



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

DISPOSICIÓN N° **12008**

BUENOS AIRES, **27 OCT 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3778-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ARTRO 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 16.463, 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

E  
A



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

DISPOSICIÓN Nº

- 12008

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 SERF, nombre descriptivo SISTEMA DE PRÓTESIS DE ARTICULACIÓN PARA CADERA, nombre técnico PRÓTESIS DE ARTICULACIÓN PARA CADERA CON COMPONENTE ACETABULAR de acuerdo con lo solicitado por ARTRO S.A., 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 73 a 74 y 75 a 84, respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1479-3, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa

*E* *n*



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

DISPOSICIÓN Nº

**-12008**

de Entradas, 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 Nº 1-47-3110-3778-16-0

DISPOSICIÓN Nº

**-12008**

MQ

**Dr. ROBERTO LEDER**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

-12008  
27 OCT 2016



Artro SA - Serf | Anexo III.B

**Sistema de prótesis de articulación para cadera**  
**Modelo de rótulo: PRODUCTO MÉDICO.**  
**Según Disposición 2318/02(t.o 2004)**

Cantidad	Contenido
1 unidad	Sistema de prótesis de articulación de cadera.



Serf  
85 Avenue des bruyeres - 69153  
Décines Cedex-  
Francia

REF

XXX

LOTE

XXX



STERILE R



XXX



XXX

Instrucciones especiales, advertencias precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización.  
Para almacenar a cubierta del polvo en un local a temperatura moderada.

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-1479-3  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Importado ARTRO S.A.  
Mendoza 235- Local 2 PB Tel. +54(0351) 4228282  
Barrio: Alberdi. Córdoba - Argentina  
D.T.: Farm. Marcela De Uriarte - MP : 3652

E

*[Handwritten signature]*  
FARMACIA DE URIARTE  
FARMACÉUTICA  
M.P. 3652

*[Handwritten signature]*  
ARTRO S.A.  
CARLOS N. TUSTANOSKI  
PRESIDENTE

E



Artro SA - Serf Anexo III.B

**Sistema de prótesis de articulación para cadera  
Modelo de rótulo: INSTRUMENTAL  
Según Disposición 2318/02(t.o 2004)**

Cantidad	Contenido
1 unidad	Instrumental para cotilo HYPE Cup



Serf  
85 Avenue des bruyeres - 69153  
Décines Cedex-  
Francia



Antes de su utilización, leer las  
instrucciones en el interior del  
envase

REF XXX

LOTE XXX

XXX



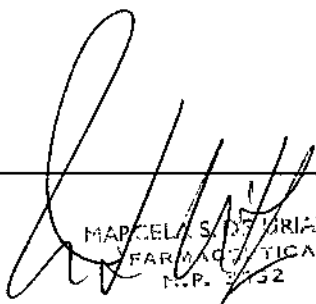
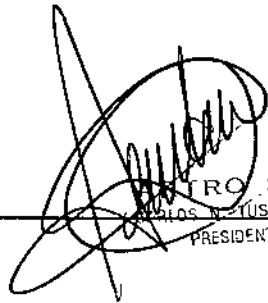
**PRODUCTO LIMPIO  
NO ESTERIL  
Esterilizar antes de usar  
Por Autoclave a Vapor**

Los instrumentos siempre son componentes  
de un sistema. Sólo se puede combinar con  
piezas originales que pertenecen  
al mismo sistema

Almacenar en lugar fresco, oscuro y libre de polvo

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-1479-3  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Importado ARTRO S.A.  
Mendoza 235- Local 2 PB Tel. +54(0351) 4228282  
Barrio: Alberdi. Córdoba - Argentina  
D.T.: Farm. Marcela De Uriarte - MP : 3652



  
 ARTRO S.A.  
 MARCELA DE URIARTE  
 FARMACÉUTICA  
 M.P. 3652  
 PRESIDENTE



Artro SA - Serf | Anexo III, B

**Sistema de prótesis de articulación para cadera**  
**Instrucciones de uso**  
Según Disposición ANMAT 2318/02 ( t.o 2004)

**Modelo de Instrucciones de uso :**

**Descripción del producto:**

Hay varias razones por la que el médico podría recomendarla cirugía de reemplazo de cadera. La prótesis reemplaza la articulación de la cadera y sus superficies de contacto y, por lo tanto alivian el dolor del paciente y restauran la funcionalidad de la articulación.

