



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

DISPOSICIÓN N°

4606

BUENOS AIRES,

26 ABR 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2173-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-378, denominado: Sistema Parcial de Prótesis de Rodilla, marca DePuy.

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

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

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-378, correspondiente al producto médico denominado: Sistema Parcial de Prótesis de Rodilla, marca DePuy, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT

E
A



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

DISPOSICIÓN N°

4606

N° 2905 de fecha 2 de junio 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-378, denominado: Sistema Parcial de Prótesis de Rodilla, marca DePuy.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-378.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2173-15-1

DISPOSICIÓN N°

eb

4606


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4606**, los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-378 y de acuerdo a lo solicitado por la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico del producto médico: Sistema Parcial de Prótesis de Rodilla.

Marca: DePuy

Disposición Autorizante: N° 2905/10

Tramitado por expediente N° 1-47-19857/09-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	2 de junio 2015	2 de junio 2020
Modelo/s	SIGMA PS FEMORAL COMPONENT	196040150 SIGMA FEMORAL PS , CEMENTADO, TALLA 1.5 IZQ. 196040200 SIGMA FEMORAL PS , CEMENTADO, TALLA 2 IZQ. 196040250 SIGMA FEMORAL PS , CEMENTADO, TALLA 2.5 IZQ. 196040300 SIGMA FEMORAL PS , CEMENTADO, TALLA 3 IZQ. 196040400 SIGMA FEMORAL PS , CEMENTADO, TALLA 4 IZQ. 196040450 SIGMA FEMORAL PS , CEMENTADO, TALLA 4N IZQ.

E 7



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

		196040500 SIGMA FEMORAL PS , CEMENTADO, TALLA 5 IZQ.
		196040600 SIGMA FEMORAL PS , CEMENTADO, TALLA 6 IZQ.
		196050150 SIGMA FEMORAL PS , CEMENTADO, TALLA 1.5 DER.
		196050200 SIGMA FEMORAL PS , CEMENTADO, TALLA 2 DER.
		196050250 SIGMA FEMORAL PS , CEMENTADO, TALLA 2.5 DER.
		196050300 SIGMA FEMORAL PS , CEMENTADO, TALLA 3 DER.
		196050400 SIGMA FEMORAL PS , CEMENTADO, TALLA 4 DER.
		196050450 SIGMA FEMORAL PS , CEMENTADO, TALLA 4N DER.
		196050500 SIGMA FEMORAL PS , CEMENTADO, TALLA 5 DER.
		196050600 SIGMA FEMORAL PS , CEMENTADO, TALLA 6 DER.
		196062500 SIGMA FEMORAL PS , CEMENTADO, CON OREJAS, IZQ. TALLA 2
		196063500 SIGMA FEMORAL PS , CEMENTADO, CON OREJAS, IZQ. TALLA 3
		196064500 SIGMA FEMORAL



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

		PS , CEMENTADO, CON OREJAS, IZQ. TALLA 4
		196065500 SIGMA FEMORAL PS , CEMENTADO, CON OREJAS, IZQ. TALLA 5
		196066500 SIGMA FEMORAL PS , CEMENTADO, CON OREJAS, IZQ. TALLA 6
		196067500 SIGMA FEMORAL PS , CEMENTADO, CON OREJAS, IZQ. TALLA 1.5
		196068500 SIGMA FEMORAL PS , CEMENTADO, CON OREJAS, IZQ. TALLA 2.5
		196069500 SIGMA FEMORAL PS , CEMENTADO, CON OREJAS, IZQ. TALLA 4N
		196072500 SIGMA FEMORAL PS , CEMENTADO, CON OREJAS, DER. TALLA 2
		196073500 SIGMA FEMORAL PS , CEMENTADO, CON OREJAS, DER. TALLA 3
		196074500 SIGMA FEMORAL PS , CEMENTADO, CON OREJAS, DER. TALLA 4
		196075500 SIGMA FEMORAL PS , CEMENTADO, CON OREJAS, DER. TALLA 5
		196076500 SIGMA FEMORAL PS , CEMENTADO, CON OREJAS, DER. TALLA 6
		196077500 SIGMA FEMORAL PS , CEMENTADO, CON OREJAS, DER. TALLA 1.5
		196078500 SIGMA FEMORAL PS , CEMENTADO, CON OREJAS, DER. TALLA 2.5
		196079500 SIGMA FEMORAL

