



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

DISPOSICIÓN N° 4317

BUENOS AIRES, 21 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4526-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Johnson & Johnson Medical 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 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.

En



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

DISPOSICIÓN N°

4317

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.

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 DePuy, nombre descriptivo Sistema de aumento acetabular con espuma de titanio e instrumental asociado y nombre técnico Prótesis, de acuerdo con lo solicitado por Johnson & Johnson Medical 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 94 a 99 y 101 a 112 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-16-726, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° 4317

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 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 N° 1-47-3110-4526-15-4

DISPOSICIÓN N° 4317

MAB

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

21 ABR. 2016 4317



**PROYECTO DE ROTULO**

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

**Sistema de aumento acetabular con espuma de titanio GRIPTION™**

**Fabricante:** DePuy Orthopaedics Inc 325 Paramount Drive – Raynham – Massachusetts, 02767 – Estados Unidos.

**DePuy (Ireland)** Loughbeg, Ringaskiddy Co.Cork, Irlanda

**Importador:** JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C. P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires

**Tornillo GRIPTION TF** **DePuy**

**Dimensiones:** xxmm X xxmm **Material:** TI

**Cantidad:** 1

**Ref. #** XXXXXXXXXXXX **LOTE N°** XXXXXXXXXXXX

Producto Estéril. Esterilizado por radiación gamma. No Reesterilizar.

Producto de un solo uso

Vea las instrucciones de uso Fecha de Venc. AAAA-MM

Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

**Autorizado por la ANMAT PM-16-726**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

**Nota:** el presente rotulo es válido para los siguientes productos:

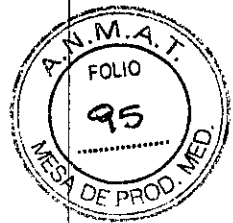
- 121714800 GRIPTION TF, Tornillo 5.5 mm x 14 mm
- 121716800 GRIPTION TF, Tornillo 5.5 mm x 16 mm
- 121718800 GRIPTION TF, Tornillo 5.5 mm x 18 mm
- 121720800 GRIPTION TF, Tornillo 5.5 mm x 20 mm
- 121722800 GRIPTION TF, Tornillo 5.5 mm x 22 mm
- 121724800 GRIPTION TF, Tornillo 5.5 mm x 24 mm
- 121725800 GRIPTION TF, Tornillo 5.5 mm x 25 mm
- 121730800 GRIPTION TF, Tornillo 5.5 mm x 30 mm
- 121735800 GRIPTION TF, Tornillo 5.5 mm x 35 mm
- 121740800 GRIPTION TF, Tornillo 5.5 mm x 40 mm
- 121745800 GRIPTION TF, Tornillo 5.5 mm x 45 mm
- 121750800 GRIPTION TF, Tornillo 5.5 mm x 50 mm
- 121755800 GRIPTION TF, Tornillo 5.5 mm x 55 mm
- 121760800 GRIPTION TF, Tornillo 5.5 mm x 60 mm
- 121765800 GRIPTION TF, Tornillo 5.5 mm x 65 mm
- 121770800 GRIPTION TF, Tornillo 5.5 mm x 70 mm

1

*Ileana Berges*  
**ILEANA BERGES**  
 Apoderada  
 Johnson & Johnson Medical S.A.

*Gabriel Servidio*  
**GABRIEL SERVIDIO**  
 CO-DIRECTOR TECNICO  
 M.N. 16.957 M.P. 18.851  
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

4312



**PROYECTO DE ROTULO**

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

**Sistema de aumento acetabular con espuma de titanio GRIPTION™**

**Fabricante:** DePuy Orthopaedics Inc 700 Orthopaedic Drive – Warsaw, IN 46582 – Estados Unidos.

**DePuy (Ireland) Loughbeg, Ringaskiddy Co.Cork, Irlanda**

**Importador:** JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C. P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires

**Modelo:** según corresponda

**DePuy**

**Dimensiones:** xxxxx

**Material:** cp Ti

**Cantidad:** 1

**Ref. #** XXXXXXXXXXXXX

**LOTE N°** XXXXXXXXXXXX

Producto Estéril. Esterilizado por radiación gamma. No Reesterilizar.

Producto de un solo uso

Vea las instrucciones de uso

Fecha de Venc. AAAA-MM

Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

**Autorizado por la ANMAT PM-16-726**

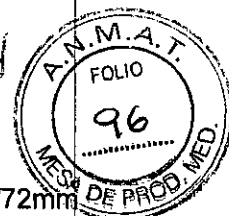
**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

**Nota:** el presente rotulo es válido para los siguientes productos:

- 121710150 Pinnacle GRIPTION TF, Augment/Aumento Acetabular de Revisión, 10mm, 50/52mm
- 121710154 Pinnacle GRIPTION TF, Augment/Aumento Acetabular de Revisión, 10mm, 54/56mm
- 121710158 Pinnacle GRIPTION TF, Augment/Aumento Acetabular de Revisión, 10mm, 58/60mm
- 121710162 Pinnacle GRIPTION TF, Augment/Aumento Acetabular de Revisión, 10mm, 62/64mm
- 121710166 Pinnacle GRIPTION TF, Augment/Aumento Acetabular de Revisión, 10mm, 66/68mm
- 121710170 Pinnacle GRIPTION TF, Augment/Aumento Acetabular de Revisión, 10mm, 70/72mm
- 121715250 Pinnacle GRIPTION TF, Augment/Aumento Acetabular de Revisión, 15mm, 50/52mm
- 121715254 Pinnacle GRIPTION TF, Augment/Aumento Acetabular de Revisión, 15mm, 54/56mm
- 121715258 Pinnacle GRIPTION TF, Augment/Aumento Acetabular de Revisión, 15mm, 58/60mm
- 121715262 Pinnacle GRIPTION TF, Augment/Aumento Acetabular de Revisión, 15mm, 62/64mm
- 121715266 Pinnacle GRIPTION TF, Augment/Aumento Acetabular de Revisión, 15mm, 66/68mm
- 121715270 Pinnacle GRIPTION TF, Augment/Aumento Acetabular de Revisión, 15mm, 70/72mm
- 121720350 Pinnacle GRIPTION TF, Augment/Aumento Acetabular de Revisión, 20mm, 50/52mm
- 121720354 Pinnacle GRIPTION TF, Augment/Aumento Acetabular de Revisión, 20mm, 54/56mm
- 121720358 Pinnacle GRIPTION TF, Augment/Aumento Acetabular de Revisión, 20mm, 58/60mm
- 121720362 Pinnacle GRIPTION TF, Augment/Aumento Acetabular de Revisión, 20mm, 62/64mm
- 121720366 Pinnacle GRIPTION TF, Augment/Aumento Acetabular de Revisión, 20mm, 66/68mm

ILEANA BERGES  
Apoderada  
Johnson & Johnson Medical S.A.  
GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15.957 M.P. 13.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

4317



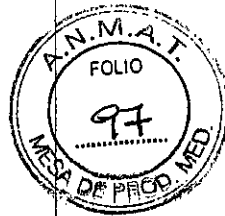
- 121720370 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento Acetabular de Revisión, 20mm, 70/72mm
- 121730450 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento Acetabular de Revisión, 30mm, 50/52mm
- 121730454 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento Acetabular de Revisión, 30mm, 54/56mm
- 121730458 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento Acetabular de Revisión, 30mm, 58/60mm
- 121730462 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento Acetabular de Revisión, 30mm, 62/64mm
- 121730466 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento Acetabular de Revisión, 30mm, 66/68mm
- 121730470 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento Acetabular de Revisión, 30mm, 70/72mm
- 121700156 Pinnacle Gription TF, Consola/Soporte Acetabular de Revisión, 56mm, Neutral
- 121700162 Pinnacle Gription TF, Consola/Soporte Acetabular de Revisión, 62mm, Neutral
- 121700168 Pinnacle Gription TF, Consola/Soporte Acetabular de Revisión, 68mm, Neutral
- 121700256 Pinnacle Gription TF, Consola/Soporte Acetabular de Revisión, 56mm, Izquierda
- 121700262 Pinnacle Gription TF, Consola/Soporte Acetabular de Revisión, 62mm, Izquierda
- 121700268 Pinnacle Gription TF, Consola/Soporte Acetabular de Revisión, 68mm, Izquierda
- 121700356 Pinnacle Gription TF, Consola/Soporte Acetabular de Revisión, 56mm, Derecha
- 121700362 Pinnacle Gription TF, Consola/Soporte Acetabular de Revisión, 62mm, Derecha
- 121700368 Pinnacle Gription TF, Consola/Soporte Acetabular de Revisión, 68mm, Derecha
- 121700105 Pinnacle Gription TF, Cuña/Relleno P/ Cadera, 5 GRADOS
- 121700110 Pinnacle Gription TF, Cuña/Relleno P/ Cadera, 10 GRADOS
- 121700115 Pinnacle Gription TF, Cuña/Relleno P/ Cadera, 15 GRADOS

