



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

DISPOSICIÓN N° 5203

BUENOS AIRES, 16. AGO 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-20759/12-3 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ARTRO S.A solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1479-1, denominado: prótesis de articulación para cadera, componente acetabular con inserto a doble movilidad

5, Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

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

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 5203

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1479-1, denominado: prótesis de articulación para cadera, componente acetabular con inserto a doble movilidad

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1479-1

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-20759/12-3

DISPOSICIÓN N° **5203**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5203**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1479-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ARTRO S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial/Genérico aprobado: prótesis de articulación para cadera, componente acetabular con inserto a doble movilidad

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8440/11

Tramitado por expediente N° 1-47-5288/11-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICACION	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
DIRECCION	9 de Julio 776 7º, Barrio	Mendoza 235, PB Local 2, Barrio Alberdi, provincia de Córdoba, Argentina



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

51

DEL IMPORT ADOR	Centro, provincia de Córdoba, Argentina	
Nombre descript ivo	prótesis de articulación para cadera, componente acetabular con inserto a doble movilidad	Sistema de prótesis de articulación para cadera e instrumentales
Modelo s	NOVAE COPTOS TH NOVAE EVOLUTION TH	NOVAE COPTOS TH NOVAE EVOLUTION TH Tallo HYPE no cementado de titanio (ISO 5832-3) revestimiento TI + HAP Estándar Sin apoyo RM12000001, HYPE SCS 1 RM12000002, HYPE SCS 2 RM12000003, HYPE SCS 3 RM12000004 HYPE SCS 4 RM12000005, HYPE SCS 5 RM12000006, HYPE SCS 6



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

		RM12000007 ,HYPE SCS 7 RM12000008, HYPE SCS 8 RM12000009, HYPE SCS 9 RM12000010, HYPE SCS 10 RM12000011, HYPE SCS 11 Con apoyo RM12000001, HYPE SCC 1 RM12000002, HYPE SCC 2 RM12000003, HYPE SCC 3 RM12000004, HYPE SCC 4 RM12000005, HYPE SCC 5 RM12000006 ,HYPE SCC 6 RM12000007, HYPE SCC 7 RM12000008, HYPE SCC 8 RM12000009, HYPE SCC 9 RM12000010 ,HYPE SCC 10 RM12000011, HYPE SCC 11 Tallo Hype no cementado de Titanio (ISO 5832-3), revestimiento Ti +HAP Lateralizado Offset Sin apoyo RM12200002, HYPE SCL 2 RM12200003, HYPE SCL 3 RM12200004, HYPE SCL 4 RM12200005 ,HYPE SCL 5 RM12200006, HYPE SCL 6 RM12200007, HYPE SCL 7 RM12200008, HYPE SCL 8 RM12200009 ,HYPE SCL 9 RM12200010, HYPE SCL 10
--	--	--

1, 2



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

5,

		<p>Tallo HYPE no cementado De titanio (ISO 5832-3), revestimiento Ti+HAP</p> <p>Coxa Vara</p> <p>Sin apoyo</p> <p>RM12400002, HYPE SCV 2</p> <p>RM12400003, HYPE SCV 3</p> <p>RM12400004, HYPE SCV 4</p> <p>RM12400005, HYPE SCV 5</p> <p>RM12400006 ,HYPE SCV 6</p> <p>RM12400007, HYPE SCV 7</p> <p>RM12400008, HYPE SCV 8</p> <p>RM12400009, HYPE SCV 9</p> <p>Cabezas protésicas I</p> <p>de acero inoxidable (ISO 5832-9)</p> <p>I22</p> <p>Cabezas diám ext. 22,2, Cono 5°43'30"</p> <p>RM30100001, I22-CC</p> <p>RM30100002 ,I22-CM</p> <p>RM30100003, I22-CL</p> <p>RM30100004, I22-XL</p> <p>I28</p> <p>Cabezas diám ext. 28, Cono 5°43'30"</p> <p>RM30100005 ,I28-CC</p> <p>RM30100006, I28-CM</p> <p>RM30100007 ,I28-CL</p> <p>RM30100008, I28-XL</p> <p>Cabezas protésicas F</p> <p>de cerámica BIOLOX® Forte (ISO 6474-1)</p> <p>F 28</p>
--	--	--



