

Sistema De Reemplazo De Articulación De Cadera e Instrumental Asociado. (Reemplazo total)

Instrucciones de uso

Modelo de Instrucciones de uso:

Una prótesis de cadera total tienen como función atenuar el dolor y restablecer la estabilidad y la movilidad articular, para la articulación de la cadera.

Sólo podrá obtenerse el buen funcionamiento de una articulación protésica si se respetan las reglas enunciadas a continuación. La implantación de una prótesis articular requiere conocimientos de anatomía, biomecánica y cirugía reparadora del aparato locomotor, y únicamente puede realizarla un cirujano cualificado.

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.

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

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 sepsis y contaminación, así como por razones de resistencia mecánica, durante las reintervenciones, es importante cambiar los componentes de polietileno.

Fabricante: X-NOV Medical Technology, Rue d'Airmont 7, CH- 2900 Porrentruy, Suiza

Denominación	Gama de cotilos	Material	Estado de la superfi
Cúpula doble movilidad de la familia			
MOBILITY® STD	CUPULA Medidas: Ø44- Ø66	INOX (ISO 5832-1) ACERO INOXIDABLE	Revestimiento HA 155 um
MOBILITY® AR	CUPULA Medidas: Ø44- Ø66	INOX (ISO 5832-1) ACERO INOXIDABLE	Revestimiento HA 155um
MOBILITY® R	CUPULA Medidas: Ø50- Ø66	INOX (ISO 5832-1) ACERO INOXIDABLE	Revestimiento HA 155um

ARTRO S.A.
CARLOS N. TUSTANOSKI
PRESIDENTE

IF-2026-78547932-APN-INPM#ANMAT
M.P. 3652

MOBILITY® C	CUPULA Medidas: Ø44- Ø66	INOX(ISO 5832-1) ACERO INOXIDABLE	Enarenado (exterior)
MERCURY® PRESSFIT	CUPULA Medida: Ø44- Ø64	INOX(ISO 5832-1) ACERO INOXIDABLE	Capa de Ti puro de 300 µm + capa de HA de 100 µm
MERCURY® PRESSFIT PLUS	CUPULA Medida: Ø44- Ø64	INOX(ISO 5832-1) ACERO INOXIDABLE	Capa de Ti puro de 300 µm + capa de HA de 100 µm
MERCURY® C	CUPULA Medida: Ø44- Ø62	INOX(ISO 5832-1) ACERO INOXIDABLE	Capa de Ti puro de 300 µm + capa de HA de 100 µm
X.CUP® DOBLE MOV.	CUPULA Medida: Ø44- Ø66	INOX(ISO 5832-1) ACERO INOXIDABLE	Capa de Ti puro de 300 µm + capa de HA de 100 µm
Cúpula fijas			
X.CUP®STD	CUPULA Medida: Ø46- Ø64	Ti6Al4V ISO 5832-3	Capa de Ti puro de 300 µm + capa de HA de 100 µm
X.CUP®MIXTO	CUPULA Medida: Ø46- Ø64	Ti6Al4V ISO 5832-3	Capa de Ti puro de 350 µm
NOVIUM®	CUPULA Medida: Ø46- Ø64	Ti6Al4V ISO 5832-3	Revestimiento HA 155 um
Insertos			
NOVIUM® ceramic liner	INSERTO Medida:Ø46- Ø64 EN: Ø32mm.Ø36mm Ø40mm Compatible con cabeza: . Ø32mm.Ø36mm Ø40mm	BioloX® delta ceramic ISO 6474-2	
X.CUP® UHMWPE liner con sin reborde	INSERTO Medida:Ø46- Ø64 En.Ø28mm Compatible con cabeza: .Ø28mm	UHMWPE ISO 5834-1/2	
MOBILITY®doble movilidad	INSERTO Medida:Ø44- Ø66 EN Ø222mm.Ø28mm Compatible con cabeza: . Ø22,2mm.Ø28mm	UHMWPE ISO 5834-1/2	
MERCURY® doble movilidad	INSERTO Medida:Ø42- Ø64 EN Ø222mm.Ø28mm Compatible con cabeza: . Ø22,2mm.Ø28mm	UHMWPE ISO 5834-1/2	
.VIRGINIA ® HXLPE LINERS cúpulas finas	INSERTO Medida:Ø46- Ø64 En Ø32mma Ø36mm,Ø40mm Compatible con cabeza: . Ø32mm.Ø36mm,Ø40mm	ISO 5834-1/2	
.VIRGINIA ® HXLPE DOBLE MOVILIDAD.	INSERTO Medida:Ø42- Ø66 EN Ø222mm.Ø28mm Compatible con cabeza: . Ø22,2mm.Ø28mm		
Accesorios: tornillos y pernos. (NOVIUM®, MOBILITY®, MERCURY®)			
CABEZAS EFORALES			