E

LEANA BERGES  
Apoderada  
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 18.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

4317



**PROYECTO DE ROTULO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)**  
**Sistema de aumento acetabular con espuma de titanio GRIPTION™**  
**Instrumental**

**Fabricante:** DePuy Orthopaedics Inc 700 Orthopaedic Drive – Warsaw, IN 46582 – Estados Unidos.

**DePuy (Ireland)** Loughbeg, Ringaskiddy Co.Cork, Irlanda

**Importador:** JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C. P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires

**Instrumental Sistema de aumento acetabular con espuma de titanio GRIPTION™**

**DePuy**

**Modelo:** Según corresponda

**Cantidad:** 1

**Ref. #** XXXXXXXXXXXXX

**LOTE N°** XXXXXXXXXXX

Vea las instrucciones de uso  
No estéril  
Reutilizable

**Fecha de Fabricación:** aaaa-mm

**Director Técnico:** Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

**Autorizado por la ANMAT PM-16-726**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

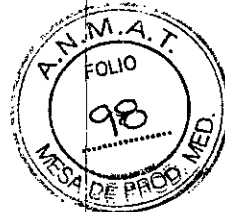
**Nota:** el presente rotulo es válido para los siguientes productos:

- 221700156 Pinnacle Gription TF, Soporte de Prueba 56 Neutral
- 221700162 Pinnacle Gription TF, Soporte de Prueba 62 Neutral
- 221700168 Pinnacle Gription TF, Soporte de Prueba 68 Neutral
- 221700256 Pinnacle Gription TF, Soporte de Prueba 56 L/Izquierda
- 221700262 Pinnacle Gription TF, Soporte de Prueba 62 L/Izquierda
- 221700268 Pinnacle Gription TF, Soporte de Prueba 68 L/Izquierda
- 221700356 Pinnacle Gription TF, Soporte de Prueba 56 R/Derecha
- 221700362 Pinnacle Gription TF, Soporte de Prueba 62 R/Derecha
- 221700368 Pinnacle Gription TF, Soporte de Prueba 68 R/Derecha
- 221701500 Pinnacle Gription TF, Asa Ajustable P/Augment/Aumento
- 221701501 Pinnacle Gription TF, Cubierta Punta Inserto De Augment/Aumento
- 221701502 Pinnacle Gription TF, Punta Inserto Augment/Aumento 90 GRADOS
- 221701503 Pinnacle Gription TF, Asa Escofina P/Augment/Aumento
- 221701505 Pinnacle Gription TF, Fresa con empuñadura/Fresa de Inicio PINNACLE 30MM
- 221701506 Pinnacle Gription TF, Fresa con empuñadura/Fresa de Inicio PINNACLE 35MM
- 221701507 Pinnacle Gription TF, Fresa con empuñadura/Fresa de Inicio PINNACLE 40MM
- 221701508 Pinnacle Gription TF, Fresa con empuñadura/Fresa de Inicio PINNACLE 45MM
- 221701509 Pinnacle Gription TF, Fresa con empuñadura/Fresa de Inicio PINNACLE 50MM
- 221701516 Pinnacle Gription TF, Rasping Strike Plate/Placa P/Amoladora

**ILEANA BERGES**  
Aptoderada  
Johnson & Johnson Medical S.A.

**GABRIEL SERVIDIO**  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15.957 M.F. 18.351  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

431Z



- 221701517 Pinnacle Gription TF, Rasping Power Adaptor/Adaptador Para Amoladora
- 221701518 Pinnacle Gription TF, Fresa con empuñadura/Fresa de Inicio PINNACLE 15MM
- 221701519 Pinnacle Gription TF, Fresa con empuñadura/Fresa de Inicio PINNACLE 20MM
- 221701550 Pinnacle Gription TF, Escofina Modular P/Augment/Aumento, 50/52
- 221701554 Pinnacle Gription TF, Escofina Modular P/Augment/Aumento, 54/56
- 221701558 Pinnacle Gription TF, Escofina Modular P/Augment/Aumento, 58/60
- 221701562 Pinnacle Gription TF, Escofina Modular P/Augment/Aumento, 62/64
- 221701566 Pinnacle Gription TF, Escofina Modular P/Augment/Aumento, 66/68
- 221701570 Pinnacle Gription TF, Escofina Modular P/Augment/Aumento, 70/72
- 221701580 Pinnacle Gription TF, Escofina P/Augment/Aumento +5MM OFFSET
- 221701582 Pinnacle Gription TF, Escofina P/Augment/Aumento +10MM OFFSET
- 221701584 Pinnacle Gription TF, Escofina P/Augment/Aumento +20MM OFFSET
- 221701649 Pinnacle Gription TF, Media Copa Acetabular de Prueba, 49MM
- 221701653 Pinnacle Gription TF, Media Copa Acetabular de Prueba, 53MM
- 221701657 Pinnacle Gription TF, Media Copa Acetabular de Prueba, 57MM
- 221701661 Pinnacle Gription TF, Media Copa Acetabular de Prueba, 61 MM
- 221701665 Pinnacle Gription TF, Media Copa Acetabular de Prueba, 65MM
- 221701669 Pinnacle Gription TF, Media Copa Acetabular de Prueba, 69MM
- 221710150 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento De Prueba Talla 50/52 X10
- 221710154 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento De Prueba Talla 54/56 X10
- 221710158 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento De Prueba Talla 58/60 X10
- 221710162 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento De Prueba Talla 62/64 X10
- 221710166 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento De Prueba Talla 66/68 X10
- 221710170 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento De Prueba Talla 70/72 X10
- 221710550 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento, Escofina De Acabado 50 X 10
- 221710554 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento, Escofina De Acabado 54 X 10
- 221710558 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento, Escofina De Acabado 58 X 10
- 221710562 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento, Escofina De Acabado 62 X 10
- 221710566 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento, Escofina De Acabado 66 X 10
- 221710570 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento, Escofina De Acabado 70 X 10
- 221715250 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento De Prueba Talla 50/52 X15
- 221715254 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento De Prueba Talla 54/56 X15
- 221715258 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento De Prueba Talla 58/60 X15
- 221715262 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento De Prueba Talla 62/64 X15
- 221715266 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento De Prueba, Talla 66/68X15
- 221715270 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento De Prueba, Talla 70/72 X15
- 221715550 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento, Escofina De Acabado, 50 X 15
- 221715554 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento, Escofina De Acabado, 54 X 15
- 221715558 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento, Escofina De Acabado, 58 X 15
- 221715562 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento, Escofina De Acabado, 62 X 15
- 221715566 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento, Escofina De Acabado, 66 X 15

E

ILEANA BERGES  
Autorizada  
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

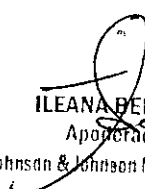



4317



- 221715570 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento, Escofina De Acabado, 70 X 15
- 221720350 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento De Prueba, Talla 50/52 X20
- 221720354 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento De Prueba, Talla 54/56 X20
- 221720358 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento De Prueba, Talla 58/60 X20
- 221720362 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento De Prueba, Talla 62/64 X20
- 221720366 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento De Prueba, Talla 66/68 X20
- 221720370 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento De Prueba, Talla 70/72 X20
- 221720550 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento Escofina De Acabado 50X20
- 221720554 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento Escofina De Acabado 54X20
- 221720558 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento Escofina De Acabado 58X20
- 221720562 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento Escofina De Acabado 62X20
- 221720566 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento Escofina De Acabado 66X20
- 221720570 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento Escofina De Acabado 70 X 20
- 221730450 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento De Prueba, Talla 50/52 X30
- 221730454 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento De Prueba, Talla 54/56 X30
- 221730458 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento De Prueba, Talla 58/60 X30
- 221730462 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento De Prueba, Talla 62/64 X30
- 221730466 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento De Prueba, Talla 66/68 X30
- 221730470 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento De Prueba, Talla 70/72 X30
- 221730550 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento Escofina De Acabado 50 X 30
- 221730554 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento Escofina De Acabado 54 X 30
- 221730558 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento Escofina De Acabado 58X30
- 221730562 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento Escofina De Acabado 62X30
- 221730566 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento Escofina De Acabado 66 X 30
- 221730570 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento Escofina De Acabado 70X30

E

  
ILEANA BERGES  
Apostrada  
Johnson & Johnson Medical S.A.