La implantación de una prótesis articular únicamente puede ser realizada por un cirujano que domine las técnicas quirúrgicas específicas de los implantes Serf .

Una prótesis articular no es tan eficiente como una articulación natural y sana, pero al suprimir los dolores, esta reemplaza ventajosamente una articulación patológica, la recuperación de una buena movilidad y un buen resultado del miembro operado.

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 que contiene. Esta superficie articular se coloca en la zona acetabular de la cadera y por lo tanto se puede tratar de un acétabulo cementado o no cementado, retentivo o no.

El conjunto de implante de cadera es amplio y sus componentes tienen compatibilidad dentro de un esquema claro y sencillo. De manera de aclarar las posibilidades de que los componentes se conjuga en cada sistema como prótesis de cadera cementada , prótesis de cadera no cementada, y prótesis de cadera híbrida. Estos modelos se incluyen además en otro tipo de clasificación que se identifica como prótesis para cadena primaria o prótesis para revisión.

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, al estado de sus huesos ( stock óseo), su nivel de actividad y su índice de masa corporal .

Los distintos modelos de prótesis permiten acomodar a las necesidades de los pacientes. Pacientes más jóvenes, con mayor stock óseo pueden usar prótesis no cementadas, 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.

La instalación de una prótesis articular deberá preverse cuando ya se han considerado como menos apropiadas todas las posibilidades quirúrgicas. Las formas anatómicas y la calidad de la estructuras óseas del paciente deberán permitir insertar una prótesis

MARCELA S. DE VIGNATI  
FARMACÉUTICA  
S.R.L. 3052

ARTRO S.A.  
N. YUSTANOSK  
PRESIDENTE

**Sistema de prótesis de articulación para cadera**  
**Instrucciones de uso**  
**Según Disposición ANMAT 2318/02 ( t.o. 2004)**

Cabe mencionar que cualquier prótesis articular esta sujeta a un desgaste que puede obligar al cirujano a tener que intervenir de nuevo.

Sistema de prótesis de articulación de cadera Serf ofrece alternativas tanto para prótesis primarias, prótesis de revisión ,cementadas y no cementadas.

**Materiales usados:**

Para garantizar la eficacia de nuestros implantes, así como una buena tolerancia, cada implante entregado ha sido fabricado y controlado con la tecnología más reciente. Los materiales utilizados, conformes a las normas Internacionales en rigor, están indicados en la etiqueta del embalajes. Se han previsto los procedimientos de fabricación (mecanizado, forja, etc.) limpieza y acondicionamiento para garantizar la esterilidad del producto médico hasta su utilización.

Está prohibido volver a utilizar una prótesis que se haya implantado, por razones evidentes de sepsia y contaminación, así como por razones de resistencia mecánica, durante las reintervenciones, es importante cambiar los componentes de polietileno.

Este documento únicamente es válido para los implantes Serf:

Denominación	Opción	Material	Estado de la superficie	Ángulo en la punto
HYPE ACL	Vástago autobloq. Rectilíneo lateralizado Med 2 al9	Acero inox.con nitróg. (ISO 5832-9)	Pulida	5º 43'30'
HYPE ACS	Vástago autobl. Rectilíneo para cementar Med. 1 al 11	Acero inox. Con nitrog. ( ISO 5832-9)	Pulida	5º 43'30'
HYPE CUP	Cotilos Medida: 45 al 63	TAGV (ISO 5832-3)	Revestimiento Titanio + HAP	-----
HIPER INSERTO PE	Insertos. Ø22,2 del 45 al 63 (A B C D ) Ø 28 del 47 al 63 ( B C D )	UHMWPE (ISO 5834--2) Polietileno de peso molecular ultra alto.	Ra (int.) ≤ 2 µm	-----
HIC INSERTO DE CERÁMICA	Inserto. Ø28 /45 (A) Ø 32 del 47 al 49 (B ) Ø 36 del 51 al 63 (C D)	Alumina BioloX® Delta	Pulida (interior)	-----
VS 6,5 x	Tornillo 6,5 mm de 20-25-30-35-40-45 largo	Aleación de Titanio(ISO 5832-3)		-----

**Indicaciones:**

Este sistema de prótesis de articulación para cadera están diseñadas para pacientes con dolor severo de cadera y discapacidad provocada por:

- Artrosis primaria o secundaria.
- Coxartrosis , responsable de dolores y discapacidad para la marcha.



**Sistema de prótesis de articulación para cadera**  
**Instrucciones de uso**  
**Según Disposición ANMAT 2318/02 ( t.o. 2004)**

- Fractura de cuello, luxaciones recidivantes.
- Pacientes con riesgo de inestabilidad ( neurología, tumor, reanudación, problemas cognitivos) , o la estabilidad primaria puede estar comprometida.
- Destrucción articular avanzada derivada de una artritis reumatoide o de origen traumático.
- Los implantes Hype Cotilo están indicados principalmente en caso de artrosis primaria o secundaria, de fractura subcapital y transcervical desplazada, y para todo los defectos óseos de fase I a IIB de PAPROSKY.
- Según las clasificaciones: Fase 1, 2, 3 de la SOFCOT o Tipo 1, 2A, 2B, 2C de PAPROSKY.
- Pérdida postraumáticas de la configuración de la articulación.
- Soluciones de intentos quirúrgicos previos fallados(osteosíntesis, reconstrucción articular, artrodesis, hemiartroplastia, o artroplastia )
- Displasia congénita de la cadera, fractura ósea o necrosis avascular.
- Reemplazos de prótesis previamente implantados ( Revisión.)

Sistema de prótesis de articulación de cadera puede utilizarse cementada o no cementada , en sus diferentes gama de posibilidades con el fin de recuperar la capacidad de la articulación.

**Contraindicaciones y condiciones que presentan mayor riesgo de fallo:**

- Destrucción, pérdida ósea susceptible de afectar a la estabilidad del implante, osteoporosis severa, tumores óseos locales, deformaciones importantes de la articulación a sustituir.
- Infecciones agudas o crónicas locales o sistémicas (Presencia de trastornos cardíacos, cardiopatía, diabetes no compensada, hemodialis constante, disminución de la defensas del sistema inmunológico. que puedan comprometer la funcionalidad del implante.)
- Deficiencia muscular, neurológico o vascular que afecten el miembro en cuestión.
- Todas la afecciones asociadas que puedan comprometer la función o la implantación de la prótesis.
- Alteraciones sistémicas o metabólica que comprometan el estado general, sin condiciones de someterse a un procedimiento quirúrgico.
- Incapacidad intelectual de los pacientes de comprender las instrucciones del cirujano.
- Toxicomanía, abuso de alcohol, tabaco, o medicamentos.
- Propensión a las caídas graves.

MARCELA S. DE URQUARTE  
FARMACEUTICA  
M.P. 3602

ARTRO S.A.  
CARLOS N. TUSTANOSK  
PRESIDENTE

E



Artro SA - Serf

Anexo III B.

## Sistema de prótesis de articulación para cadera

### Instrucciones de uso

Según Disposición ANMAT 2318/02 ( t.o. 2004)

- Obesidad, sobrecarga ponderal, actividades intensa del paciente, práctica intensiva de deporte.
- Tumores óseos locales.
- Paciente con intolerancia al material. Si se sospecha, deberá realizar prueba en el paciente de la tolerancia.