E. 7



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

		PS , CEMENTADO, CON OREJAS, DER. TALLA 4N
Fabricante/s y lugar de elaboración	<p>1)- DePuy International Limited, St. Anthony´s road, Leeds, LS11 8 DT, Reino Unido</p> <p>2)- Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd. 229 Chang Yang Street, Suzhou Industrial Park, Suzhou 215026 – P.R. China</p> <p>3)- Depuy Orthopaedics Inc., 700 Orthopaedic Drive, Warsaw, IN, Estados Unidos</p> <p>4)- DePuy Raynham (Formerly Johnson & Johnson Profes. Inc.), 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos.</p> <p>5)- DePuy France S.A. ZL La Vendue, BP 88 Chaumont, 52003, Francia.</p> <p>6)- DePuy (Ireland) Limited, Loughbeg, Ringaskiddy, Co. Cork, Irlanda.</p> <p>7)- DePuy CMW, Cornford Road, Blackpool, Lancashire, FY4 4QQ, Reino Unido.</p> <p>8)- DePuy ACE S.A.R.L., Rue Girardet 29 Case Postale, Le</p>	<p>1)- Johnson & Johnson Medical (depuy - suzhou) Ltd. No.299, Changyang Street Suzhou Industrial Park Suzhou. Jiangsu China 215126 (sic) China</p> <p>2)- Depuy (ireland) Loughbeg Ringaskiddy Co. Cork, Ireland (sic) Irlanda</p> <p>3)- Depuy intl.. Ltd. St. Anthonys rd. Leeds. Leeds United Kingdom ls11 8dt (sic) Reino Unido de Gran Bretaña</p> <p>4)- Depuy-Raynham, a div. Of Depuy Orthopaedics 325 paramount dr. Raynham. Ma Usa 02767 (sic) Estados Unidos de América.</p> <p>5)- Depuy Orthopaedics, Inc. 700 Orthopaedic dr. Warsaw, in usa 46582 (sic) Estados Unidos de América.</p>

E n



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

	Locle, CH-2400, Suiza.	
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2905/10.	A fs. 105.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2905/10.	A fs. 106 a 110.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-378, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**26 ABR 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2173-15-1

DISPOSICIÓN N°

4606


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

ANEXO III.B – RÓTULOS

460



26 ABR 2016

**Sistema parcial de prótesis de rodilla
DePuy
SIGMA Femoral PS**

Cada empaque contiene: un componente

Dimensiones:

Modelo: según corresponda

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N°

XXXXXXXXXXXXX

Fecha de Fabricación: DD-MM-AAAA

Fecha de Venc. DD-MM-AAAA

Cantidad: 1

Esterilizado por radiación gamma (componentes metálicos)

Producto de un solo uso

Estéril salvo abierto o dañado

Almacenar a temperatura y humedad ambiente en lugar seco

Vea las instrucciones de uso

Fabricante: (según listado adjunto)

Importador: Johnson & Johnson Medical S.A., Mendoza 1259, C. P. C1428DJG, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Luis De Angelis - MN 12610

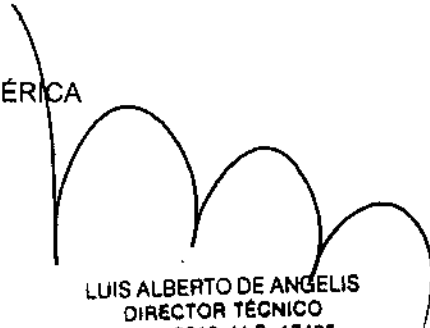
Autorizado por la ANMAT PM-16-378

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante y Lugar/es de elaboración

1. JOHNSON & JOHNSON MEDICAL (DEPUY - SUZHOU) LTD. NO.299, CHANGYANG STREET
SUZHOU INDUSTRIAL PARK
SUZHOU. Jiangsu CHINA 215126 (sic) CHINA
2. DEPUY (IRELAND)
LOUGHBEG
RINGASKIDDY
CO. CORK, IRELAND (sic) IRLANDA
3. DEPUY INTL. LTD.
ST. ANTHONYS RD.
LEEDS. Leeds UNITED KINGDOM LS11 8DT (sic) REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA
4. DEPUY-RAYNHAM, A DIV. OF DEPUY ORTHOPAEDICS
325 PARAMOUNT DR.
RAYNHAM. MA USA 02767 (sic) ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
5. DEPUY ORTHOPAEDICS. INC.
700 ORTHOPAEDIC DR.
WARSAW, IN USA 46582 (sic) ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA


KARINA VERONICA CERCHIS
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.


LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

460



**Sistema parcial de prótesis de rodilla
DePuy
SIGMA Femoral PS**

Cada empaque contiene: un componente

Dimensiones:

Modelo: según corresponda

Cantidad: 1

**Esterilizado por radiación gamma (componentes metálicos)
Producto de un solo uso**

Estéril salvo abierto o dañado

Almacenar a temperatura y humedad ambiente en lugar seco

Nombre del fabricante y Lugar/es de elaboración

6. JOHNSON & JOHNSON MEDICAL (DEPUY - SUZHOU) LTD. NO.299, CHANGYANG STREET
SUZHOU INDUSTRIAL PARK
SUZHOU. Jiangsu CHINA 215126 (sic) CHINA

7. DEPUY (IRELAND)
LOUGHBEG
RINGASKIDDY
CO. CORK, IRELAND (sic) IRLANDA

8. DEPUY INTL. LTD.
ST. ANTHONYS RD.
LEEDS. Leeds UNITED KINGDOM LS11 8DT (sic) REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA

9. DEPUY-RAYNHAM, A DIV. OF DEPUY ORTHOPAEDICS
325 PARAMOUNT DR.
RAYNHAM. MA USA 02767 (sic) ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

10. DEPUY ORTHOPAEDICS. INC.
700 ORTHOPAEDIC DR.
WARSAW, IN USA 46582 (sic) ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Importador: Johnson & Johnson Medical S.A., Mendoza 1259, C. P. C1428DJG, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Luis De Angelis - MN 12610


Autorizado por la ANMAT PM-16-378

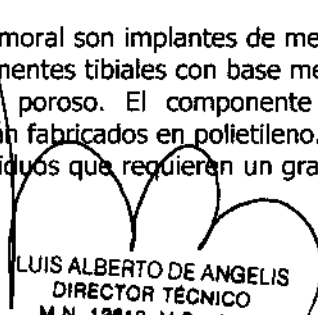
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El Sistema parcial de rodilla de alto rendimiento es una prótesis unicompartmental o multicompartmental de rodilla, que consta de componentes femoral, tibial y patelar, en embalajes individuales, diseñados para ser empleados en varias combinaciones para reemplazar las superficies articulares naturales de la articulación de la rodilla.

El componente femoral unicompartmental y el componente troclear patelofemoral son implantes de metal de Co-Cr-Mo, que pueden adquirirse con o sin revestimiento poroso. Los componentes tibiales con base metálica son de Co-Cr-Mo y polietileno, y pueden adquirirse sin recubrimiento poroso. El componente tibial unicompartmental de polietileno solamente y los componentes patelares están fabricados en polietileno. Los componentes femorales unicompartmentales están diseñados para individuos que requieren un grado de flexión mayor al normal (hasta 155°).


KARINA VERÓNICA CERCHIS
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.


LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17406
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

4606



INFORMACIÓN DE USO

Preoperatorio

EL CIRUJANO DEBE CONVERSAR CON EL PACIENTE SOBRE TODAS LAS LIMITACIONES FÍSICAS Y MENTALES QUE SEAN ESPECÍFICAS PARA EL PACIENTE, ASÍ COMO SOBRE TODOS LOS ASPECTOS PERTINENTES DEL PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO Y DE LA PRÓTESIS. Esta conversación debe incluir las limitaciones y posibles consecuencias de la artroplastia, y la necesidad de seguir las instrucciones del cirujano en el período posoperatorio, especialmente en lo que respecta a la actividad y peso del paciente.

La planificación preoperatoria y las técnicas quirúrgicas para la implantación de estos componentes uni o multicompartimentales para la artroplastia de rodilla son el resultado de la experiencia quirúrgica obtenida durante el desarrollo de muchas prótesis uni o multicompartimentales de rodilla. Los cirujanos no deben comenzar a usar ninguna prótesis de rodilla en la práctica clínica hasta que se estén completamente familiarizados con la técnica específica de implantación. Ciertos métodos pueden cambiar con el tiempo conforme se obtiene nueva experiencia clínica. Estos cambios son objeto de evaluaciones críticas en cursos de formación quirúrgica programados periódicamente, a los cuales se recomienda asistir. Puede obtenerse de DePuy folletos y vídeos de técnica quirúrgica.