  
GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

4317



## INSTRUCCIONES DE USO

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

Sistema de aumento acetabular con espuma de titanio GRIPTION™

Nombre y dirección del fabricante	Productos
<b>DePuy Orthopaedics Inc</b> 325 Paramount Drive – Raynham – Massachusetts, 02767 – Estados Unidos. <b>DePuy (Ireland)</b> Loughbeg, Ringaskiddy Co.Cork, Irlanda	GRIPTION TF, Tornillo 5.5 mm
<b>DePuy Orthopaedics Inc</b> 700 Orthopaedic Drive – Warsaw, IN 46582 – Estados Unidos. <b>DePuy (Ireland)</b> Loughbeg, Ringaskiddy Co.Cork, Irlanda	Aumento Acetabular de Revisión Soporte Acetabular de Revisión Cuña/Relleno P/ Cadena Instrumental

**Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.**, Mendoza 1259, C. P. C1428DJG  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**Sistema de aumento acetabular con espuma de titanio GRIPTION™ e instrumental asociado**

**DePuy**

**Modelo: Implantes:**

121714800 GRIPTION TF, Tornillo 5.5 mm x 14 mm

121716800 GRIPTION TF, Tornillo 5.5 mm x 16 mm

121718800 GRIPTION TF, Tornillo 5.5 mm x 18 mm

121720800 GRIPTION TF, Tornillo 5.5 mm x 20 mm

121722800 GRIPTION TF, Tornillo 5.5 mm x 22 mm

121724800 GRIPTION TF, Tornillo 5.5 mm x 24 mm

121725800 GRIPTION TF, Tornillo 5.5 mm x 25 mm

121730800 GRIPTION TF, Tornillo 5.5 mm x 30 mm

121735800 GRIPTION TF, Tornillo 5.5 mm x 35 mm

121740800 GRIPTION TF, Tornillo 5.5 mm x 40 mm

121745800 GRIPTION TF, Tornillo 5.5 mm x 45 mm

121750800 GRIPTION TF, Tornillo 5.5 mm x 50 mm

121755800 GRIPTION TF, Tornillo 5.5 mm x 55 mm

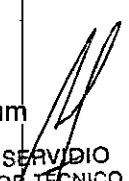
121760800 GRIPTION TF, Tornillo 5.5 mm x 60 mm

121765800 GRIPTION TF, Tornillo 5.5 mm x 65 mm

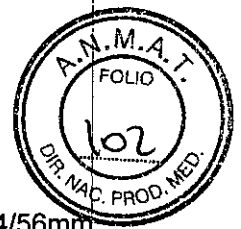
121770800 GRIPTION TF, Tornillo 5.5 mm x 70 mm

121710150 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento Acetabular de Revisión, 10mm, 50/52mm

  
SYLVIA MARTINEZ GOYA  
Apoderada

  
GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A

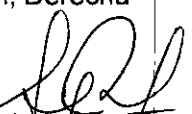
4317



- 121710154 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento Acetabular de Revisión, 10mm, 54/56mm
- 121710158 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento Acetabular de Revisión, 10mm, 58/60mm
- 121710162 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento Acetabular de Revisión, 10mm, 62/64mm
- 121710166 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento Acetabular de Revisión, 10mm, 66/68mm
- 121710170 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento Acetabular de Revisión, 10mm, 70/72mm
- 121715250 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento Acetabular de Revisión, 15mm, 50/52mm
- 121715254 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento Acetabular de Revisión, 15mm, 54/56mm
- 121715258 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento Acetabular de Revisión, 15mm, 58/60mm
- 121715262 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento Acetabular de Revisión, 15mm, 62/64mm
- 121715266 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento Acetabular de Revisión, 15mm, 66/68mm
- 121715270 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento Acetabular de Revisión, 15mm, 70/72mm
- 121720350 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento Acetabular de Revisión, 20mm, 50/52mm
- 121720354 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento Acetabular de Revisión, 20mm, 54/56mm
- 121720358 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento Acetabular de Revisión, 20mm, 58/60mm
- 121720362 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento Acetabular de Revisión, 20mm, 62/64mm
- 121720366 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento Acetabular de Revisión, 20mm, 66/68mm
- 121720370 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento Acetabular de Revisión, 20mm, 70/72mm
- 121730450 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento Acetabular de Revisión, 30mm, 50/52mm
- 121730454 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento Acetabular de Revisión, 30mm, 54/56mm
- 121730458 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento Acetabular de Revisión, 30mm, 58/60mm
- 121730462 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento Acetabular de Revisión, 30mm, 62/64mm
- 121730466 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento Acetabular de Revisión, 30mm, 66/68mm
- 121730470 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento Acetabular de Revisión, 30mm, 70/72mm
- 121700156 Pinnacle Gription TF, Consola/Soporte Acetabular de Revisión, 56mm, Neutral
- 121700162 Pinnacle Gription TF, Consola/Soporte Acetabular de Revisión, 62mm, Neutral
- 121700168 Pinnacle Gription TF, Consola/Soporte Acetabular de Revisión, 68mm, Neutral
- 121700256 Pinnacle Gription TF, Consola/Soporte Acetabular de Revisión, 56mm, Izquierda
- 121700262 Pinnacle Gription TF, Consola/Soporte Acetabular de Revisión, 62mm, Izquierda
- 121700268 Pinnacle Gription TF, Consola/Soporte Acetabular de Revisión, 68mm, Izquierda
- 121700356 Pinnacle Gription TF, Consola/Soporte Acetabular de Revisión, 56mm, Derecha
- 121700362 Pinnacle Gription TF, Consola/Soporte Acetabular de Revisión, 62mm, Derecha
- 121700368 Pinnacle Gription TF, Consola/Soporte Acetabular de Revisión, 68mm, Derecha
- 121700105 Pinnacle Gription TF, Cuña/Relleno P/ Cadera, 5 GRADOS
- 121700110 Pinnacle Gription TF, Cuña/Relleno P/ Cadera, 10 GRADOS
- 121700115 Pinnacle Gription TF, Cuña/Relleno P/ Cadera, 15 GRADOS

**Instrumental:**

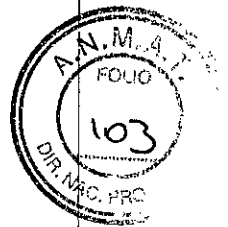
- 221700156 Pinnacle Gription TF, Soporte de Prueba 56 Neutral
- 221700162 Pinnacle Gription TF, Soporte de Prueba 62 Neutral

  
SYLVIA MARTÍNEZ GOYA  
Apoderada


GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15.287 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.


5

4317



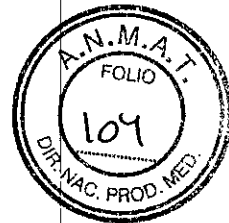
- 221700168 Pinnacle Gription TF, Soporte de Prueba 68 Neutral
- 221700256 Pinnacle Gription TF, Soporte de Prueba 56 L/Izquierda
- 221700262 Pinnacle Gription TF, Soporte de Prueba 62 L/Izquierda
- 221700268 Pinnacle Gription TF, Soporte de Prueba 68 L/Izquierda
- 221700356 Pinnacle Gription TF, Soporte de Prueba 56 R/Derecha
- 221700362 Pinnacle Gription TF, Soporte de Prueba 62 R/Derecha
- 221700368 Pinnacle Gription TF, Soporte de Prueba 68 R/Derecha
- 221701500 Pinnacle Gription TF, Asa Ajustable P/Augment/Aumento
- 221701501 Pinnacle Gription TF, Cubierta Punta Inserto De Augment/Aumento
- 221701502 Pinnacle Gription TF, Punta Inserto Augment/Aumento 90 GRADOS
- 221701503 Pinnacle Gription TF, Asa Escofina P/Augment/Aumento
- 221701505 Pinnacle Gription TF, Fresa con empuñadura/Fresa de Inicio PINNACLE 30MM
- 221701506 Pinnacle Gription TF, Fresa con empuñadura/Fresa de Inicio PINNACLE 35MM
- 221701507 Pinnacle Gription TF, Fresa con empuñadura/Fresa de Inicio PINNACLE 40MM
- 221701508 Pinnacle Gription TF, Fresa con empuñadura/Fresa de Inicio PINNACLE 45MM
- 221701509 Pinnacle Gription TF, Fresa con empuñadura/Fresa de Inicio PINNACLE 50MM
- 221701516 Pinnacle Gription TF, Rasping Strike Plate/Placa P/Amoladora
- 221701517 Pinnacle Gription TF, Rasping Power Adaptor/Adaptador Para Amoladora
- 221701518 Pinnacle Gription TF, Fresa con empuñadura/Fresa de Inicio PINNACLE 15MM
- 221701519 Pinnacle Gription TF, Fresa con empuñadura/Fresa de Inicio PINNACLE 20MM
- 221701550 Pinnacle Gription TF, Escofina Modular P/Augment/Aumento, 50/52
- 221701554 Pinnacle Gription TF, Escofina Modular P/Augment/Aumento, 54/56
- 221701558 Pinnacle Gription TF, Escofina Modular P/Augment/Aumento, 58/60
- 221701562 Pinnacle Gription TF, Escofina Modular P/Augment/Aumento, 62/64
- 221701566 Pinnacle Gription TF, Escofina Modular P/Augment/Aumento, 66/68
- 221701570 Pinnacle Gription TF, Escofina Modular P/Augment/Aumento, 70/72
- 221701580 Pinnacle Gription TF, Escofina P/Augment/Aumento +5MM OFFSET
- 221701582 Pinnacle Gription TF, Escofina P/Augment/Aumento +10MM OFFSET
- 221701584 Pinnacle Gription TF, Escofina P/Augment/Aumento +20MM OFFSET
- 221701649 Pinnacle Gription TF, Media Copa Acetabular de Prueba, 49MM
- 221701653 Pinnacle Gription TF, Media Copa Acetabular de Prueba, 53MM
- 221701657 Pinnacle Gription TF, Media Copa Acetabular de Prueba, 57MM
- 221701661 Pinnacle Gription TF, Media Copa Acetabular de Prueba, 61 MM
- 221701665 Pinnacle Gription TF, Media Copa Acetabular de Prueba, 65MM
- 221701669 Pinnacle Gription TF, Media Copa Acetabular de Prueba, 69MM
- 221710150 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento De Prueba Talla 50/52 X10
- 221710154 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento De Prueba Talla 54/56 X10
- 221710158 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento De Prueba Talla 58/60 X10