**LOS PACIENTES DEBEN SER ADVERTIDOS DE ESTAS CONTRINDICACIONES**

**Efectos adversos- Potenciales efectos secundarios y eventuales complicaciones:**

- Complicaciones generales asociadas a una intervención quirúrgicas en general, fármacos, a instrumentos adicionales utilizados.
- Complicaciones específicas asociada al implante:
- Destrucción, pérdida o mala calidad ósea susceptible de afectar la estabilidad del implante.
- Alergia a diferentes materiales que componen nuestros implantes y/o nuestro material quirúrgico en particular los metales.
- Daño, desprendimiento de la prótesis, fisura, deformación de un componente o en el tejido circundante.
- Fractura ósea, lesión nerviosa local, transitoria o permanente. La fractura o desgaste de los componentes es más probable en casos de pacientes obeso y demasiado activos.
- Luxación, dislocación o inestabilidad en la articulación, acortamiento o alargamiento del miembro operado, disminución de amplitud articular.
- Incorrecto alineamiento de los componentes
- Infecciones, tanto profundas como superficiales post-operatoria precoz e infecciones tardía con posible sepsis.
- Trombosis venosa.
- Hematoma y curación tardía de la herida.
- Un ruido metálico que se puede oír al caminar.
- Dolor de la cadera.
- Aflojamiento precoz o tardío de los componentes, deterioro del implante femoral y acetabular por contacto varilla/cotilo durante los movimientos de amplitud extremos.
- Cabe mencionar que todas las prótesis articulares están sujetas a un desgaste que puede obligar al cirujano a volver intervenir. Estos residuos pueden producir metalosis y osteolisis.
- En raras ocasiones las complicaciones clínicas pueden requerir la ortesis de la articulación o la amputación de la extremidad.

MARCELA S. DE VIRTUTE  
FARMACÉUTICA  
M.P. 3622

ARTRO S.A.  
CARLOS N. TUSTANOSK  
PRESIDENTE

**Sistema de prótesis de articulación para cadera**  
**Instrucciones de uso**  
 Según Disposición ANMAT 2318/02 ( t.o. 2004)

**Precauciones y advertencia :****Para el médico:**

- El cirujano es responsable de las complicaciones que puedan derivarse de una prescripción errónea, una técnica quirúrgica defectuosa o falta de asepsia.
- Si se sospecha sensibilidad a los materiales que se usa en el implante, deben llevarse a cabo ensayos antes de ser colocado el implante.
- Manipulación de los implantes:
- El implante está diseñado para un solo uso. No lo reutilice. La re utilización puede afectar a la implantación.
- No use ningún componente que se haya dañado durante la preparación o la implantación.
- No utilice componentes de otros modelos excepto los expresamente indicados ya que puede ser necesario retirarlos debido al desgaste prematuro.
- Verificar el embalaje no haya sufrido ningún deterioro que pueda comprometer la esterilidad de la prótesis, el indicador de esterilidad es de color rojo.
- Verificar que no se ha sobrepasado la fecha de caducidad de la esterilización que figura en la etiqueta.
- En caso de defecto aparente al abrir el embalaje, el producto debe ser devuelto al fabricante, Serf.
- Es conveniente respetar las prescripciones de asepsia requerida al sacar el implante de embalaje.
- Evitar todo contacto con objetos que puedan alterar la superficie de los implantes.
- Los implantes no deben ser sometidos a ningún tratamiento ni modificación que no hayan sido mencionado en la técnicas quirúrgicas sin el acuerdo de Serf.
- Antes de la implantación, verificar la ausencia de suciedad, ralladura o fisura, en particular a nivel de las superficie de rozamiento y de los conos morse.
- Para el caso de utilizar un Cemento óseo la presurización del cemento óseo ( Polimetilmetacrilato ) puede incrementar la presión extravascular por lo tanto el riesgo de embolismo clínicamente se incrementa. La incorrecta aplicación del cemento puede generar un deficiente fraguado del mismo y una reducción de las propiedades de resistencia mecánica del mismo. Se recomienda limpiar perfectamente bien la región ósea a cementar eliminando restos de coágulos, grasas y partículas óseas ya que la inclusión de las misma debilitan notablemente la resistencia mecánica del cemento. Una vez fijados los componentes protésicos, retirar los restos de cementos y partículas óseas y cuidar que la superficie de contacto se encuentre libre de partículas que pueden acelerar el proceso de desgaste y favorecer el fracaso del implante.