ACERO INOXIDABLE	Medidas: 22,2 ,28, 32,36	Corta, Media,Larga Ext Larga	Acero (ISO 5832-1)
CERAMICA	Medidas: 28,32 ,36 , 40.	Corta, Media,Larga,Ext.Larga	Cerámica Biolox®delta (ISO 6474-2)
TALLOS FEMORALES			
	ANGULACION	MATERIAL	CONO
CINEOS®H STD no cementado	135º Medidas: 10 tamaños	Ti6Al4V ISO 5832-3 Revestimiento HA 155 um	12/14 - 5°42'30"
CINEOS®HC STD con collar,no cementado	135º Medidas: 10 tamaños	Ti6Al4V ISO 5832-3 Revestimiento HA 155 um	12/14 - 5°42'30"
CINEOS® XHO HIGH OFFSET	130º Medidas: 10 tamaños	Ti6Al4V ISO 5832-3 Revestimiento HA 155 um	12/14 - 5°42'30"
CINEOS®HVc lateralizado no cementado	125º Medidas: 10 tamaños	Ti6Al4V ISO 5832-3 Revestimiento HA 155 um	12/14 - 5°42'30"
CINEOS® HC cementado	135º Medidas: tamaños	ACERO INOXIDABLE ISO 5832-9	12/14 - 5°42'30"
CINEOS®XHO HIGT OFFSET CON COLLAR	130º Medidas: 10 tamaños	Ti6Al4V ISO 5832-3 Revestimiento HA 155 um	12/14 - 5°42'30" 130º
NAOS ®H	135º Medidas: 10 tamaños	Ti6Al4V ISO 5832-3 Revestimiento HA 155 um	12/14 - 5°42'30"
NAOS ®XHO	130º Medidas: 10 tamaños	Ti6Al4V ISO 5832-3 Revestimiento HA 155 um	12/14 - 5°42'30"
NAOS ®XHO C	130º Medidas: 8 tamaños	ACERO INOXIDABLE ISO 5832-9	12/14 - 5°42'30"
NAOS ®H C	135º Medidas: 10 tamaños	ACERO INOXIDABLE ISO 5832-9	12/14 - 5°42'30"

Los cotilos no cementados o cementados , dichos cotilos sólo de ensamblan con insertos de polietileno de diámetro 22,2 ó 28 o de cerámica en este caso 28, 32, 36 y 40. para garantizar una perfecta adecuación del ctilo, inserto, y la cabeza es importante conocer el diámetro del cotilo y la cabeza.

Estos dos diámetros figuran en las referencias de los insertos de doble movilidad de polietileno (../..) Ejemplos si el cotilo de doble movilidad de tamaño 46 y una cabeza diámetro Ø 28 , se ensamblará con un inserto 46/28 E (un Ø 46 de la cúoula para el Ø exterior del inserto y Ø 28 de cabeza con el Ø interno del inserto.)

y la cabeza de Ø 28 se asocia a todos los tallos femorales porque todos tienen el cono 12/14 compatible con los mismo.

ARTRO S.A.
CARLOS N. TUSTANOSKI
PRESIDENTE

MARCELA S. DE URIARTE
FARMACEUTICA

IF-2026-78547932-APN-INPM#ANMAT

.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.
- Fractura de cuello, luxaciones recidivantes.
- Pacientes con riesgo de inestabilidad (neurología, tumor, reanudación, problemas cognitivos) , o la estabilidad primaria puede estar comprometida., son más eficaces los cúpulas cementados
- Destrucción articular avanzada derivada de una artritis reumatoide o de origen traumático.
- 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.)