  
SYLVIA MARTINEZ GOYA  
Apoderada

  
GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



4317



221710162 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento De Prueba Talla 62/64 X10  
221710166 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento De Prueba Talla 66/68 X10  
221710170 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento De Prueba Talla 70/72 X10  
221710550 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento, Escofina De Acabado 50 X 10  
221710554 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento, Escofina De Acabado 54 X 10  
221710558 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento, Escofina De Acabado 58 X 10  
221710562 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento, Escofina De Acabado 62 X 10  
221710566 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento, Escofina De Acabado 66 X 10  
221710570 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento, Escofina De Acabado 70 X 10  
221715250 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento De Prueba Talla 50/52 X15  
221715254 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento De Prueba Talla 54/56 X15  
221715258 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento De Prueba Talla 58/60 X15  
221715262 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento De Prueba Talla 62/64 X15  
221715266 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento De Prueba, Talla 66/68X15  
221715270 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento De Prueba, Talla 70/72 X15  
221715550 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento, Escofina De Acabado, 50 X 15  
221715554 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento, Escofina De Acabado, 54 X 15  
221715558 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento, Escofina De Acabado, 58 X 15  
221715562 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento, Escofina De Acabado, 62 X 15  
221715566 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento, Escofina De Acabado, 66 X 15  
221715570 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento, Escofina De Acabado, 70 X 15  
221720350 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento De Prueba, Talla 50/52 X20  
221720354 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento De Prueba, Talla 54/56 X20  
221720358 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento De Prueba, Talla 58/60 X20  
221720362 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento De Prueba, Talla 62/64 X20  
221720366 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento De Prueba, Talla 66/68 X20  
221720370 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento De Prueba, Talla 70/72 X20  
221720550 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento Escofina De Acabado 50X20  
221720554 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento Escofina De Acabado 54X20  
221720558 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento Escofina De Acabado 58X20  
221720562 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento Escofina De Acabado 62X20  
221720566 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento Escofina De Acabado 66X20  
221720570 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento Escofina De Acabado 70 X 20  
221730450 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento De Prueba, Talla 50/52 X30  
221730454 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento De Prueba, Talla 54/56 X30  
221730458 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento De Prueba, Talla 58/60 X30  
221730462 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento De Prueba, Talla 62/64 X30  
221730466 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento De Prueba, Talla 66/68 X30

SYLVIA MARTINEZ GOYA  
Apoderada

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 19.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

4317



- 221730470 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento De Prueba, Talla 70/72 X30
- 221730550 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento Escofina De Acabado 50 X 30
- 221730554 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento Escofina De Acabado 54 X 30
- 221730558 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento Escofina De Acabado 58X30
- 221730562 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento Escofina De Acabado 62X30
- 221730566 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento Escofina De Acabado 66 X 30
- 221730570 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento Escofina De Acabado 70X30

**Producto Estéril.** Esterilizado por radiación gamma. **NO REESTERILIZAR NI UTILIZAR EL DISPOSITIVO SI EL EMBALAJE ESTÁ DAÑADO O ROTO O SI LA ESTERILIDAD PUEDE VERSE AFECTADA.**

Los componentes no se pueden reesterilizar en el hospital debido a la posibilidad de que se ocasionen daños en las superficies articulares y de interfaz del implante. El embalaje debe abrirse sólo después de que se haya determinado el tamaño correcto, ya que las unidades abiertas no pueden devolverse para obtener una nota de crédito.

**TODO COMPONENTE UTILIZADO O DETERIORADO DEBE AISLARSE DEL ENTORNO. PARA SU ELIMINACIÓN SE DEBE SEGUIR EL PROCEDIMIENTO LOCAL. EL PERSONAL MÉDICO DEBE RESPONSABILIZARSE DE EVITAR CUALQUIER RIESGO DE CONTAMINACIÓN.**

**Producto de un solo uso**

**El instrumental se provee no estéril y es reutilizable.**

### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los aumentos acetabulares con espuma de titanio GRIPTION de DePuy, así como los apoyos y cuñas están pensados para su uso con el sistema de cúpula acetabular PINNACLE®, el sistema de cúpula acetabular Bantam PINNACLE® y el sistema de cúpula acetabular de revisión PINNACLE® en el reemplazo total de cadera, y su finalidad es ofrecer al cirujano ortopédico una alternativa protésica al aloinjerto estructural en los casos de deficiencia acetabular segmentaria.

### Materiales

Aumentos acetabulares	Titanio puro comercial (cp Ti)
Apoyos	Titanio puro comercial (cp Ti)
Cuñas	Titanio puro comercial (cp Ti)
Tornillos de 5,5 mm	Ti-6Al-4V ELI

### Uso previsto

Los aumentos acetabulares con espuma de titanio GRIPTION de DePuy, así como los apoyos y cuñas están pensados para su uso con el sistema de cúpula acetabular PINNACLE®, el sistema de cúpula acetabular Bantam PINNACLE® y el sistema de cúpula acetabular de revisión PINNACLE® en el reemplazo total de cadera en las condiciones siguientes:

1. Articulación sumamente dolorosa y/o inválida a causa de osteoartritis, artritis traumática, artritis reumatoide o displasia de cadera congénita.
2. Necrosis avascular de la cabeza femoral.
3. Fractura traumática aguda del cuello o la cabeza femoral.

SYLVIA MARTINEZ GOYA  
Apoderada

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 5.957 M.P. 18.651  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

4. Cirugía de cadera previa fallida, incluyendo reconstrucción de articulación, fijación interna, artrodesis, artroplastia parcial, artroplastia de repuesto de superficie o reemplazo total de cadera.

5. Ciertos casos de anquilosis.

El aumento acetabular de espuma de titanio GRIPTION poroso se fija a la cúpula acetabular coincidente mediante cemento óseo o con una fijación de tornillo mecánica. La cúpula acetabular/aumento ensamblado está pensado para el uso con o sin cemento.

La cuña de espuma de titanio GRIPTION poroso se fija al apoyo coincidente mediante cemento óseo. Esta cuña de espuma de titanio GRIPTION poroso se fija a la cúpula acetabular coincidente mediante cemento óseo. La cuña/apoyo de espuma de titanio GRIPTION poroso se fija al hueso mediante cemento óseo o con una fijación de tornillo mecánica. La cúpula acetabular/apoyo ensamblado está pensado para su uso con o sin cemento.

## Información de Uso

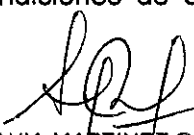
### Postoperatorio

ANTES DE LA INTERVENCIÓN, EL CIRUJANO DEBERÁ COMENTAR CON EL PACIENTE TODAS LAS LIMITACIONES FÍSICAS Y MENTALES QUE LE AFECTAN, ASÍ COMO TODOS LOS ASPECTOS RELEVANTES DE LA CIRUGÍA Y LA PRÓTESIS. Dicha discusión deberá incluir las limitaciones y posibles consecuencias del reemplazo de articulación y la necesidad de observar postoperatoriamente las instrucciones del cirujano, especialmente en lo que concierne a la actividad y el peso del paciente. La planificación preoperatoria y las técnicas quirúrgicas para la implantación de estos componentes de reemplazo de cadera evolucionaron como resultado de la experiencia quirúrgica adquirida durante el desarrollo de numerosas prótesis de cadera. Los cirujanos no deben comenzar a utilizar ninguna prótesis de cadera en la práctica clínica hasta que estén completamente familiarizados con la técnica específica de implantación. Ciertos métodos pueden cambiar con el paso del tiempo a medida que se adquiere mayor experiencia clínica. Las evaluaciones clínicas de tales cambios se presentan en cursos de instrucción quirúrgica programados de manera regular a los cuales se aconseja asistir periódicamente. Podrá solicitar a DePuy Orthopaedics folletos y vídeos sobre la técnica quirúrgica.