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

		<p>Cabezas diam ext. 28, cono 5°43'30"</p> <p>RM30650031, F28-CC</p> <p>RM30650032 ,F28-CM</p> <p>RM30650033, F28-CL</p> <p>F 32</p> <p>Cabezas diam ext. 32, cono 5°43'30"</p> <p>RM30650034 ,F32-CC</p> <p>RM30650035, F32-CM</p> <p>RM30650036, F32-CL</p> <p>F36</p> <p>Cabezas diam ext. 36, cono 5°43'30"</p> <p>RM30650037, F36-CC</p> <p>RM30650038, F36-CM</p> <p>RM30650039 ,F36-CL</p> <p>Cabezas protésicas D de cerámica BIOLOX® Delta (ISO 6474-2)</p> <p>D28</p> <p>Cabezas diam ext. 28, cono 5°43'30"</p> <p>RM30650001, D28-CC</p> <p>RM30650003, D28-CM</p> <p>RM30650002, D28-CL</p> <p>D32</p> <p>Cabezas diam ext. 32, cono 5°43'30"</p> <p>RM30650004, D32-CC</p> <p>RM30650006, D32-CM</p> <p>RM30650005, D32-CL</p> <p>D36</p> <p>Cabezas diam ext. 36, cono 5°43'30"</p> <p>RM30650008, D36-CC</p>
--	--	--

15



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

		RM306500010, D36-CM			
		RM30650009, D36-CL			
		Instrumental para cotilos doble			
		movilidad NOVAE y accesorios			
	RA90190402	IE002- 43/22.2	Inserto NOVAE	de	prueba
	RA90190404	IE002- 45/22.2	Inserto NOVAE	de	prueba
	RA90190406	IE002- 47/22.2	Inserto NOVAE	de	prueba
	RA90190460	IE002- 47/28	Inserto NOVAE	de	prueba
	RA90190408	IE002- 49/22.2	Inserto NOVAE	de	prueba
	RA90190462	IE002- 49/28	Inserto NOVAE	de	prueba
	RA90190410	IE002- 51/22.2	Inserto NOVAE	de	prueba
	RA90190464	IE002- 51/28	Inserto NOVAE	de	prueba
	RA90190412	IE002- 53/22.2	Inserto NOVAE	de	prueba
	RA90190466	IE002- 53/28	Inserto NOVAE	de	prueba
	RA90190416	IE002- 55/22.2	Inserto NOVAE	de	prueba
	RA90190468	IE002- 55/28	Inserto NOVAE	de	prueba



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

		RA90190418	IE003- 57/22.2	Inserto NOVAE	de prueba
		RA90190470	IE002- 57/28	Inserto NOVAE	de prueba
		RA90190420	IE002- 59/22.2	Inserto NOVAE	de prueba
		RA90190472	IE002- 59/28	Inserto NOVAE	de prueba
		RA90190424	IE002- 61/22.2	Inserto NOVAE	de prueba
		RA90190476	IE002- 61/28	Inserto NOVAE	de prueba
		RA90190425	IE002- 63/22.2	Inserto NOVAE	de prueba
		RA90190477	IE002- 63/28	Inserto NOVAE	de prueba
		RA90190426	IE002- 65/22.2	Inserto NOVAE	de prueba
		RA90190478	IE002- 65/28	Inserto NOVAE	de prueba
		RA90270002	ET	Conector de motor	
		RA90350001	F 3.2 – 150 E	Mecha diam 3.2mm (long 150) con conector	
		RA90370052	FEN 43	Mango adaptador a la fresa	
		RA90370053	FEN 45	Mango adaptador a la fresa	