Intraoperatorio

Se recomienda contar con implantes adicionales en el momento de la cirugía, incluidos tamaños más grandes y más pequeños de los que se prevé usar.

Es imperativo manipular correctamente los implantes. Estas prótesis deben ser manipuladas únicamente por personal que esté usando guantes quirúrgicos estériles. Evite el contacto de cualquiera de los componentes con objetos duros. No permita que las superficies porosas entren en contacto con telas u otros materiales que suelten fibras. Antes de su uso, debe realizarse una inspección visual de cada componente del implante para detectar posibles imperfecciones. Los daños o alteraciones presentes en cualquier componente del implante pueden dar lugar a tensiones o causar defectos que podrían llevar a un fracaso del implante.

Se sugiere el uso de ciertos instrumentos quirúrgicos especiales para este procedimiento quirúrgico.

Es importante revisar cómo se usan y manipulan estos instrumentos. Antes de llevar a cabo la cirugía se debe comprobar el estado de los dispositivos de alineación y corte. El uso de instrumentos torcidos, modificados o dañados puede hacer que el implante sea colocado en una posición incorrecta y causar su fracaso.

Para lograr la fijación de la prótesis es importante limpiar y preparar correctamente las superficies óseas. La resección de hueso debe limitarse a la cantidad necesaria para dar cabida a los implantes.

La extirpación de una cantidad excesiva de hueso o el uso de múltiples clavijas para fijar instrumentos puede producir alteraciones mecánicas y resorción ósea con el consecuente fracaso del procedimiento debido a aflojamiento o deformación de implante. Durante la preparación de las superficies óseas y la colocación de los componentes, se debe asegurar una correcta alineación de las estructuras.

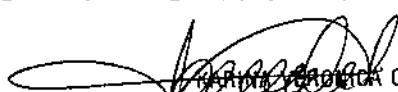
Antes del cierre, debe limpiarse meticulosamente el sitio quirúrgico de restos de fragmentos óseos, hueso ectópico, cemento óseo, etc. Las partículas extrañas en la interfaz articular metal/plástico pueden causar un desgaste excesivo. El hueso ectópico y/o los espolones óseos (exostosis) pueden dar lugar a dislocaciones o a limitación del movimiento y a dolor durante el movimiento. La amplitud de movimiento se debe verificar meticulosamente para asegurar que no haya un acoplamiento incorrecto, inestabilidad o roce, y para realizar las modificaciones que sean apropiadas.

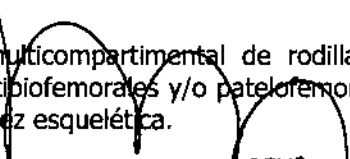
Posoperatorio

Es sumamente importante la estricta adherencia del paciente a las instrucciones y precauciones que el cirujano indique. Los cuidados posoperatorios deben basarse en las prácticas establecidas. En el posoperatorio, debe advertirse al paciente que controle su nivel de actividad para evitar someter la articulación sustituida a un grado irrazonable de estrés. Cuando el paciente sea dado de alta del hospital debe recibir instrucciones y advertencias escritas completas en relación con el ejercicio y el tratamiento, así como sobre las restricciones que debe observar en sus actividades. Se recomienda efectuar un seguimiento periódico, que incluya estudios radiográficos, para realizar comparaciones detalladas con el estado posoperatorio previo, a fin de detectar signos a largo plazo de cambios en la posición, de aflojamiento, torceduras o fisuras de los componentes. Si se detectaran signos de una o más de estas condiciones, el paciente debe ser sometido a observación cuidadosa, y debe evaluarse el riesgo de deterioro adicional, como así también la conveniencia de llevar a cabo un procedimiento de revisión precoz.

INDICACIONES

El dispositivo está indicado para la artroplastia unicompartimental o multicompartimental de rodilla en individuos con artrosis, artritis postraumática de las superficies articulares tibiofemorales y/o patelofemorales o con antecedentes de gota o pseudogota, y que hayan alcanzado la madurez esquelética.


MARINA VERÓNICA CERCHI S
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.


LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12010 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

4606



USO PREVISTO

El Sistema parcial de rodilla está destinado a mejorar la movilidad y reducir el dolor del paciente mediante el reemplazo de la articulación de la rodilla dañada en pacientes en los que se compruebe que hay suficiente hueso en buen estado para el asiento y soporte de los componentes.