### Intraoperatorio

Se recomienda tener disponibles en la clínica componentes por lo menos de un tamaño mayor y menor a los determinados preoperatoriamente, a fin de obtener una selección intraoperatoria del tamaño (o tamaños) apropiado. Deberán dejarse puestas las cubiertas protectoras en los componentes hasta que estén listos para ser implantados. No utilice cabezas femorales de cerámica u otros componentes cualesquiera si se han dejado caer o han chocado contra una superficie dura. El daño causado en el componente puede no ser visible, pero podría provocar al fallo prematuro de la prótesis. Antes de implantar una cabeza femoral de cerámica, el cono macho del vástago femoral deberá limpiarse de cualquier residuo de sangre, astillas de hueso u otras materias extrañas. Las materias extrañas entre la cabeza de cerámica y el cono del vástago femoral pueden impedir que la cabeza asiente correctamente en el vástago. Esto podría afectar al buen funcionamiento del mecanismo de bloqueo de la cabeza femoral entre ésta y el vástago femoral. No permita que la superficie de una prótesis revestida de cerámica o poros entre en contacto con paños u otros materiales que puedan desprender fibras.

Cuando se lleva a cabo una cirugía de revisión, es imperativo retirar por completo cualquier membrana fibrosa que encapsule la prótesis fallida. Las membranas con fibras residuales pueden perjudicar la fijación del implante. La selección, emplazamiento o posicionamiento incorrecto de implantes puede ocasionar condiciones de estrés inusuales y la subsiguiente reducción de la vida útil del implante.

  
 SYLVIA MARTINEZ GOYA  
 Apoderada

GABRIEL SERVIDIO  
 CO-DIRECTOR TÉCNICO  
 M.N. 15.987 M.P. 18.851  
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

4317



Tenga en cuenta que el vástago femoral situado en el varo incrementa el estrés en la corteza femoral media proximal y puede conducir al aflojamiento del implante. Incrementar la anteversión de un componente acetabular en el reemplazo de cadera puede causar la inestabilidad y/o luxación de la articulación. Antes del cierre de la herida, la zona quirúrgica debería limpiarse a fondo de astillas de hueso, cemento óseo ajeno (si se usa), hueso ectópico, etc. Las partículas extrañas en la interconexión de metal/plástico o cerámica/plástico pueden causar un desgaste excesivo. El alcance de movimiento deberá comprobarse a fondo por si no coincide correctamente y muestra inestabilidad o impacto externo.

### Posoperatorio

Es de máxima importancia observar meticulosamente las instrucciones y advertencias del cirujano. En el cuidado postoperatorio deberán observarse prácticas aceptadas.

El paciente deberá ser dado de alta del hospital provisto de instrucciones y avisos completos escritos referentes a ejercicios y terapias y a cualquier tipo de limitación en sus actividades. Al principio, el paciente debe sostenerse parcialmente con ayuda de dos muletas y más tarde deberá continuar con una muleta hasta que la función muscular se restaure lo suficiente para que la extremidad operada no se someta a una carga excesiva si se desestima el uso de muletas; esto puede llevar de 10 a 12 semanas. Se recomienda realizar un seguimiento del paciente periódico continuo. Debido a que se desconoce la vida útil del implante, especialmente con respecto al mantenimiento de la fijación del implante y las superficies de apoyo de UHMWPE, en cada seguimiento deberán realizarse radiografías A-P de la pelvis las cuales deberán compararse con radiografías previas y correlacionadas con la evaluación clínica del paciente. Si se observan cambios radiográficos, tales como la aparición de radiotransparencias, resorción ósea u otros cambios cualesquiera en la posición del implante, deberán observarse detenidamente para determinar si son estáticos o progresivos y tratar al paciente en consecuencia.

### Riesgos de interferencia recíproca:

No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad de los sistemas de reemplazo total de cadera DePuy en un entorno de resonancia magnética (RM). El sistema de reemplazo total de cadera DePuy tampoco se ha evaluado en lo que respecta al calentamiento o migración en el entorno de RM.

### Contraindicaciones

Entre las contraindicaciones absolutas se incluyen: infección, sepsis y osteomielitis.

Entre las contraindicaciones relativas se incluyen: 1) paciente no participativo o con desórdenes neurológicos que es incapaz de seguir las indicaciones, 2) osteoporosis, 3) desórdenes metabólicos que dificultan la formación ósea, 4) osteomalacia, 5) focos de infección distantes que pueden propagarse al lugar del implante, 6) rápido deterioro articular, importante pérdida ósea o resorción ósea aparente en radiografía, y/o 7) insuficiencia vascular, atrofia muscular o enfermedad neuromuscular.

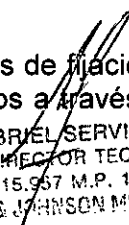
NOTA: En la actualidad, no se ha establecido que la diabetes represente una contraindicación. Sin embargo, debido al mayor riesgo de complicaciones como infección, retardo en la cicatrización de heridas, etc., el médico deberá considerar meticulosamente la conveniencia del reemplazo de cadera en pacientes con diabetes avanzada.

### Advertencias y Precauciones

#### Cuidados:

- Los tornillos acetabulares deben asentarse completamente para asegurar una fijación estable y no interferir con el componente del forro acetabular.
- En todo momento se debe evitar la perforación del hueso pélvico con tornillos de fijación a la cúpula o con tornillos de reborde. La perforación del hueso pélvico con tornillos a través de la

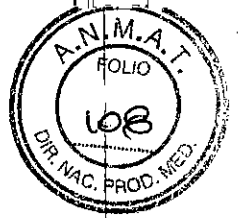
  
SYLVIA MARTINEZ GOYA  
Apoderada

  
GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

E



4317



cuña/apoyo también se debe evitar. Extreme el cuidado al determinar y seleccionar la longitud de los tornillos a utilizar, ya que una perforación del hueso pélvico con tornillos más largos de lo necesario puede dañar estructuras corporales (vasos sanguíneos, etc.) existentes en la zona interior de la pelvis.

- Una fijación adecuada de los componentes no cementados en el momento de la cirugía es crucial para que el procedimiento sea exitoso. Cada componente debe presionarse correctamente hasta encajar en el hueso (anfitrión) lo que requiere de una técnica operativa precisa y el uso del instrumental especificado. La masa ósea de calidad adecuada debe estar presente y evaluarse en el momento de la cirugía.
- Tenga cuidado para asegurar el apoyo total de todas las partes del dispositivo incrustado en cemento óseo para prevenir concentraciones de tensión que puedan conllevar al fallo del procedimiento. La limpieza completa previa al cierre y la eliminación de restos de cemento óseo, residuos metálicos u otros restos quirúrgicos del sitio del implante es vital para reducir el desgaste de las superficies articulares.
- Los aumentos de titanio poroso deben acoplarse a las vainas acetabulares utilizando cemento óseo acrílico o con ayuda de tornillos.
- Los apoyos de titanio poroso deben acoplarse a las vainas acetabulares utilizando cemento óseo acrílico.
- Las cuñas de titanio poroso deben acoplarse a los implantes de apoyo utilizando cemento óseo acrílico.
- Se debe extremar el cuidado al insertar tornillos en los productos de titanio poroso. Se recomienda utilizar un destornillador dinamométrico para asentar los tornillos.
- Los aumentos y las vainas acetabulares sólo deben utilizarse con forros acetabulares, componentes femorales y cabezas DePuy compatibles.
- Tenga cuidado al asentar los tornillos de bloqueo de 5,5 mm para no perforar los aumentos y apoyos.
- Los tornillos de bloqueo de 5,5 mm son los únicos utilizados en el diámetro interior del Aumento y deben asentarse de modo que no interfieran con el apoyo de la cúpula acetabular.
- En los aumentos sólo se pueden utilizar los tornillos de bloqueo de espuma de titanio GRIPTION de 5,5 mm.
- Los tornillos de bloqueo de espuma de titanio GRIPTION de 5,5 mm se permiten en los cuatro orificios de tornillo proximales.

NOTA: Nunca se debe reutilizar un implante. Todo implante, una vez utilizado, debe desecharse. Aun cuando el implante pareciera no estar dañado, podría tener pequeños defectos e imperfecciones internas que podrían llevar al fracaso del mismo.

Los dispositivos de un solo uso de DePuy Orthopaedics no han sido diseñados para tolerar ni ser sometidos a ningún tipo de alteración, tales como su desmontaje, limpieza o reesterilización tras el uso en un único paciente. La reutilización puede llegar a comprometer el desempeño del dispositivo y la seguridad del paciente.