5



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

		RA90370054	FEN 47	Mango adaptador a la fresa
		RA90370055	FEN 49	Mango adaptador a la fresa
		RA90370056	FEN 51	Mango adaptador a la fresa
		RA90370057	FEN 53	Mango adaptador a la fresa
		RA90370058	FEN 55	Mango adaptador a la fresa
		RA90370059	FEN 57	Mango adaptador a la fresa
		RA90370060	FEN 59	Mango adaptador a la fresa
		RA90370061	FEN 61	Mango adaptador a la fresa
		RA90370062	FEN 63	Mango adaptador a la fresa
		RA90370063	FEN 65	Mango adaptador a la fresa
		RA90390052	GE001-43	Cúpula de prueba
		RA90390054	GE001-45	Cúpula de prueba
		RA90390056	GE001-47	Cúpula de prueba
		RA90380058	GE001-49	Cúpula de prueba
		RA90390060	GE001-51	Cúpula de prueba
		RA90390062	GE001-53	Cúpula de prueba
		RA90390064	GE001-55	Cúpula de prueba
		RA90390066	GE001-57	Cúpula de prueba

10



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

51

RA90390068	GE001-59	Cúpula de prueba
RA90390070	GE001-61	Cúpula de prueba
RA90390072	GE001-63	Cúpula de prueba
RA90390074	GE001-65	Cúpula de prueba
RA90470022	MF 5 E	Mecha flexible diam 5
RA90670082	TFE-3	Tallo para fresa con conector mango fenestrado
RA90710035	TMO 3.5	Destornillador hexagonal a motor
RA90130305	CA 701	Llave hexagonal acodada
RA90250201	EI 601	Impactor de tallo/cuello
RA90250217	EI 005	Impactor de cotilo
RA90310016	ECM	Extractor de cúpula
RA90310077	EPCN E	Extractor de tarugo
RA90320004	FMPE	Modelador de patas
RA90410029	GM 3.2	Guía de mecha
RA90410031	GM 5	Guía de mecha
RA90430004	IPCN	Impactor recto
RA90430020	IPCNC	Impactor curvo
RA90430072	ICJB E	Impactor de cúpula tipo pistola
RA90430162	COJB 75 M	Cono (soporte) diam 7.5 para ICJB E
RA90450030	MV 700	Medidor VCI 15/90
RA90460100	MP001	Mango de impactor



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

		RA90460102	MP002	Mango de impactor
		RA90460425	MP016	Mango minimamente invasivo
		RA90460110	MI-4	Mango de impactor
		RA90510007	PPN E	Pinza para tarugo
		RA90710038	TMA 3.5	Destornillador hexagonal manual
		Instrumental para tallos y cabezas HYPE		
		RA902401	COE SCL	Cuello de prueba chico HYPE
		RA902401	COE SCS	Cuello de prueba estándar HYPE
		RA903705	FC602	Fresa para calcar 13
		RA903705	FC602	Adaptador de fresa para calcar
			Adaptad	
			or	
		RA906110	RH600	Raspa HYPE iniciadora
		01	U1	
		RA906110	RH600	Raspa HYPE iniciadora
		10	U10	
		RA906110	RH600	Raspa HYPE iniciadora
		11	U11	
		RA906110	RH600	Raspa HYPE iniciadora
		02	U2	
		RA906110	RH600	Raspa HYPE iniciadora
		03	U3	
		RA906110	RH600	Raspa HYPE iniciadora

5





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

		04	U4	
		RA906110	RH600	Raspa HYPE iniciadora
		05	U5	
		RA906110	RH600	Raspa HYPE iniciadora
		06	U6	
		RA906110	RH600	Raspa HYPE iniciadora
		07	U7	
		RA906110	RH600	Raspa HYPE iniciadora
		08	U8	
		RA906110	RH600	Raspa HYPE iniciadora
		09	U9	
		RA906110	RH601	Raspa HYPE usuradora
		21	P1	
		RA906110	RH601	Raspa HYPE usuradora
		30	P10	
		RA906110	RH601 P	Raspa HYPE usuradora
		31	11	
		RA906110	RH601	Raspa HYPE usuradora
		22	P2	
		RA906110	RH601	Raspa HYPE usuradora
		23	P3	
		RA906110	RH601	Raspa HYPE usuradora
		24	P4	
		RA906110	RH601	Raspa HYPE usuradora
		25	P5	
		RA906110	RH601	Raspa HYPE usuradora
		26	P6	
		RA906110	RH601	Raspa HYPE usuradora