Contraindicaciones y condiciones que presentan mayor riesgo de fallo:

- Infecciones agudas o crónicas, locales o sistémicas - El foco de infección debe ser tratado y la infección resuelta ante de la cirugía.
- Deficiencias musculares, neurológicas o vasculares severas que afectan la extremidad en cuestión -y falta de fijación del componente, complicaciones postoperatorias o fracaso estructural del componente.
- Destrucción ósea o mala calidad ósea susceptible de afectar la estabilidad del implante , osteoporosis.
- Esqueleto no maduro -
- Deformaciones óseas importantes.
- Tumores óseos locales
- Toda afección concomitante susceptible de afectar la función del implante -
- Estado del sistema de ligamentos inadecuado al tipo de prótesis elegido: laxitudes postraumáticas o constitucionales -
- Alergia a los materiales – Si se sospecha, deberá realizar prueba en el paciente de la tolerancia.
- Embarazo.
- Cualquier enfermedad concomitante que pueda afectar la función del implante.
- Alteraciones sistémicas o metabólicas que comprometan el estado general,sin condiciones de someterse a un procedimiento quirúrgico. (Presencia de trastornos cardíacos, cardiopatía, diabetes no compensada, hemodialisis constante, disminución de la defensas del sistema inmunológico. que puedan comprometer la funcionalidad del implante.), toxicomanía, tendencia de abuso de drogas,obesidad.
- Solo para implantes no cementados: Destrucción ósea, osteoporosis grave o mala calidad ósea que pueda afectar la estabilidad del implante.
- Los vástagos y cuellos modulares NAOS® MOD no deben implantarse en pacientes con un peso de 80 kg o más, independientemente del tamaño del dispositivo.
- Alteraciones morfológicas del acetábulo afectado, displasia grave de cadera u otras alteraciones acetabulares.

El cirujano debe informar al paciente obligatoriamente sobre la influencia de estos en el éxito de intervención y proporcionarles todo los consejos útiles que permite reducir dichos riesgo. El paciente debe ser intelectualmente capaz de entender las reglas y medidas de precaución que se les haya prescripto.

El paciente debe dar su consentimiento respecto a la intervención y los riegos derivados.

Efectos adversos- Potenciales efectos secundarios y eventuales complicaciones:

Complicaciones médicas y relacionadas con el procedimiento :

- Lesiones en vasos o nervios--trombosis venosa-embolia pulmonar-
- Neumonía -Infecciones tempranas y/o tardías , trastornos cardiovasculars y/o neurológicos ,hematoma,necrosis cutánea .
- Longitud de extremidad desigual , rigidez articular, Inflamación , cojera , pérdida del rango de movimiento.
- Confusión post-operatoria –
- Infecciones urinarias ,infecciones renales crónicas ,infecciones tanto profundas como superficiales post-operatoria precoz e infecciones tardía con posible sepsis.

ARTRO S.A.
CARLOS N. TUSTANOSKI
PRESIDENTE

IF-2026-78547932-APN-INPM#ANMAT

- Pseudo tumor .
- Infarto de miocardio .
- Derrame cerebral .

Complicaciones específicas asociada al implante:

- Fracturas óseas, migración y/o desprendimiento del implante, daño, fisura, deformación de un componente o en el tejido circundante. La fractura o desgaste de los componentes es más probable en casos de pacientes obesos y demasiado activos.
- 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.
- Lesión nerviosa local, transitoria o permanente.
- Luxación, dislocación o inestabilidad en la articulación, acortamiento o alargamiento del miembro operado, disminución de amplitud articular.
- Disociación de implantes
- Incorrecto alineamiento de los componentes.
- Aflojamiento precoz o tardío de los componentes, deterioro del implante femoral y acetabular por contacto varilla/cotilo durante los movimientos de amplitud extremos.
- Dolor residual de la cadera.

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.

El paciente deberá ser prevenido de los límites y riesgos inherentes a la colocación del implante. Algunas complicaciones pueden obligar a una nueva intervención.

Debe informarse al paciente de los efectos indeseables vinculados a los exámenes IRM: riesgo de desplazamiento/vibraciones/aflojamiento de la prótesis en caso de fijación o un posicionamiento defectuoso, riesgo de calentamientos/quemadura a nivel de la prótesis. Riesgo de aparición de artefactos (distorsiones, blancos, ruidos) a nivel del implante en las imágenes IRM. Se desaconseja la realización de exámenes IRM con una máquina cuya potencia del campo magnético sea superior a 1.5T.

Pedir un consejo médico antes de entrar en un entorno potencialmente desfavorable para el implante (p.ej.: campo electromagnético potente).

Precauciones y advertencia :

Antes de prever la colocación de un implante, el cirujano debe tener en cuenta el estado general del paciente y la imposibilidad de utilizar otro tratamiento no quirúrgico del daño articular. También deberá tener en cuenta las posibles intervenciones a las que se sometió anteriormente el paciente. Es imperativo tener en cuenta y comprobar, antes de la operación, si el paciente tiene una sensibilidad a los materiales del implante que pudiesen provocarle reacciones alérgicas. Si se sospecha una alergia respecto a un constituyente de la prótesis en el paciente, el cirujano deberá efectuar las pruebas apropiadas con el fin de minimizar los riesgos.