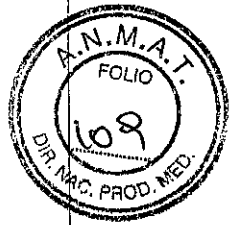
Las prótesis de reemplazo de articulación de DePuy Orthopaedics ofrecen al cirujano un medio de reducir el dolor a la vez que se recupera la funcionalidad en numerosos pacientes. Aunque con estos dispositivos normalmente se consigue alcanzar estos objetivos, no puede esperarse que resistan los niveles de actividad y las cargas experimentadas por un hueso o un tejido sano normal.

CUIDADO: Las afecciones siguientes, de manera individual o simultánea, tienden a imponer cargas intensas sobre la extremidad afectada, con lo cual se expone al paciente a un riesgo más elevado de fallo en el reemplazo de cadera.

  
SYLVIA MARTINEZ GOYA  
Apoderada

  
GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.651  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

4317



1. Obesidad o sobrepeso.
2. Trabajo pesado.
3. Participación en deportes activos.
4. Despliegue de altos niveles de actividad.
5. Posibilidad de caídas.
6. Adicción al alcohol o drogas.
7. Otras discapacidades, según proceda.

**CUIDADO:** Las afecciones siguientes, de manera individual o simultánea, tienden a afectar adversamente a la fijación de implantes de reemplazo de cadera:

1. Osteoporosis acusada o masa ósea insuficiente.
2. Afecciones metabólicas o tratamientos farmacológicos sistémicos que conducen a un deterioro progresivo de la base ósea de apoyo firme para el implante (por ejemplo: diabetes mellitus, terapias esteroideas, terapias inmonodepresoras, etc.).
3. Historia médica de infecciones generalizadas o localizadas.
4. Deformidades serias que conducen a una fijación debilitada o a un posicionamiento incorrecto del implante.
5. Tumores de las estructuras óseas de apoyo.
6. Reacciones alérgicas a materiales de implantación (por ejemplo: cemento óseo, metal, polietileno).
7. Displasia congénita de la cadera que puede reducir la masa ósea disponible para ofrecer apoyo a la prótesis de la cúpula acetabular en el reemplazo total de cadera.
8. Reacciones tisulares a la corrosión del implante o a residuos de desgaste del implante.
9. Discapacidades de otras articulaciones (i.e., rodillas o tobillos).

CUANDO EL CIRUJANO DETERMINA QUE EL REEMPLAZO DE CADERA ES LA MEJOR OPCIÓN MÉDICA DISPONIBLE Y DECIDE UTILIZAR ESTA PRÓTESIS EN UN PACIENTE QUE EXHIBE CUALQUIERA DE LAS AFECCIONES ANTEDICHAS, O QUE SIMPLEMENTE ES DEMASIADO JOVEN Y ACTIVO, ES IMPERATIVO QUE SE INFORME AL PACIENTE SOBRE LAS LIMITACIONES DE RESISTENCIA DE LOS MATERIALES UTILIZADOS EN EL DISPOSITIVO Y LA FIJACIÓN DEL IMPLANTE, Y LA CONSECUENTE NECESIDAD DE REDUCIR CONSIDERABLEMENTE O ELIMINAR CUALQUIERA DE LAS AFECCIONES ANTEDICHAS.

El control quirúrgico y postoperatorio del paciente debe llevarse a cabo teniendo debida cuenta de todas las afecciones existentes. La actitud mental o las afecciones que resultan del fallo del paciente a obedecer las órdenes del cirujano puede retrasar la recuperación postoperatoria y/o incrementar el riesgo de efectos adversos, incluido el fallo del implante o de su fijación.

Un trauma o la actividad física excesiva de la articulación reemplazada puede contribuir al fallo prematuro del reemplazo de cadera al originar un cambio en su posición, la fractura y/o el desgaste de los implantes. Hasta el momento, la esperanza de vida útil de los implantes de cadera protésicos no se ha determinado con claridad. Se deberá informar al paciente sobre qué factores, tales como el peso o los niveles de actividad, pueden afectar considerablemente al desgaste.

#### **Eventos Adversos y Complicaciones**

A continuación se enumeran las reacciones adversas y las complicaciones más frecuentes observadas en la artroplastia de cadera:

  
SYLVIA MARTINEZ GOYA  
Apoderada

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



4317

### Generales

1. Cambio en la posición de los componentes protésicos, con frecuencia relacionado con los factores enumerados en AVISOS Y PRECAUCIONES.
2. Aflojamiento prematuro o tardío de los componentes protésicos, con frecuencia relacionado con los factores enumerados en AVISOS Y PRECAUCIONES.
3. Fractura por fatiga del vástago femoral, con frecuencia relacionado con los factores enumerados en AVISOS Y PRECAUCIONES.
4. Desgaste o fractura del componente de polietileno, con frecuencia relacionado con los factores enumerados en AVISOS Y PRECAUCIONES.
5. Infección prematura o tardía.
6. Neuropatías periféricas. También puede producirse daño del nervio subclínico como resultado de un trauma quirúrgico.
7. Reacciones tisulares, osteólisis y/o aflojamiento del implante causado por corrosión metálica, reacciones alérgicas o la acumulación de residuos de polietileno y desgaste metálico o partículas de cemento sueltas.

### Intraoperatorio

1. Perforación acetabular.
2. Perforación, fisura o fractura del vástago femoral que puede requerir el uso de fijación interna.
3. Fractura troncantérica.
4. Daño en los vasos sanguíneos (por ejemplo: arteria ilíaca, obturatriz y femoral).
5. Daño en el nervio temporal o permanente (por ejemplo: nervio femoral, obturatriz o peroneo aislado).
6. Subluxación o dislocación de la articulación de cadera debido al tamaño del implante o a la selección de la configuración, posicionamiento de componentes y/o laxitud del tejido fibroso y muscular.
7. Alargamiento o acortamiento de la extremidad afectada.

### Posoperatorio prematuras

1. Afecciones cardiovasculares incluyendo trombosis venosa, embolismo pulmonar e infarto de miocardio.
2. Hematoma y/o cicatrización de herida tardía.
3. Neumonía y/o atelectasis.
4. Subluxación o dislocación.

### Postoperatorias tardías

1. Avulsión trocantérica a causa de tensión muscular excesiva, soporte de peso o debilitación intraoperatoria inadvertida del trocánter.
2. Agravamiento de problemas en las articulaciones ipsilaterales o contralaterales de la rodilla y el tobillo debido a discrepancia longitudinal de pierna, medialización femoral y/o deficiencias musculares.
3. Fractura femoral o acetabular debido a trauma o carga excesiva, especialmente en presencia de masa ósea deficiente causada por osteoporosis grave, defectos óseos de cirugía previa, procedimientos de avellanado intraoperatorios o resorción ósea.

  
SYLVIA MARTÍNEZ GOYA  
Apoderada

  
GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15.997 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

4. Resorción ósea que puede contribuir al deterioro de la fijación y ulterior aflojamiento del implante.
5. Osificación o calcificación periarticular que puede conducir a una disminución de movilidad de la articulación y amplitud de traslado.
6. Artrosis traumática de la rodilla ipsilateral secundaria al posicionamiento intraoperatorio de la extremidad durante la cirugía.
7. Subluxación o dislocación.

La incidencia y gravedad de complicaciones en el reemplazo de cadera son normalmente mayores en las revisiones que en las operaciones primarias. Entre los problemas comunes que pueden plantearse en la cirugía de revisión pueden incluirse dificultad en el emplazamiento de la incisión, retirada de hueso ectópico y cemento óseo antiguo, posicionamiento y fijación de componentes y/o inclusión de apoyo óseo adecuado. En general, en los procedimientos de revisión pueden esperarse tiempo operacional incrementado, pérdida de sangre y riesgo de infección, émbolo pulmonar y hematoma de la herida.

#### **Instrucciones de uso Instrumentales:**

El instrumental que se emplea para el implante de prótesis ortopédicas no posee una vida funcional indefinida. Todo instrumental de uso repetitivo sufre tensiones repetitivas relativas a su contacto con los huesos, al igual de impactos y procedimientos de limpieza y esterilización rutinarios. El instrumental debe ser inspeccionado meticulosamente antes de su empleo para cerciorar su óptimo estado. Cualquier rasguño o deformación puede resultar en su ruptura. Filos romos suelen resultar en una mala labor. Todo instrumental dañado debe ser reparado o repuesto para prevenir injurias al paciente tales como la pérdida de fragmentos de metal al interior del sitio de la operación. Se debe tener sumo cuidado de eliminar todo desperdicio, fragmentos óseos o de tejidos que se acumulen en el instrumental.

#### **INFORMACION PARA LA LIMPIEZA Y ESTERILIZACION DE INSTRUMENTOS QUIRURGICOS**

La mayoría de los sistemas de instrumental incluyen insertos, bandejas y un contenedor(es).

