17 mm x 300 mm (116-17-30)
Securus Vástago femoral curvo Modular H-AC de 17 mm x 350 mm (116-17-35)
Securus Vástago femoral curvo Modular H-AC de 18 mm x 250 mm (116-18-25)
Securus Vástago femoral curvo Modular H-AC de 18 mm x 300 mm (116-18-30)
Securus Vástago femoral curvo Modular H-AC de 18 mm x 350 mm (116-18-35)
Securus Modular- Cuerpo Femoral Proximal H-AC Tamaño A ELS High Offset (119-15-13)
Securus Modular- Cuerpo Femoral Proximal H-AC Tamaño A ELS Offset Estandar (118-15-13)
Securus Modular-Cuerpo Femoral Proximal H- AC Tamaño A High Offset (114-15-13)
Securus Modular-Cuerpo Femoral Proximal H- AC Tamaño A Offset Estandar (113-15-13)
Securus Modular- Cuerpo Femoral Proximal H-AC Tamaño B ELS High Offset (119-16-14)
Securus Modular- Cuerpo Femoral Proximal H-AC Tamaño B ELS Offset Estandar (118-16-14)
Securus Modular-Cuerpo Femoral Proximal H- AC Tamaño B High Offset (114-16-14)
Securus Modular-Cuerpo Femoral Proximal H- AC Tamaño B Offset Estandar (113-16-14)
Securus Modular- Cuerpo Femoral Proximal H-AC Tamaño C ELS High Offset (119-17-15)
Securus Modular- Cuerpo Femoral Proximal H-AC Tamaño C ELS Offset Estandar (118-17-15)

Securus Modular-Cuerpo Femoral Proximal H- AC Tamaño C High Offset (114-17-15)
Securus Modular H- AC-Cuerpo Femoral Proximal Tamaño C Offset Estandar (113-17-15)
Securus Modular H- AC-Cuerpo Femoral Proximal Tamaño D ELS High Offset (119-18-16)
Securus Modular H- AC-Cuerpo Femoral Proximal Tamaño D ELS Offset Estandar (118-18-16)
Securus Modular H- AC-Cuerpo Femoral Proximal Tamaño D High Offset (114-18-16)
Securus Modular H- AC-Cuerpo Femoral Proximal Tamaño D Offset Estandar (113-18-16)
Securus - Perno de bloqueo modular M6 (110-00-00)
Securus Monoblock H- AC Vastago Femoral High Offset 11 X 250mm Izquierdo (117-11-26)
Securus Monoblock H- AC Vastago Femoral High Offset 11 X 250mm Derecho (127-11-26)
Securus Monoblock H- AC Vastago Femoral High Offset 12 X 250mm Izquierdo (117-12-26)
Securus Monoblock H- AC Vastago Femoral High Offset 12 X 250mm Derecho (127-12-26)
Securus Monoblock H-AC Vastago Femoral Standard Offset 11 X 250mm Izquierdo (117-11-25)
Securus Monoblock H-AC Vastago Femoral Standard Offset 11 X 250mm Derecho (127-11-25)
Securus Monoblock H-AC Vastago Femoral Standard Offset 12 X 250mm Izquierdo (117-12-25)
Securus Monoblock H-AC Vastago Femoral Standard Offset 12 X 250mm Derecho (127-12-25)
Broca larga para orientación distal (3,8 mm) (210-50-17)
Eje de transmisión flexible (210-01-01)
Fresa Flexible de Nitonol - 8,5 mm (monobloque) (210-01-085)
Fresa Flexible de Nitonol - 8 mm (monobloque) (210-01-080)
Fresa Flexible de Nitonol Cabeza - 10,5 mm (210-02-105)
Fresa Flexible de Nitonol Cabeza - 10 mm (210-02-100)
Fresa Flexible de Nitonol Cabeza - 11,5 mm (210-02-115)
Fresa Flexible de Nitonol Cabeza - 11 mm (210-02-110)
Fresa Flexible de Nitonol Cabeza - 12,5 mm (210-02-125)
Fresa Flexible de Nitonol Cabeza - 12 mm (210-02-120)
Fresa Flexible de Nitonol Cabeza - 13,5 mm (210-02-135)
Fresa Flexible de Nitonol Cabeza - 13 mm (210-02-130)
Fresa Flexible de Nitonol Cabeza - 14,5 mm (210-02-145)
Fresa Flexible de Nitonol Cabeza - 14 mm (210-02-140)
Fresa Flexible de Nitonol Cabeza - 15,5 mm (210-02-155)
Fresa Flexible de Nitonol Cabeza - 15 mm (210-02-150)
Fresa Flexible de Nitonol Cabeza - 16,5 mm (210-02-165)
Fresa Flexible de Nitonol Cabeza - 16 mm (210-02-160)
Fresa Flexible de Nitonol Cabeza - 17,5 mm (210-02-175)
Fresa Flexible de Nitonol Cabeza - 17 mm (210-02-170)
Fresa Flexible de Nitonol Cabeza - 18,5 mm (210-02-185)
Fresa Flexible de Nitonol Cabeza - 18 mm (210-02-180)
Fresa Flexible de Nitonol Cabeza - 19,5 mm (210-02-195)
Fresa Flexible de Nitonol Cabeza - 19 mm (210-02-190)
Fresa Flexible de Nitonol Cabeza - 9,5 mm (210-02-095)
Fresa Flexible de Nitonol Cabeza - 9 mm (210-02-090)
Adaptador Hudson - Canulado (10-00-63)
Adaptador Jacobs - Canulado (10-00-64)
Mango en T - Hexagonal A/F de 12 mm (10-00-51)
Fresa femoral IM - 07 mm de diámetro 60° (14-61-07)
Fresa femoral IM - 08 mm de diámetro 60° (14-61-08)