12008



Artro SA - Serf | Anexo III B.

**Sistema de prótesis de articulación para cadera**  
**Instrucciones de uso**  
Según Disposición ANMAT 2318/02 ( t.o. 2004)

Para el paciente:

- El paciente debe ser informado antes de la cirugía por el cirujano, responsable, de los riesgos y efecto secundarios potenciales de la implantación de una prótesis, y dar su acuerdo sobre la intervención propuesta.
- El cirujano deberá informar al paciente destinatario del implante que la seguridad y la durabilidad del implante dependerá de su comportamiento, en particular de su actividad y del peso de su cuerpo.
- El esfuerzo antes de que el profesional médico lo indique puede provocar el fracaso del implante.
- Los pacientes deben recibir tratamiento pos-operatorio para prevenir luxaciones de la articulación hasta que los tejidos blandos puedan proporcionar la estabilidad necesaria de la articulación ,además el paciente debe someterse a controles por el cirujano para detectar signos desgaste o desenganche de una prótesis antes de manifestaciones funcionales.
- El paciente debe informar a su cirujano cualquier cambio inusual que aparezca en el miembro operado, como también antes molestias o dolores persistente o intensos consultar con el profesional que realizó la cirugía.
- El cirujano debe informar al paciente sobre algunas precauciones que se deben adoptar diariamente, como:

Dormir sobre la espalda o del lado, con una almohada entre las piernas, ducharse, equipar el baño con una alfombra, elevar los sanitarios o equiparlos con barra de apoyo, evitar los sillones demasiado profundos, vestirse y calzarse sentado, subir o bajar del auto apoyando la espalda en el asiento y girar la piernas juntas y flexionada.

**Esterilización :**

- La mención se indica en las etiquetas de todo los implantes entregados **STERILE** estériles.
- Todos los implantes se entrega estériles.
- Esta esterilización se obtiene por radiaciones gamma a una dosis mínima de 25 kGy.
- Serf no autoriza la re-esterilización de sus implantes por parte de los compradores y no asume ninguna responsabilidad por los implantes re-esterilizados por los compradores.
- La pastilla indicadora de esterilidad presente en cada embalaje es de color roja.

MARCELA S. DE VIKIARTE  
FARMACU...  
M.P. 3652

ARTRO S.A.  
CARLOS N. TUSTANOSK  
PRESIDENTE



Artro SA - Serf | Anexo III B.






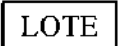


### Sistema de prótesis de articulación para cadera

#### Instrucciones de uso

Según Disposición ANMAT 2318/02 ( t.o. 2004)

#### Embalaje y almacenamiento:

- Se realizan diversos procedimientos de fabricación ( mecanización, forja,etc ), limpieza , lavado para garantizar la esterilidad del dispositivo médico hasta su utilización.
- Los vástagos están envasados en doble bolsa al vacío. Y los cotilos vienen empaquetados con bolsa doble al vacío .  
Los insertos HIC vienen empaquetados en doble blister termos sellado.  
Los insertos HIPER vienen empaquetados en bolsa al vacío con blister termosellado
- Para preservar la calidad de los implantes: los implantes se deben conservar al abrigo del polvo, en un lugar a temperatura moderada, en su embalaje original, desde la entrega hasta la utilización.
- Los embalajes contienen etiquetas de identificación del producto, a disposición del usuario. Los significados de los símbolos utilizados son los siguientes:

	Atención consulte el modo de empleo
	Producto esterilizado con radiación gamma.
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
	Uso único
	Número de lote
	Referencia del catálogo
	Marcado CE seguido del número que identifica el organismo notificado.