Muchos de los instrumentos se destinan al uso con un implante específico. Es esencial que el cirujano y el personal del quirófano estén al tanto de la técnica quirúrgica apropiada para los instrumentos e implante asociado, si alguno.

Los instrumentos se proveen **NO ESTERILES**.

#### **LIMPIEZA**

Desarmar los instrumentos, según sea apropiado e inspeccionar que no tengan daños. Instrumentos resquebrajados o doblados deben ser puestos aparte para enviarlos a un servicio o reparación. Preparar una solución enzimática de limpieza según las instrucciones del fabricante. Remojar el instrumental sucio por 5 minutos. Usar un cepillo de cerdas suaves para sacar todo residuo de sangre y detrito, dando atención especial a roscas, resquicios, uniones, y toda área difícil de alcanzar. Si el instrumento tiene mecanismos deslizantes o juntas articuladas, mover las partes para liberar toda sangre o detrito atrapado. Si en instrumento es canulado, insertar un cepillo de nylon suave, o un limpia pipa, para sacar el detrito fuera de la cánula.

Enjuagar bien el instrumental con agua potable tibia. Enjuagar todos los lúmenes, áreas internas, mecanismos deslizantes, y juntas articuladas, moviendo los mecanismos deslizantes y las juntas articuladas mientras se enjuagan. Limpiar ultrasónicamente el instrumental por 10 minutos en detergente de pH neutro, preparado según las instrucciones del fabricante. Enjuagar bien el instrumental con agua potable tibia. Enjuagar todos los lúmenes, áreas internas, mecanismos deslizantes, y juntas articuladas, moviendo los mecanismos deslizantes y

SYLVIA MARTINEZ GOYA  
Apoderada

GABRIEL BEVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.987 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

4317



las juntas articuladas mientras se enjuagan. Secar de inmediato después del enjuague final. Secar las áreas internas con aire comprimido filtrado, si está disponible. Lubricar las partes móviles con lubricante soluble en agua, si lo necesita. Inspeccionar todos los instrumentos previo a su esterilización o almacenaje para asegurar que los instrumentos estén en buenas condiciones de uso.

Antes de esterilizar el instrumento, vuelva a ensamblarlo (si corresponde) de acuerdo con las instrucciones de ensamblado/desensamblado proporcionadas con el mismo.

**ESTERILIZACION**

- Utilice un esterilizador de vapor validado, bien cuidado y calibrado.
- Puede conseguir una esterilización a vapor eficaz utilizando los siguientes ciclos:

Región	Tipo de ciclo	Temperatura mínima	Tiempo de exposición/tiempo de secado mínimos
EE. UU.	Prevacío	132 °C (270 °F)	Tiempo de secado para bandejas de metal o de metal/polí: 4 minutos/30 minutos.
			Para más indicaciones sobre esterilización, consulte: ANSI/AAMI S779 "Guía completa para la esterilización a vapor y la garantía de esterilidad en centros de salud".
Fuera de EE. UU.	Prevacío	134 °C (273 °F)*	Tiempo de secado para bandejas de metal o de metal/polí: 3 minutos/30 minutos.

**\*NOTA:** La eficacia del ciclo de 134 °C (273 °F) para la esterilización de los Instrumentos quirúrgicos de DePuy, en el sistema de envase de esterilización QUAD-LOCK, no se ha establecido.

La idoneidad de los procedimientos de esterilización debe ser convenientemente evaluada. Es esencial validar la idoneidad de los parámetros apropiados del proceso para cada equipo de esterilización y configuración del producto/carga. La confiabilidad y reproducibilidad del proceso deben ser establecidas por personal capacitado y experto en procedimientos de esterilización.

Para más información sobre el uso de este instrumento, contacte con su distribuidor o representante DePuy.

Para instrumentos producidos por otro fabricante, consulte las instrucciones de utilización del fabricante.

Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

**Autorizado por la ANMAT PM-16-726**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

SYLVIA MARTINEZ GOYA  
Apoderada

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15/957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4526-15-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° .....**4317** de acuerdo con lo solicitado por Johnson & Johnson Medical 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 aumento acetabular con espuma de titanio e instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-131-Prótesis

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los aumentos acetabulares con espuma de titanio GRIPTION de DePuy, así como los apoyos y cuñas están pensados para su uso con el sistema de cúpula acetabular PINNACLE®, el sistema de cúpula acetabular Bantam PINNACLE® y el sistema de cúpula acetabular de revisión PINNACLE® en el reemplazo total de cadera en las condiciones siguientes:

-Articulación sumamente dolorosa y/o inválida a causa de osteoartritis, artritis traumática, artritis reumatoide o displasia de cadera congénita.

E

-Necrosis avascular de la cabeza femoral.

-Fractura traumática aguda del cuello o la cabeza femoral.

-Cirugía de cadera previa fallida, incluyendo reconstrucción de articulación, fijación interna, artrodesis, artroplastia parcial, artroplastia de repuesto de superficie o reemplazo total de cadera.

-Ciertos casos de anquilosis.

El aumento acetabular de espuma de titanio GRIPTION poroso se fija a la cúpula acetabular coincidente mediante cemento óseo o con una fijación de tornillo mecánica. La cúpula acetabular/ aumento ensamblado está pensado para el uso con o sin cemento.

La cuña de espuma de titanio GRIPTION poroso se fija al apoyo coincidente mediante cemento óseo. Esta cuña de espuma de titanio GRIPTION poroso se fija a la cúpula acetabular coincidente mediante cemento óseo. La cuña/ apoyo de espuma de titanio GRIPTION poroso se fija al hueso mediante cemento óseo o con una fijación de tornillo mecánica. La cúpula acetabular/ apoyo ensamblado está pensado para su uso con o sin cemento.

Modelo/s:

Implantes:

121714800 GRIPTION TF, Tornillo 5.5 mm x 14 mm

121716800 GRIPTION TF, Tornillo 5.5 mm x 16 mm

121718800 GRIPTION TF, Tornillo 5.5 mm x 18 mm

121720800 GRIPTION TF, Tornillo 5.5 mm x 20 mm

121722800 GRIPTION TF, Tornillo 5.5 mm x 22 mm

E  
✓



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

- 121724800 GRIPTION TF, Tornillo 5.5 mm x 24 mm
- 121725800 GRIPTION TF, Tornillo 5.5 mm x 25 mm
- 121730800 GRIPTION TF, Tornillo 5.5 mm x 30 mm
- 121735800 GRIPTION TF, Tornillo 5.5 mm x 35 mm
- 121740800 GRIPTION TF, Tornillo 5.5 mm x 40 mm
- 121745800 GRIPTION TF, Tornillo 5.5 mm x 45 mm
- 121750800 GRIPTION TF, Tornillo 5.5 mm x 50 mm
- 121755800 GRIPTION TF, Tornillo 5.5 mm x 55 mm
- 121760800 GRIPTION TF, Tornillo 5.5 mm x 60 mm
- 121765800 GRIPTION TF, Tornillo 5.5 mm x 65 mm
- 121770800 GRIPTION TF, Tornillo 5.5 mm x 70 mm
- 121710150 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento Acetabular de Revisión, 10mm,  
50/52mm
- 121710154 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento Acetabular de Revisión, 10mm,  
54/56mm
- 121710158 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento Acetabular de Revisión, 10mm,  
58/60mm
- 121710162 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento Acetabular de Revisión, 10mm,  
62/64mm
- 121710166 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento Acetabular de Revisión, 10mm,  
66/68mm

U →



121710170 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento Acetabular de Revisión, 10mm,  
70/72mm

121715250 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento Acetabular de Revisión, 15mm,  
50/52mm

121715254 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento Acetabular de Revisión, 15mm,  
54/56mm

121715258 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento Acetabular de Revisión, 15mm,  
58/60mm

121715262 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento Acetabular de Revisión, 15mm,  
62/64mm

121715266 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento Acetabular de Revisión, 15mm,  
66/68mm

121715270 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento Acetabular de Revisión, 15mm,  
70/72mm

121720350 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento Acetabular de Revisión, 20mm,  
50/52mm

121720354 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento Acetabular de Revisión, 20mm,  
54/56mm

121720358 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento Acetabular de Revisión, 20mm,  
58/60mm

121720362 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento Acetabular de Revisión, 20mm,  
62/64mm

E  
7



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

121720366 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento Acetabular de Revisión, 20mm,  
66/68mm

121720370 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento Acetabular de Revisión, 20mm,  
70/72mm

121730450 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento Acetabular de Revisión, 30mm,  
50/52mm

121730454 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento Acetabular de Revisión, 30mm,  
54/56mm

121730458 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento Acetabular de Revisión, 30mm,  
58/60mm

121730462 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento Acetabular de Revisión, 30mm,  
62/64mm

121730466 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento Acetabular de Revisión, 30mm,  
66/68mm