Fresa femoral IM - 09 mm de diámetro 60ø (14-61-09)
Fresa femoral IM - 10 mm de diámetro 60ø (14-61-10)
Fresa femoral IM - 11 mm de diámetro 60ø (14-61-11)
Fresa femoral IM - 12 mm de diámetro 60ø (14-61-12)
Fresa femoral IM - 13 mm de diámetro 60ø (14-61-13)
Fresa femoral IM - 14 mm de diámetro 60ø (14-61-14)
Fresa femoral IM - 15 mm de diámetro 60ø (14-61-15)
Fresa femoral IM - 16 mm de diámetro 60ø (14-61-16)
Fresa femoral IM - 17 mm de diámetro 60ø (14-61-17)
Fresa femoral IM - 18 mm de diámetro 60ø (14-61-18)
Broca de conducción hexagonal para perno de implante - 5 mm (210-40-01)
Manija del destornillador con limitación de torque (210-40-00)
Mango estabilizador de torque (210-40-02)
Distractor - Parte 1 (210-41-00)
Distractor - Parte 2 (210-41-01)
Raspa para Vástago Distal Curvo Securus - 11 x 250mm (224-11-50)
Raspa para Vástago Distal Curvo Securus - 12 x 250mm (224-12-50)
Raspa para Cuerpo Proximal Securus - Tamaño A 15/13mm (223-15-00)
Raspa para Cuerpo Proximal Securus - Tamaño B 16/14mm (223-16-00)
Raspa para Cuerpo Proximal Securus - Tamaño C 17/15mm (223-17-00)
Raspa para cuerpo proximal Securus - Tamaño D 18/16mm (223-18-00)
Mango de Raspa - En línea (200-02-88)
Impactador de cabeza femoral (10-99-47)
Raspa Securus Punta Distal - 11 mm (226-11-50)
Raspa Securus Punta Distal - 12 mm (226-12-50)
Raspa Securus Punta Distal - 13 mm (226-13-50)
Raspa Securus Punta Distal - 14 mm (226-14-50)
Raspa Securus Punta Distal - 15 mm (226-15-50)
Raspa Securus Punta Distal - 16 mm (226-16-50)
Raspa Securus Punta Distal - 17 mm (226-17-50)
Raspa Securus Punta Distal - 18 mm (226-18-50)
Cabeza femoral de prueba: 28 mm de diámetro x cuello extralargo (63-28-40)
Cabeza femoral de prueba: 28 mm de diámetro x cuello largo (63-28-30)
Cabeza femoral de prueba: 28 mm de diámetro x cuello mediano (63-28-20)
Cabeza femoral de prueba: 28 mm de diámetro x cuello corto (63-28-10)
Cabeza femoral de prueba: 32 mm de diámetro x cuello extralargo (63-32-40)
Cabeza femoral de prueba: 32 mm de diámetro x cuello largo (63-32-30)
Cabeza femoral de prueba: 32 mm de diámetro x cuello mediano (63-32-20)
Cabeza femoral de prueba: 32 mm de diámetro x cuello corto (63-32-10)
Cabeza femoral de prueba: 36 mm de diámetro x cuello extralargo (63-36-40)
Cabeza femoral de prueba: 36 mm de diámetro x cuello largo (63-36-30)
Cabeza femoral de prueba: 36 mm de diámetro x cuello mediano (63-36-20)
Cabeza femoral de prueba: 36 mm de diámetro x cuello corto (63-36-10)
Cabeza femoral de prueba: 40 mm de diámetro x cuello extralargo (63-40-40)
Cabeza femoral de prueba: 40 mm de diámetro x cuello largo (63-40-30)
Cabeza femoral de prueba: 40 mm de diámetro x cuello mediano (63-40-20)