E

*[Handwritten signature]*  
 MARCELA S. DE LUSTANOSKI  
 FARMACEUTICA  
 C.M.P. 3652

*[Handwritten signature]*  
 ARTRO S.A.  
 CARLOS N. LUSTANOSKI  
 PRESIDENIE

## Sistema de prótesis de articulación para cadera

### Instrucciones de uso

Según Disposición ANMAT 2318/02 ( t.o. 2004)



Fabricante del dispositivo médico acompañado de nombre y la dirección



No utilizar si el embalaje está dañado



Consultar manual del usuario.

#### Recomendaciones relativo a la intervención:

- Los quirófanos deben estar asépticos para evitar la infección del implante que en la mayoría de los casos provocan la ablación de la prótesis y secuelas altamente invalidantes para el paciente.
- La intervención se debe planificar con precisión en función de los resultados radiológicos para apreciar la curvatura del implante, y en base a los resultados y con las transparencias disponible al médico, el cirujano elijará el tamaño.
- El cirujano debe disponer de los instrumentos específicos necesarios para la colocación del implante, se le suministra un juego completo de instrumental necesario para la implantación. Se debe comprobar el perfecto estado del funcionamiento de los instrumentos .
- 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 las cargas en los bordes de las superficies articulares pueden quebrarlas.
- Utilice solo componentes compatible. No use componentes de otros modelos excepto los expresamente indicados ya que puede ser necesario retirarlo debido a desgaste prematuros.
- Los implantes revestidos Serf no deben ser cementados,
- Los implante, HYPE ACS y HYPE ACL , tallos para cementar, una vez que se coloca el cemento dentro del fémur con un impactor orientador de tallo o impactor de monopunto o impactor recto, el médico orienta el tallo definitivo en el cemento y espera el fraguado del mismo.
- Si la prótesis Serf se ha elegido con un anclaje con cemento, la técnica de la cementación debe ser objeto de una preparación precisa. En particular se debe evitar los errores tales como:
  - El movimiento de la prótesis durante la fase de polimerización del cemento.
  - La limpieza incorrecta que favorece el riesgo de penetrar de partículas de cemento entre las superficie articulares.

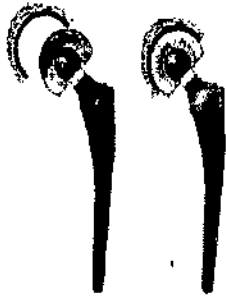
Artro SA - Serf Anexo IIIB

**Sistema de prótesis de articulación para cadera**

**Instrucciones de uso**

Según Disposición ANMAT 2318/02 ( t.o. 2004)

- Los componentes del reemplazo total de cadera se ensambla durante el acto quirúrgico de la siguiente manera:



- La cúpula metálica se une al acetábulo, mediante un buen anclaje primario y cuidando que sus bordes no sobresalgan de la cavidad fresada.

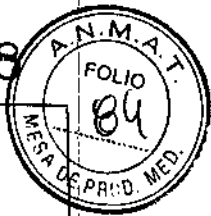
- La cabeza femoral se introduce mediante presión en el interior del Inserto PE, (en el caso que las cúpulas usadas sean NOVAE EVOLUTION TH, NOVAE COPTOS ,NOVAE STICK), encajando el conjunto en el cono del vástago femoral elegido. Finalmente este conjunto, se introduce en el interior de la cúpula.