Para el médico:

Corresponde al cirujano asegurarse de que la intervención se desarrolla en las condiciones de estricta asepsia específicas para la cirugía protésica y que los implantes son manipulados por personal cualificado para practicar intervenciones de cirugía ortopédica o traumatología. Corresponde al cirujano comprobar antes de la intervención: el estado de la prótesis y el instrumental ancilar (superficies sin manchas ni deterioros), la fecha de caducidad y la esterilidad de los dispositivos. Nunca debe utilizar los dispositivos: si sospecha o causa accidentalmente cualquier deterioro del implante, de su embalaje y/o de los instrumentos, en caso de detectar un problema de ensamblaje, y cuando la pastilla testigo de esterilización no es de color rojo.

Manipulación de los implantes:

- .El implante está diseñado para un solo uso. No lo reutilice. La reutilización 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.
- .Es conveniente respetar las prescripciones de asepsia requerida al sacar el implante de embalaje.
- .Los implantes deben manipularse con cuidado puesto que las rayas pueden ser el origen de grietas en los materiales y modificar su resistencia a la corrosión. Las superficies articulares protésicas no deberán estar en contacto, antes de su

ARTRO S.A.
CARLOS N. TUSTANOSKI
PRESIDENTE

MARCELA S. DE URIARTE
IF-2026-78547932-APN-INPM#ANMAT
M.P. 3652

- implantación, con ningún objeto metálico que pudiera deteriorar su estado de superficie. Se desaconseja poner las superficies que disponen de un revestimiento poroso en contacto con textiles susceptibles de soltar fibras.
- Corresponde al cirujano determinar la talla y el posicionamiento del implante más adaptado al paciente. Cualquier posicionamiento incorrecto del implante puede conducir a un fracaso de la colocación. Debe implantarlo un cirujano cualificado que haya adquirido la formación apropiada.
- Abrir el embalaje de los implantes en zona estéril solamente. No poner en contacto el implante o los instrumentos con elementos no estériles o contaminados.
- 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 mismas 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.

Para el paciente:

- El paciente debe ser informado antes de la cirugía por el cirujano, responsable, de los riesgos y efectos 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 de 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 persistentes 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 y 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 girando las piernas juntas y flexionada.
 - Durante los exámenes que impliquen campos magnéticos o electromagnéticos el paciente deberá indicar obligatoriamente que es portador de implantes.

Técnica de anclaje

Un dispositivo «de cementado» debe implantarse y fijarse absolutamente con cemento quirúrgico. Al contrario, un dispositivo «no cementado», «press-fit» o «revestido» nunca debe fijarse con cemento quirúrgico. El anclaje es determinante para garantizar la fijación fiable del implante. Una dosis de cemento es necesaria y suficiente por elemento protésico para cementar.

Los siguientes defectos pueden ser la causa de un aflojamiento y de complicaciones: Adelgazamiento excesivo del cortical óseo durante la preparación del lecho óseo, selección inadecuada de la talla de la prótesis, aplicación de fuerzas excesivas durante la colocación de la prótesis, implicando fracturas por estallido o una marca de hendidura ósea, apoyo cortical del implante incompleto susceptible de causar un aflojamiento, un hundimiento e incluso una ruptura del implante.

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

La decisión del sellado o no del dispositivo siempre se hace bajo la responsabilidad del cirujano. En caso de utilización de cemento quirúrgico, el cirujano debe tener en cuenta las instrucciones de empleo de los distintos fabricantes. 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. En particular, el cirujano debe evitar: La colocación poco cuidadosa con inclusión de sangre y aire, la insuficiencia de presión ejercida durante la fase de polimerización del cemento, la limpieza incompleta del

ARTRO S.A.
CARLOS N. TUSTANOSKI
PRESIDENTE

IF-2026-78547932-APN-INPM#ANMAT

excedente de cemento en los bordes óseos con riesgo de desmoronamiento posterior - 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 mismas 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.

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.