Cabeza femoral de prueba: 40 mm de diámetro x cuello corto (63-40-10)
Prueba para cuerpo proximal Securus - Tamaño A 15/13 mm (213-15-13)
Prueba para cuerpo proximal Securus - Tamaño B 16/14 mm (213-16-14)
Prueba para cuerpo proximal Securus - Tamaño C 17/15 mm (213-17-15)
Prueba para cuerpo proximal Securus - Tamaño D 18/16 mm (213-18-16)
Prueba para vástago distal modular curvo Securus - 11 x 250 mm (216-11-25)
Prueba para vástago distal modular curvo Securus - 12 x 250 mm (216-12-25)
Prueba para vástago distal modular curvo Securus - 13 x 250 mm (216-13-25)
Prueba para vástago distal modular curvo Securus - 13 x 300 mm (216-13-30)
Prueba para vástago distal modular curvo Securus - 14 x 250 mm (216-14-25)
Prueba para vástago distal modular curvo Securus - 14 x 300 mm (216-14-30)
Prueba para vástago distal modular curvo Securus - 15 x 250 mm (216-15-25)
Prueba para vástago distal modular curvo Securus - 15 x 300 mm (216-15-30)
Prueba para vástago distal modular curvo Securus - 16 x 250 mm (216-16-25)
Prueba para vástago distal modular curvo Securus - 16 x 300 mm (216-16-30)
Prueba para vástago distal modular curvo Securus - 17 x 250 mm (216-17-25)
Prueba para vástago distal modular curvo Securus - 17 x 300 mm (216-17-30)
Prueba para vástago distal modular curvo Securus - 18 x 250 mm (216-18-25)
Prueba para vástago distal modular curvo Securus - 18 x 300 mm (216-18-30)
Prueba para cuerpo proximal Securus - Tamaño A 15/13 mm (214-15-13)
Prueba para cuerpo proximal Securus - Tamaño B 16/14 mm (214-16-14)
Prueba para cuerpo proximal Securus - Tamaño C 17/15 mm (214-17-15)
Prueba para cuerpo proximal Securus - Tamaño D 18/16 mm (214-18-16)
Introduccion de prueba de revision - Modular M12 (210-42-00)
Prueba para perno roscado (210-00-00)
Prueba para vástago distal curvo Securus - Pierna izquierda de 11 x 250 mm (217-11-25)
Prueba para vástago distal curvo Securus - Pierna izquierda de 11 x 250 mm (217-11-26)
Prueba para vástago distal curvo Securus - Pierna derecha de 11 x 250 mm (227-11-25)
Prueba para vástago distal curvo Securus - Pierna derecha de 11 x 250 mm (227-11-26)
Prueba para vástago distal curvo Securus - Pierna izquierda de 12 x 250 mm (217-12-25)
Prueba para vástago distal curvo Securus - Pierna izquierda de 12 x 250 mm (217-12-26)
Prueba para vástago distal curvo Securus - Pierna derecha de 12 x 250 mm (227-12-25)
Prueba para vástago distal curvo Securus - Pierna derecha de 12 x 250 mm (227-12-26)
Introduccion de prueba de revision - Monobloc M10 (210-42-01)
Extractor de vástago de prueba (10-00-08)
Mango de trinquete (50-91-00)
Tuerca de retención del brazo (210-50-06)
Punzón (210-50-16)
Conector - Tuerca del cuerpo (210-50-05)
Conector - Tope de seguridad (210-50-03)
Broca de orientación de orificio distal: punta personalizada de 6 mm (210-50-31)
Plantilla de orientación distal - varilla de conexión (210-50-26)
Plantilla de orientación distal Conector Izquierdo (210-50-25)
Plantilla de orientación distal Conector Derecho (210-50-24)
Plantilla de orientación distal guía de broca - 250 mm (210-50-30)
Plantilla de orientación distal guía de broca - 300 mm (210-50-29)