- Cuando la cúpula metánica es HYPE CUP, se une al acetábulo, mediante un buen anclaje, luego a presión el inserto HIC O HIPER.. Posteriormente la cabeza femoral se encaja al cono del vástago femoral elegido.Finalmente este conjunto, se introduce en el interior de la cúpula y el inserto .

- Ante 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.
- Los residuos derivados de la intervención ( embalajes, implantes durante una re-intervención ) se deben gestionar bajo la responsabilidad del establecimiento que realiza la implantación, como cualquier residuo médico.

MARCELA S DE VILARTE  
FARMACEUTICA  
M.P. 3652

ARTRO S.A.  
LOS N. TUSANOSK  
PRESIDENTE



Artro SA - Serf | Anexo IIIB

**Sistema de prótesis de articulación para cadera**  
**Instrucciones de uso**  
Según Disposición ANMAT 2318/02 ( t.o. 2004)

Autorizado por la ANMAT PM – 1479-3  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**Importado por ARTRO S.A.**  
Mendoza 235. PB Local 2. Barrio Alberdi. Provincia de Córdoba.  
Director Técnico: Farmacéutica Marcela Susana De Uriarte. - MP: 3652

MARCELA S. DE URIARTE  
FARMACÉUTICA  
MP. 3652

ARTRO S.A.  
CARLOS N. TUSIANOSK  
PRESIDENTE



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

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3778-16-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **120.08**, y de acuerdo con lo solicitado por ARTRO S.A., 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: SISTEMA DE PRÓTESIS DE ARTICULACIÓN PARA CADERA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-084 PRÓTESIS DE ARTICULACIÓN PARA CADERA CON COMPONENTE ACETABULAR

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Diseñada para pacientes con dolor severo de cadera y discapacidad provocada por:

- Artrosis primaria o secundaria.
- Coxartrosis, responsable de dolores y discapacidad para la marcha
- Fractura de cuello, luxaciones recidivantes.
- Pacientes con riesgo de inestabilidad (neurología, tumor, reanudación, desartrodesis, problemas cognitivos), o la estabilidad primaria.



- Los implantes Hype ACL o ACS están indicados principalmente en casos de artrosis primaria o secundaria, de fractura subcapital y transcervical desplazada, y para todos los defectos óseos de fase I s IIB de PAPROSKY.
- Destrucción articular avanzada derivada de una artritis reumatoidea de origen traumático.
- Pérdida postraumáticas de la configuración de la articulación.
- Soluciones de intentos quirúrgicos previos fallados.
- Reemplazo de prótesis previamente implantados.

El sistema puede utilizarse cementada o no cementada.

Modelo/s:

**HYPY CUP, cotilo no cementado**

RM47010001	HYPE 45A
RM47010002	HYPE 47 B
RM47010003	HYPE 49 B
RM47010004	HYPE 51 C
RM47010005	HYPE 53 C
RM47010006	HYPE 55 D
RM47010007	HYPE 57 D
RM47010008	HYPE 59 D
RM47010009	HYPE 61 D
RM47010010	HYPE 63 D

**Tornillo corticales en aleación de titanio**

**VS 6.5, tornillos corticales diámetro 6.5 mm**

*E*      *A*



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

RM66000001	VS 6.5 x 20
RM66000002	VS 6.5 x 25
RM66000003	VS 6.5 x 30
RM66000004	VS 6.5 x 35
RM66000005	VS 6.5 x 40
RM66000006	VS 6.5 x 45

**HIPER, inserto PE con pared posterior larga en UHMPE**

Diámetro interno 22,2 mm

RM54500001	HIPER 22,2 A
RM54500002	HIPER 22,2 B
RM54500003	HIPER 22,2 C
RM54500004	HIPER 22,2 D 55/59
RM54500005	HIPER 22,2 D 61/63