121730470 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento Acetabular de Revisión, 30mm,  
70/72mm

121700156 Pinnacle Gription TF, Consola/Soporte Acetabular de Revisión, 56mm,  
Neutral

121700162 Pinnacle Gription TF, Consola/Soporte Acetabular de Revisión, 62mm,  
Neutral

121700168 Pinnacle Gription TF, Consola/Soporte Acetabular de Revisión, 68mm,  
Neutral

121700256 Pinnacle Gription TF, Consola/Soporte Acetabular de Revisión, 56mm,  
Izquierda

121700262 Pinnacle Gription TF, Consola/Soporte Acetabular de Revisión, 62mm,  
Izquierda

121700268 Pinnacle Gription TF, Consola/Soporte Acetabular de Revisión, 68mm,  
Izquierda

121700356 Pinnacle Gription TF, Consola/Soporte Acetabular de Revisión, 56mm,  
Derecha

121700362 Pinnacle Gription TF, Consola/Soporte Acetabular de Revisión, 62mm,  
Derecha

221730554 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento Escofina De Acabado 54 X 30

221730558 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento Escofina De Acabado 58X30

121700105 Pinnacle Gription TF, Cuña/Relleno P/ Cadera, 5 GRADOS

121700110 Pinnacle Gription TF, Cuña/Relleno P/ Cadera, 10 GRADOS

121700115 Pinnacle Gription TF, Cuña/Relleno P/ Cadera, 15 GRADOS

Instrumental:

221700156 Pinnacle Gription TF, Soporte de Prueba 56 Neutral

221700162 Pinnacle Gription TF, Soporte de Prueba 62 Neutral

221700168 Pinnacle Gription TF, Soporte de Prueba 68 Neutral

221700256 Pinnacle Gription TF, Soporte de Prueba 56 L/Izquierda

221700262 Pinnacle Gription TF, Soporte de Prueba 62 L/Izquierda

221700268 Pinnacle Gription TF, Soporte de Prueba 68 L/Izquierda

221700356 Pinnacle Gription TF, Soporte de Prueba 56 R/Derecha





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

- 221700362 Pinnacle Gription TF, Soporte de Prueba 62 R/Derecha
- 221700368 Pinnacle Gription TF, Soporte de Prueba 68 R/Derecha
- 221701500 Pinnacle Gription TF, Asa Ajustable P/Augment/Aumento
- 221701501 Pinnacle Gription TF, Cubierta Punta Inserto De Augment/Aumento
- 221701502 Pinnacle Gription TF, Punta Inserto Augment/Aumento 90 GRADOS
- 221701503 Pinnacle Gription TF, Asa Escofina P/Augment/Aumento
- 221701505 Pinnacle Gription TF, Fresa con empuñadura/Fresa de Inicio PINNACLE  
30MM
- 221701506 Pinnacle Gription TF, Fresa con empuñadura/Fresa de Inicio PINNACLE  
35MM
- 221701507 Pinnacle Gription TF, Fresa con empuñadura/Fresa de Inicio PINNACLE  
40MM
- 221701508 Pinnacle Gription TF, Fresa con empuñadura/Fresa de Inicio PINNACLE  
45MM
- 221701509 Pinnacle Gription TF, Fresa con empuñadura/Fresa de Inicio PINNACLE  
50MM
- 221701516 Pinnacle Gription TF, Rasping Strike Plate/Placa P/Amoladora
- 221701517 Pinnacle Gription TF, Rasping Power Adaptor/Adaptador Para Amoladora
- 221701518 Pinnacle Gription TF, Fresa con empuñadura/Fresa de Inicio PINNACLE  
15MM
- 221701519 Pinnacle Gription TF, Fresa con empuñadura/Fresa de Inicio PINNACLE  
20MM

*Handwritten signature or mark*

221701550 Pinnacle Gription TF, Escofina Modular P/Augment/Aumento, 50/52  
221701554 Pinnacle Gription TF, Escofina Modular P/Augment/Aumento, 54/56  
221701558 Pinnacle Gription TF, Escofina Modular P/Augment/Aumento, 58/60  
221701562 Pinnacle Gription TF, Escofina Modular P/Augment/Aumento, 62/64  
221701566 Pinnacle Gription TF, Escofina Modular P/Augment/Aumento, 66/68  
221701570 Pinnacle Gription TF, Escofina Modular P/Augment/Aumento, 70/72  
221701580 Pinnacle Gription TF, Escofina P/Augment/Aumento +5MM OFFSET  
221701582 Pinnacle Gription TF, Escofina P/Augment/Aumento +10MM OFFSET  
221701584 Pinnacle Gription TF, Escofina P/Augment/Aumento +20MM OFFSET  
221701649 Pinnacle Gription TF, Media Copa Acetabular de Prueba, 49MM  
221701653 Pinnacle Gription TF, Media Copa Acetabular de Prueba, 53MM  
221701657 Pinnacle Gription TF, Media Copa Acetabular de Prueba, 57MM  
221701661 Pinnacle Gription TF, Media Copa Acetabular de Prueba, 61 MM  
221701665 Pinnacle Gription TF, Media Copa Acetabular de Prueba, 65MM  
221701669 Pinnacle Gription TF, Media Copa Acetabular de Prueba, 69MM  
221710150 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento De Prueba Talla 50/52 X10  
121700368 Pinnacle Gription TF, Consola/Soporte Acetabular de Revisión, 68mm,  
Derecha  
221710162 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento De Prueba Talla 62/64 X10  
221710166 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento De Prueba Talla 66/68 X10  
221710170 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento De Prueba Talla 70/72 X10  
221710550 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento Escofina De Acabado 50 X 10  
221710554 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento Escofina De Acabado 54 X 10

↳ ↗



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

221710558 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento Escofina De Acabado 58 X 10  
221710562 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento Escofina De Acabado 62 X 10  
221710566 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento Escofina De Acabado 66 X 10  
221710570 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento Escofina De Acabado 70 X 10  
221715250 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento De Prueba Talla 50/52 X15  
221715254 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento De Prueba Talla 54/56 X15  
221715258 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento De Prueba Talla 58/60 X15  
221715262 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento De Prueba Talla 62/64 X15  
221715266 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento De Prueba, Talla 66/68X15  
221715270 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento De Prueba, Talla 70/72 X15  
221715550 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento Escofina De Acabado, 50 X 15  
221715554 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento Escofina De Acabado, 54 X 15  
221715558 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento Escofina De Acabado, 58 X 15  
221715562 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento Escofina De Acabado, 62 X 15  
221715566 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento Escofina De Acabado, 66 X 15  
221715570 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento Escofina De Acabado, 70 X 15  
221720350 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento De Prueba, Talla 50/52 X20  
221720354 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento De Prueba, Talla 54/56 X20  
221720358 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento De Prueba, Talla 58/60 X20  
221720362 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento De Prueba, Talla 62/64 X20  
221720366 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento De Prueba, Talla 66/68 X20  
221720370 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento De Prueba, Talla 70/72 X20

221720550 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento Escofina De Acabado 50X20  
221720554 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento Escofina De Acabado 54X20  
221720558 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento Escofina De Acabado 58X20  
221720562 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento Escofina De Acabado 62X20  
221720566 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento Escofina De Acabado 66X20  
221720570 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento Escofina De Acabado 70 X 20  
221730450 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento De Prueba, Talla 50/52 X30  
221730454 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento De Prueba, Talla 54/56 X30  
221730458 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento De Prueba, Talla 58/60 X30  
221730462 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento De Prueba, Talla 62/64 X30  
221730466 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento De Prueba, Talla 66/68 X30  
221730470 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento De Prueba, Talla 70/72 X30  
221730550 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento Escofina De Acabado 50 X 30  
221710154 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento De Prueba Talla 54/56 X10  
221710158 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento De Prueba Talla 58/60 X10  
221730562 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento Escofina De Acabado 62X30  
221730566 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento Escofina De Acabado 66 X 30  
221730570 Pinnacle Gription TF, Augment/Aumento Escofina De Acabado 70X30

Período de vida útil: 10 (Diez) años

Forma de presentación: El envase contiene una unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias





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

Nombre del fabricante: Fabricante nro.1, DePuy Orthopaedics, Inc. Fabricante nro.2, Depuy (Ireland). Fabricante nro.3, DePuy Orthopaedics, Inc

Lugar/es de elaboración: Fabricante nro.1 DePuy Orthopaedics, Inc, 700 Orthopaedic Drive, Warsaw, IN 46582, Estados Unidos. Fabricante nro.2 Depuy (Ireland) Loughbeg, Ringaskiddy, Co. Cork, Irlanda. Fabricante nro.3 DePuy Orthopaedics, Inc, 325 Paramount Drive, Raynham, Massachusetts, 02767, Estados Unidos

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-16-726, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 1 ABR. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**4317**

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