107



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

		27	P7	
		RA906110	RH601	Raspa HYPE usuradora
		28	P8	
		RA906110	RH601	Raspa HYPE usuradora
		29	P9	
		RA906202	TE605-	Cabeza de prueba
		60	22.2CC	diam22.2 corta
		RA906202	TE605-	Cabeza de prueba
		62	22.2CL	diam22.2 larga
		RA906202	TE605-	Cabeza de prueba
		61	22.2CM	diam22,2mediana
		RA906202	TE605-	Cabeza de prueba diam28
		63	28 CC	corta
		RA906202	TE605-	Cabeza de prueba diam28
		65	28CL	larga
		RA906202	605-	Cabeza de prueba diam28
		64	28CM	mediana
		RA906202	TE605-	Cabeza de prueba diam32
		66	32CC	corta
		RA906202	TE605-	Cabeza de prueba diam32
		668	32CL	larga
		RA906202	TE605-	Cabeza de prueba diam32
		667	32CM	mediana
		RA906202	TE605-	Cabeza de prueba diam36
		669	36CC	corta
		RA906202	TE605-	Cabeza de prueba diam36
		671	36CL	larga
		RA906202	TE605-	Cabeza de prueba diam36

5



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

105

		670	36CM	medina
		RA906203	TE607-	Cabeza de prueba
		10	22.2 CC	diam22,2 corta (-2.5)
		RA906203	TE607-	Cabeza de prueba
		12	22.2 CL	diam22.2 larga(+2.5)
		RA906203	TE607-	Cabeza de prueba
		11	22.2 CM	diam22.2mediana (0)
		RA906203	TE607-	Cabeza de prueba diam28
		13	28 CC	corta (-3.5)
		RA906203	TE607-	Cabeza de prueba diam28
		15	28 CL	larga (+3.5)
		RA906203	TE607-	Cabeza de prueba diam28
		14	28 CM	mediana (0)
		RA906203	TE607-	Cabeza de prueba diam32
		16	32 CC	corta (-4)
		RA906203	TE607-	Cabeza de prueba diam32
		18	32 CL	larga (+4)
		RA906203	TE607-	Cabeza de prueba diam32
		17	32 CM	mediana (0)
		RA906203	TE607-	Cabeza de prueba diam36
		19	36 CC	corta (-4)
		RA906203	TE607-	Cabeza de prueba diam36
		21	36 CL	larga (+4)
		RA906203	TE607-	Cabeza de prueba
		20	36 CM	diam36mediana (0)
		RA902502	EI602	Mango de impactor
		00		tallo/cuello
		RA903100	ET601	Adaptador de extractor de



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

		10		tallo
		RA903100	ET602	Extractor de tallo HYPE
		13		
		RA904300	IP605	Impactor orientador
		45		acodado de tallo
		RA904601	MI605	Mango guía
		22		
		RA904600	MR600	Mango de raspa - ranura
		68		fresada
		RA904600	MR601	Mango de raspa - vía
		69		anterior
		RA904600	MR605	Mango de raspa - vía
		74		Hueter
		RA904600	MR606D	Mango de raspa doble
		75		acodado derecho
		RA904600	MR606G	Mango de raspa doble
		76		acodado izquierdo
		RA904800	OR600	Orientador de tallo
		00		
		RA904800	OR601	Tallo de orientación para
		05		cabeza de prueba
		RA906400	OST600	Osteótomo femoral
		01		
		RA905700	PI600	Impactor monopunto
		31		
		RA906105	RP602	Raspa para preparación
		33		femoral
		RA906105	RP603	Raspa para preparación

15





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

		34 femoral
Nombre descriptivo	Prótesis de articulación para cadera, componente acetabular con inserto doble movilidad	Sistema de prótesis de articulación para cadera e instrumentales
Rótulos e instrucciones de uso	Rótulos e instrucciones de uso aprobados por disposición 8440/11 a fjs 122 y 28-36 respectivamente del expediente 1-47-5288/11-	Rótulos e instrucciones de uso a fjs 76 y 77-82 del expediente 1-47-20759/12-3

5



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

	2	
--	---	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma ARTRO SA, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1479-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
16 AGO 2013

Expediente N° 1-47-20759/12-3

DISPOSICIÓN N° **5 2 0 3**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°
.....**5203**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ARTRO SA

SISTEMA DE PROTESIS DE CADERA

A continuación presentamos modelo de rotulo e Instrucciones de uso adecuados según el cambio propuesto:

Modelo de Rótulos

Fabricante: SERF – 85, AVENUE DES BRUYERES 69153 DECINES CEDEX – FRANCIA

Importado Por: ARTRO SA – Mendoza 235, PB Local 2, Barrio Alberdi, Provincia de Cordoba

Tel.: (54 – 0351) 4240832, Fax.: (54-0351) 5988900

PRÓTESIS DE CADERA, COMPONENTE XXXXXXXX

Lote:

Vencimiento:

MATERIAL PARA USAR POR ÚNICA VEZ

Instrucciones Especiales de Manejo: VER INSTRUCCIONES DE USO

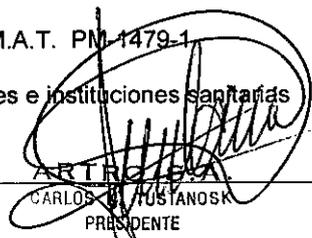
Advertencias y Precauciones: VER INSTRUCCIONES DE USO

Método de Esterilización: VER INSTRUCCIONES DE USO

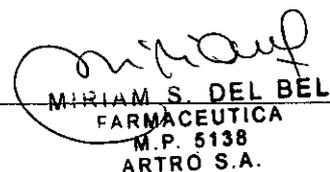
Director Técnico: FARMACÉUTICA MIRIAM SONIA DEL BEL – MP 5138

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1479-1

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



ARTRO SA
CARLOS J. TUSTANOSK
PRESIDENTE



MIRIAM S. DEL BEL
FARMACEUTICA
M.P. 5138
ARTRO S.A.

5 cm

ARTRO SA

SISTEMA DE PROTESIS DE CADERA



9 cm

Modelo de Instrucciones de uso:

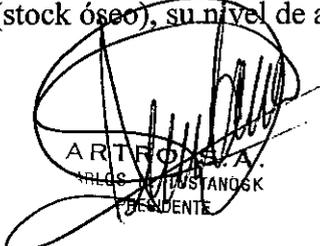
Descripción del Producto:

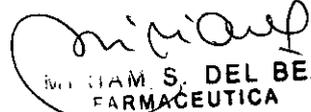
La prótesis reemplaza la articulación de la cadera y sus superficies de contacto y, por lo tanto, alivia el dolor del paciente y restaura la funcionalidad de la articulación.

La prótesis consiste generalmente en un componente femoral o tallo femoral, que se implanta en la porción proximal del fémur y puede ser cementado o no cementado, una cabeza femoral que se impacta sobre el cono que el tallo posee y articula con una superficie articular que la contiene. Esta superficie articular se coloca en la zona acetabular de la cadera y por lo tanto se puede tratar de un acetábulo cementado o no cementado, retentivo o no.

El conjunto de implantes de cadera es amplio y sus componentes tienen compatibilidad dentro de un esquema claro y sencillo.

Cada tipo de implante está disponible en varios tamaños que en el momento del reemplazo se elijen adecuadamente para ajustarse a la anatomía del paciente, el estado de sus huesos (stock óseo), su nivel de actividad y su índice de masa corporal.


ARTRO S.A.
CARLOS JUSTANOSC
PRESIDENTE


M. S. DEL BEL
FARMACEUTICA
M.P. 5138
ARTRO S.A.

ARTRO SA

SISTEMA DE PROTESIS DE CADERA

Los distintos modelos de prótesis permiten acomodarse a las necesidades de los pacientes. Pacientes más jóvenes, con mejor stock óseo pueden usar una prótesis no cementada, mientras que pacientes de edad avanzada posiblemente necesiten una prótesis cementada. Asimismo para los casos de revisión se cuenta con tallos femorales de una mayor longitud que permiten fijarlos adecuadamente.

Indicaciones de uso:

- Coxoartrosis, fracturas de cuello, luxaciones recidivantes, osteonecrosis, displacias, pacientes con riesgo de inestabilidad (neurología, tumor, reanudación, desartrodesis, problemas cognitivos, etc.), anclajes para fijación isquion/pubis + tornillo de fijación, reanudación quirúrgica, defectos óseos.

Precauciones de almacenamiento y manipulación

Los productos deben almacenarse en su envase original sin abrir en un lugar sin humedad y no deben utilizarse después de la fecha de caducidad. No requieren condiciones especiales de almacenamiento.