Plantilla de orientación distal Varilla de conexión modular (210-50-28)
Plantilla de orientación distal Conector modular (210-50-27)
Guía de broca (210-50-15)
Guía de broca Tornillo de abrazadera (210-50-10)
Destornillador - Hexagonal de 3,5 mm - Adaptador de 1/4 (210-50-98)
Brazo final - 250 mm (210-50-13)
Brazo final - 300 mm (210-50-12)
Sujetador de brazo final (210-50-09)
Retenedor de sujetador de brazo final (210-50-08)
Mango del impactador (210-50-19)
Brazo de plantilla (210-50-01)
Broca larga para orientación distal (3,8 mm) (210-50-17)
Llave para aflojar - Grande (210-50-18)
Medidor de profundidad de tornillos (210-50-23)
Protector de Tejidos (210-50-14)
Llave múltiple Allen - (pequeña) 2 mm (50-03-08)
Cuerpo proximal HAC Securus de prueba (218-15-13)
Cuerpo proximal HAC Securus de prueba (218-16-14)
Cuerpo proximal HAC Securus de prueba (218-17-15)
Cuerpo proximal HAC Securus de prueba (218-18-16)
Cuerpo proximal HAC Securus de prueba (219-15-13)
Cuerpo proximal HAC Securus de prueba (219-16-14)
Cuerpo proximal HAC Securus de prueba (219-17-15)
Cuerpo proximal HAC Securus de prueba (219-18-16)
Raspa/Prueba para Securus ELS - Tamaño A (228-15-00)
Raspa/Prueba para Securus ELS - Tamaño B (228-16-00)
Raspa/Prueba para Securus ELS - Tamaño C (228-17-00)
Raspa/Prueba para Securus ELS - Tamaño D (228-18-00)
Cabeza femoral de prueba: 28 mm de diámetro extralargo + 8 cuello (63-28-60)
Cabeza femoral de prueba: 28 mm de diámetro extralargo + 4 cuellos (63-28-50)
Cabeza femoral de prueba: 32 mm de diámetro extralargo + 4 cuellos (63-32-50)
Cabeza femoral de prueba: 32 mm de diámetro extralargo + 8 cuello (63-32-60)
Cabeza femoral de prueba: 36 mm de diámetro extralargo + 4 cuellos (63-36-50)
Cabeza femoral de prueba: 36 mm de diámetro extralargo + 8 cuello (63-36-60)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las prótesis para reemplazo total de cadera de revisión están indicadas para su uso en las siguientes condiciones: Cirugía de cadera previa fallida, incluida la reconstrucción de la articulación, fijación interna, artrodesis, hemiartroplastia, artroplastia de resuperficialización o reemplazo total de cadera.

Los tornillos de bloqueo distal están indicados en casos en que se necesite un mayor grado de estabilidad de torsión.

Período de vida útil: Implantes: 5 AÑOS.

Instrumental: No aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Implantes: RADIACION

Instrumental: No aplica

Nombre del fabricante:

JRI Orthopaedics Ltd.

Lugar de elaboración:

18 Churchill Way, JRI Orthopaedics Ltd, Sheffield, s35 2py, Reino Unido.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2479-18 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Nº 1-0047-3110-007751-23-9

Nº Identificador Trámite: 54543

AM