Diámetro interno 28 mm

RM54500012	HIPER 28 B
RM54500013	HIPER 28 C
RM54500014	HIPER 28 D 55/59
RM54500015	HIPER 28 D 61/63

**HIC, inserto de cerámica BioloX® Delta**

Diámetro INT. 28 a 36 mm

RM53400001	HIC 28 A
RM53400002	HIC 32 B

E A

RM53400003 HIC 36 C

RM53400004 HIC 36 D

**Tallo HYPE ACS, tallo femoral standard para cementar**

RM 12800001 HYPE ACS 1

RM 12800002 HYPE ACS 2

RM 12800003 HYPE ACS 3

RM 12800004 HYPE ACS 4

RM 12800005 HYPE ACS 5

RM 12800006 HYPE ACS 6

RM 12800007 HYPE ACS 7

RM 12800008 HYPE ACS 8

RM 12800009 HYPE ACS 9

RM 12800010 HYPE ACS 10

RM 12800011 HYPE ACS 11

**HYPE ACL, tallo lateralizado para cementar**

RM 12500002 HYPE ACL 2

RM 12500003 HYPE ACL 3

RM 12500004 HYPE ACL 4

RM 12500005 HYPE ACL 5

RM 12500006 HYPE ACL 6

RM 12500007 HYPE ACL 7

RM 12500008 HYPE ACL 8

RM 12500009 HYPE ACL 9

E ↗



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

**Instrumental para HYPE CUP**

RA90410036 GP001 Guía de perforación Ø 3,2 y 4,5mm

RA90420021 JA001 Medidor de profundidad

RA90510009 PV001 Pinza para tornillo

RA90710116 TC 3.5 Destornillador cardánico 3,5

RA90710117 TF 3.5 Destornillador flexible 3,5

RA90350315 FF 3.2-44 Mecha flexible Ø 3,2

RA90350316 FF 3.2-59 Mecha flexible Ø 3.2

RA90350317 FF 4.5-39 Mecha flexible Ø 4.5

RA90250001 EE001 Extractor de cotilo

RA90250240 EI013-22 Impactor de inserto

RA90250241 EI013-28 Impactor de inserto Ø 28mm

RA90250242 EI013-32 Impactor de inserto Ø 32mm

RA90250243 EI013-36 Impactor de inserto Ø 36mm

RA90310165 EXTIQZ Extractor de inserto de prueba

RA90310174 MAE001 Extractor de cotilo

RA90310175 MIP001 Mango de impactor

E 7

RA90460130 MP011 Mango minimamente invasivo

RA90480002 OR001 Orientador de cotilo

RA90500001 PVE001 Posicionador

Mango adaptador a fresa hemisférica en cruz

RA90370088 FG 43

RA90370089 FG 45

RA90370090 FG 47

RA90370091 FG 49

RA90370092 FG 51

RA90370093 FG 53

RA90370094 FG 55

RA90370095 FG 57

RA90370096 FG 59

RA90370097 FG 61

RA90370098 FG 63

**Cúpula de prueba**

RA90390121 GQ001-45

RA90390122 GQ001-47

RA90390123 GQ001-49

*E* *↗*



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

RA90390124 GQ001-51

RA90390125 GQ001-53

RA90390126 GQ001-55

RA90390127 GQ001-57

RA90390128 GQ001-59

RA90390129 GQ001-61

RA90390130 GQ001-63

**Inserto de prueba de cerámica HYPE**

RA90190670 HIAL001 28-45

RA90190671 HIAL001 32-47/49

RA90190672 HIAL 36-51/53

RA90190673 HIAL 36-55/63

RA90670081 TFE 2 Tallo para fresa con conector

RA90670085 TFT AO Porta fresa en cruz

**Inserto de prueba HYPE PER**

RA90190675 HIPER001 22.2-45/49

RA90190676 HIPER001 22.2-51/53

RA90190678 HIPER001 22.2-51/63

E A

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: por unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante:

SERF

Lugar/es de elaboración:

85 Avenue des Bruyères, 69153 Décines, Francia

Se extiende a ARTRO S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1479-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....**27.OCT.2016**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**-12008**

  
**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.