Contraindicaciones de uso:

- Historia previa de infección en la articulación afectada.
- Stock óseo insuficiente que incapacite al hueso para soportar y fijar el componente.
- Inmadurez esquelética.
- Artropatología Neuropática.
- Infección sistémica evidente es una contraindicación absoluta. Para los pacientes que muestren algunos de los siguientes síntomas la infección debe manejarse de manera de minimizar la propagación de potenciales hematógenos al sitio del implante:
- Fiebre o síntomas de inflamación local.
- Destrucción rápida de la articulación o aparente absorción del hueso en los roentegenogramas.
- Elevada tasa de sedimentación no explicada por otras enfermedades.

ARTRO S.A.
CARLOS A. TUSTANOSK
PRESIDENTE

MIRIAM S. DEL BEL
FARMACEUTICA
M.P. 5138
ARTRO S.A.

ARTRO SA

SISTEMA DE PROTESIS DE CADERA

- Elevación de los glóbulos blancos (WBC) o marcada variación en el diferencial de WBC.
- Está contraindicado para pacientes que sufran infecciones activas en lugares como el tracto genitourinario, sistema pulmonar, piel u otros sitios debido a la posibilidad de propagación de hematógenos. El foco de infección debe ser tratado y la infección resuelta antes de la cirugía.
- Pacientes con artritis reumatoidea y úlcera de piel, debido a que su riesgo de infección post operatoria es muy grande. Se han reportado casos de infección en pacientes con artritis reumatoidea hasta 24 meses posteriores a la cirugía.
- Determinados trastornos mentales o neuromusculares suponen un riesgo inaceptable de inestabilidad articular, falta de fijación del componente, complicaciones postoperatorias o fracaso estructural del componente.

Efectos adversos:

- Daño en la prótesis o en el tejido circundante.
- Dislocación o inestabilidad en la articulación (luxación o subluxación de la articulación)
- Incorrecto alineamiento de los componentes.
- Fractura de hueso o daño a los nervios.
- Infecciones, tanto profundas como superficiales.
- Limitado rango de movimientos.
- Dolor post operatorio.
- Trombosis venosa.
- Inflamación.
- Reacciones a cuerpos extraños.
- Corrosión de los componentes metálicos.
- Osteolisis debido a debris de polietileno.

ARTRO S.A.
CARLOS N. TUSTANOSK
PRESIDENTE

MIRIAM S. DEL BEL
FARMACEUTICA
M.P. 5138
ARTRO S.A.

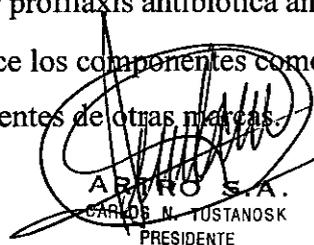
ARTRO SA

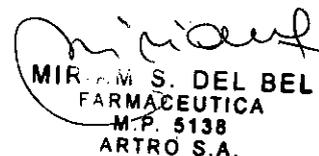
SISTEMA DE PROTESIS DE CADERA

- Algunos efectos adversos pueden requerir una nueva cirugía.
- Aflojamiento precoz o tardío de los componentes modulares.
- Formación de hueso heterotópico y neuropatías periféricas.
- Fractura de los componentes por fatiga de los materiales. La fractura o desgaste de los componentes es más probable en casos de pacientes obesos y demasiados activos.
- En raras ocasiones las complicaciones clínicas pueden requerir la ortesis de la articulación o la amputación de la extremidad.

Advertencias y precauciones:

- El implante está diseñado para un solo uso. No lo reutilice. La reutilización puede afectar severamente la performance del implante.
- No use ningún componente que se haya dañado durante la preparación o la implantación.
- No use componentes de otros modelos excepto los expresamente indicados ya que puede ser necesario retirarlos debido a desgaste prematuros.
- No utilice implantes de una manera no especificada por el fabricante.
- No mezcle componentes de un conjunto con otro excepto los expresamente autorizados por el fabricante.
- Coloque los componentes de la forma adecuada. El riesgo de falla del implante aumenta en relación a implantes mal colocados o mal alineados.
- No utilice implantes definitivos en contacto con implantes de prueba pues puede dañar los implantes definitivos por abrasión.
- Se deben extremar las precauciones para no contaminar los implantes con pelusa u otros restos.
- Realizar profilaxis antibiótica antes y después del implante.
- No utilice los componentes como partes de prótesis donde se implanten componentes de otras marcas.