Control post-operatorio

El resultado clínico depende de la validez de la indicación, del respeto de las condiciones de utilización preconizadas, de la elección exacta del implante, de la calidad del acto quirúrgico y de la fijación del implante. El cirujano garantiza el seguimiento postoperatorio del paciente, el seguimiento clínico y radiológico según las modalidades y frecuencia que haya definido con el fin de detectar señales precoces de complicaciones-efectos secundarios. Debe intervenir en el supuesto de que una complicación y/o cualquier tipo de mal funcionamiento del sistema pudiese perjudicar la seguridad del paciente. El cirujano debe informar al paciente de las precauciones que deben tomarse después de la operación de implantación: limitar las actividades físicas intensivas (carrera intensiva por ejemplo), proteger la articulación sustituida contra esfuerzos excesivos (no llevar cargas pesadas), vigilar la toma de peso, en particular, para los pacientes cuyo peso sea superior a 110 kg y seguir las indicaciones del cirujano en lo que se refiere a los cuidados y el tratamiento de seguimiento. El incumplimiento de estas precauciones influye en la longevidad de la prótesis.

El cirujano será quien tomará la decisión definitiva en lo que se refiere a la retirada del implante.

Esterilización

Los implantes se esterilizan por radiación de rayos gama de acuerdo con las normas europeas o internacionales vigentes. Los implantes no se deben volver a esterilizar o a usar, debido al riesgo de contaminación y/o infección para el paciente y al deterioro de las características del dispositivo. Dicha mención se indica en las etiquetas de todo los implantes entregados esteriles.

. Todos los implantes se entregan estériles.

STERILE

La pastilla indicadora de esterilidad presente en cada embalaje es de color roja.

Instrumental

Los instrumentales siempre son componentes de un sistema, Solo se pueden combinar con piezas originales del fabricante y que pertenecen al mismo sistema.

El instrumental a utilizar es provisto por el fabricante y es de uso exclusivo para la colocación de las prótesis del fabricante, del PM 1479-5 (Sistema De Reemplazo De Articulación De Cadera e Instrumental Asociado. Reemplazo total.)

El cirujano debe disponer de los instrumentos exclusivos y necesarios para la colocación del implante, también como del conocimiento y experiencia del abordaje de las técnicas quirúrgicas en el reemplazo total de cadera. Se le suministra un juego completo de instrumental exclusivo para la implantación, se debe comprobar el perfecto estado del funcionamiento de los instrumentos.

Esterilización recomendada: Los instrumentos deben colocarse en la bandeja de esterilización, en los lugares indicados (consulte el documento de organización del fabricante). El instrumental es provisto por el fabricante y es exclusivo para utilizar para este tipo de cirugía y con estos productos médicos.

Los instrumentos deben esterilizarse con vapor según los parámetros de esterilización recomendados: Autoclave prevacío - 134 °C durante 18 minutos. Tiempo de secado = 20 minutos.

Si un instrumento, ya sea dentro o fuera de su bandeja, presenta signos de humedad, el proceso de esterilización debe efectuarse de nuevo.

ARTRO S.A.
CARLOS N. TUSTANOSKI
PRESIDENTE

IF-2026-78547932-APN-INPM#ANMAT

Como lo indica las etiquetas exteriores , en su embalaje.

ARTRO S.A.
RLOS N. TUSTANOSKI
PRESIDENTE

	Doble barrera de esterilización
	Dispositivo médico
	Identificación única del dispositivo
	Materiales que constituye el implante
	Implante no cementado
	Implante para cementar
	Identificación del paciente
	Sitio web de información para el paciente.
	Centro médico de Salud
	Data

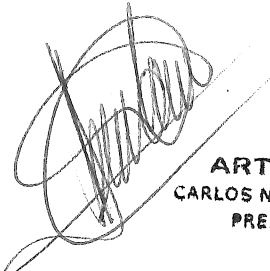
Autorizado por la A.N.M.A.T PM-1479-5

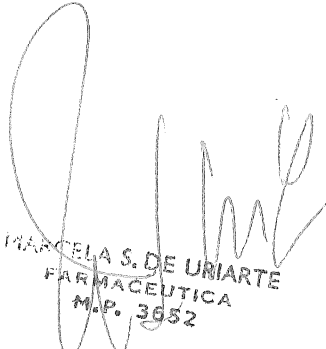
Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Importado por ARTRO S.A.

Mendoza 235. PB Local 2. Tel +54(0351) 4228282 Barrio Alberdi. Provincia de Córdoba.