ARTRO S.A.
CARLOS N. TUSTANOSK
PRESIDENTE


MIRIAM S. DEL BEL
FARMACEUTICA
M.P. 5138
ARTRO S.A.

ARTRO SA

SISTEMA DE PROTESIS DE CADERA

- Los pacientes deben recibir tratamiento postoperatorio para prevenir luxación de la articulación hasta que los tejidos blandos puedan proporcionar la estabilidad necesaria de la articulación.

Instrucciones especiales para operación:

El implante está diseñado para un solo uso. No lo reutilice. La reutilización puede afectar severamente la performance del implante.

Utilice solo implantes que no hayan sido insertados previamente debido a que su estructura puede presentar defectos no detectables originados por las tensiones sufridas y reducir la vida útil del implante. Utilice solo componentes que no se hayan dañado durante la preparación o la implantación.

Utilice solo los componentes compatibles. No use componentes de otros modelos excepto los expresamente indicados ya que puede ser necesario retirarlos debido a desgaste prematuros.

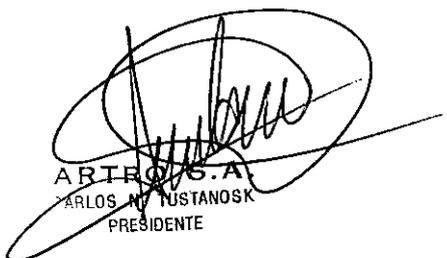
Coloque los componentes de la forma adecuada. El riesgo de falla del implante aumenta en relación a implantes mal colocados o mal alineados. Verifique la carga de la articulación debido a que cargas en los bordes de las superficies articulares pueden quebrarlas.

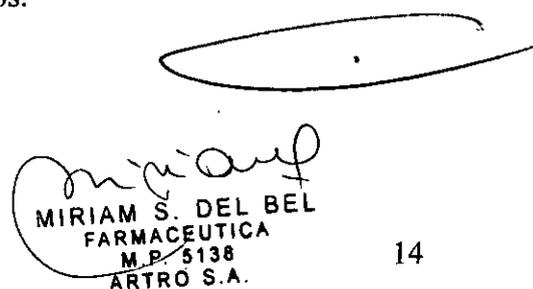
La presurización del cemento puede aumentar la presión extravascular y por lo tanto aumenta el riesgo de embolia en forma significativa.

Los dispositivos estériles deben almacenarse en sus envases originales sin abrir, y no deben utilizarse después de la fecha de vencimiento.

Para la cirugía se suministra un juego completo del instrumental necesario para el implante, junto con plantillas radiológicas que ayudan a la definición del tamaño del implante a colocar. La colocación adecuada de los componentes ayuda a mejorar la vida útil del implante.

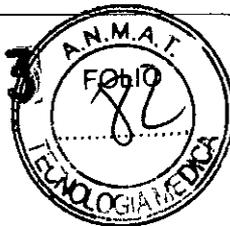
Antes de abrir el envase estéril de los implantes deben utilizarse implantes de prueba para definir el tamaño adecuado del implante a utilizar y de esta manera evitar la apertura de implantes que luego no vayan a ser utilizados.


ARTRO S.A.
CARLOS N. JUSTANOVSK
PRESIDENTE


MIRIAM S. DEL BEL
FARMACEUTICA
M.P. 5138
ARTRO S.A.



5203



ARTRO SA

SISTEMA DE PROTESIS DE CADERA

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-1479-1
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Importado por: ARTRO SA

Mendoza, 235, PB Local 2, Barrio Alberdi, Provincia de Cordoba
Director Técnico: FARMACÉUTICA MIRIAM SONIA DEL BEL – MP 5138




ARTRO S.A.
CARLOS M. TUSTANOBK
PRESIDENTE


MIRIAM S. DEL BEL
FARMACÉUTICA
M.P. 5138
ARTRO S.A.