Director Técnico: Farmacéutica Marcela Susana De Uriarte. - MP: 3652


ARTRO S.A.
CARLOS N. TUSTANOSKI
PRESIDENTE


MARCELA S. DE URIARTE
FARMACEUTICA
M.P. 3652

IF-2026-78547932-APN-INPM#ANMAT

Artro SA

**Sistema De Reemplazo De Articulación De Cadera e Instrumental Asociado.
(Reemplazo total)
Instrucciones de uso**

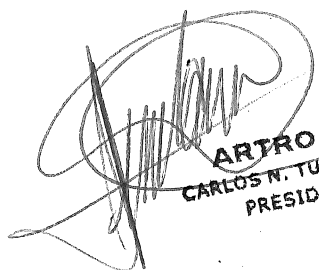
Autorizado por la ANMAT PM – 1479-5

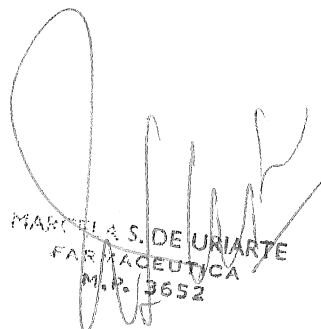
Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Importado por ARTRO S.A.

Mendoza 235. PB Local 2. Barrio Alberdi. Provincia de Córdoba.

Director Técnico: Farmacéutica Marcela Susana De Uriarte. - MP: 3652


ARTRO S.A.
CARLOS N. TUSTANOSKI
PRESIDENTE


MARCELA S. DE URIARTE
FARMACEUTICA
M.P. 3652

IF-2026-78547932-APN-INPM#ANMAT

Sistema de Reemplazo de Articulación de cadera e Instrumental asociado.
Modelo de rótulo: PRODUCTO MÉDICO.

Cantidad	Contenido
1 unidad	Modelo XXXX

Marcas: MOBILITY®, MERCURY®, VIRGINIA®, X.CUP®, NOVIUM®, CINEOS®, NAOS®.



Rue d'Airmont 7, 2900 Porrentruy, Suiza



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

REF

XXXXXX

LOT

XXXXX



XXXX



XXXX



STERILE R

Instrucciones especiales, advertencia precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización.
Para almacenar a cubierta del polvo en un local a temperatura moderada.
No utilizar un implante cuyo embalaje este dañado.

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-1479-5

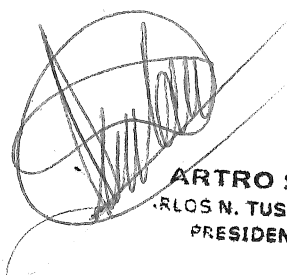
Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

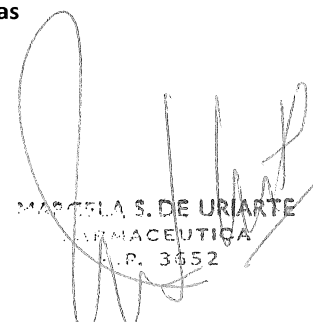
Importado ARTRO S.A.

Mendoza 235- Local 2 PB Tel. +54(0351) 4228282

Barrio: Alberdi. Córdoba - Argentina

D.T.: Farm. Marcela De Uriarte - MP : 3652


ARTRO S.A.
CARLOS N. TUSTANOWSKI
PRESIDENTE


MARCELA S. DE URIARTE
FARMACEUTICA
C.P. 3652

IF-2026-78547932-APN-INPM#ANMAT

Sistema de Reemplazo de Articulación de cadera e Instrumental asociado. Reemplazo total
Modelo de rótulo: INSTRUMENTAL

Cantidad	Contenido
1 unidad	- Instrumental cotilo Marcas: MOBILITY®, MERCURY®, VIRGINIA®, X.CUP®, NOVIUM® ó - Instrumental tallo: Marcas: CINEOS®, NAOS®



Rue d'Airmont 7, 2900 Porrentruy, Suiza

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
Origen del instrumental : entregado por fabricante

REF

XXXX



XXXX

LOT

XXXX



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



El instrumental es de uso exclusivo para el PM 1479-5 (Sistema de Reemplazo de Articulación de cadera e Instrumental asociado, Reemplazo total) de los implantes del fabricante X-NOV.

Almacenar en lugar fresco, oscuro y libre de polvo

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-1479-5

Condicion de uso: Uso exclusivo 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.
CARLOS N. TUSTANOSKI
PRESIDENTE

CELIA S. DE URIARTE
FARMACEUTICA
M.P. 3652

IF-2026-78547932-APN-INPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-78547932-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 14 de Agosto de 2026

Referencia: Rótulo y Manual de instrucciones 76526

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.08.14 10:51:58 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.08.14 10:51:59 -03:00