CONTRAINDICACIONES

Las siguientes condiciones constituyen contraindicaciones del uso del Sistema para artroplastia uni o multicompartimental de rodilla:

1. Inmadurez esquelética.
2. Artritis inflamatoria activa.
3. Inestabilidad marcada de los tejidos blandos o deformidades no corregidas, incluidos ligamentos colaterales y/o cruzados inestables o en los que no sea factible su reconstrucción.
4. Alineación axial no fisiológica o no corregible.
5. Compromiso de los mecanismos de los músculos cuádriceps e isquiotibiales.
6. Infección evidente de la articulación de la rodilla, por ejemplo osteomielitis, infección pirógena.
7. Pérdida de la musculatura o afectación neuromuscular causantes de pérdida de la función de la rodilla afectada.
8. Lesiones de las estructuras óseas de soporte (p. ej., quistes óseos aneurismáticos o quistes óseos simples, tumores de células gigantes o cualquier tumor maligno).
9. La patela baja no corregida es una contraindicación del uso del componente troclear.
10. El componente patelar está contraindicado en los casos de hueso patelar inadecuado para aceptar este componente.

NOTA: Hasta el presente no se ha establecido que la diabetes sea una contraindicación. Sin embargo, debido al mayor riesgo de complicaciones, como infección, retardo en la cicatrización de heridas, etc., el médico deberá considerar cuidadosamente la conveniencia de la artroplastia de rodilla en pacientes con diabetes avanzada.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ADVERTENCIA: En los pacientes con altos requerimientos funcionales podría ser necesaria la reconstrucción de ligamentos.

CUIDADO:

- Nunca deben combinarse implantes y componentes de prueba de distintos fabricantes o de diferentes sistemas de implantes.
- Nunca deben reimplantarse componentes de la prótesis de rodilla. Aun cuando el implante pareciera no tener daños, puede haber desarrollado imperfecciones microscópicas que podrían llevar a su fracaso.
- Siempre deben utilizarse prótesis de prueba para efectuar las pruebas. Los componentes de prueba no deben ensamblarse con ningún componente indicado para implante permanente. Los componentes de prueba deben ser del mismo tamaño que los componentes que se implantarán.
- No altere ni modifique los implantes de ninguna forma.


CUIDADO: Las siguientes condiciones, en forma aislada o concurrente, tienden a someter al miembro afectado a sobrecargas y, por consiguiente, aumentan el riesgo de fracaso de la artroplastia de rodilla en el paciente:

1. Obesidad o sobrepeso.
2. Trabajos pesados.
3. Práctica de deportes de gran actividad física.
4. Despliegue de altos niveles de actividad.
5. Posibilidad de caídas.
6. Adicción al alcohol o a las drogas.
7. Otras discapacidades, según corresponda.

Además de lo anterior, las siguientes condiciones físicas, en forma aislada o concurrente, tienden a afectar de manera adversa la posibilidad de éxito de los implantes de rodilla:

1. Osteoporosis marcada o material óseo deficiente.
2. Trastornos metabólicos o tratamientos farmacológicos sistémicos que lleven a un deterioro progresivo de la masa de hueso para el apoyo del implante (p. ej., diabetes mellitus, tratamiento con esteroides, tratamientos inmunosupresores, etc.).
3. Historial de infección local o general.


KARINA VERÓNICA CERCHI
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.


LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



4. Deformidades graves que puedan dar lugar a una fijación defectuosa o a una colocación incorrecta del implante.
5. Tumores de las estructuras óseas de soporte.
6. Reacciones alérgicas a los materiales del implante (ej., cemento óseo, metal, polietileno).
7. Reacciones tisulares al producto de la corrosión del implante o a los residuos del desgaste del implante.
8. Discapacidades de otras articulaciones (p. ej., caderas o tobillos).
9. Pacientes parapléjicos, o pacientes con parálisis cerebral o enfermedad de Parkinson.

CUANDO EL CIRUJANO DETERMINE QUE LA ARTROPLASTIA DE RODILLA ES LA MEJOR OPCIÓN DISPONIBLE Y DECIDA EMPLEAR ESTA PRÓTESIS EN UN PACIENTE QUE PRESENTA CUALQUIERA DE LAS CONDICIONES MENCIONADAS ANTERIORMENTE O EN UN PACIENTE QUE SIMPLEMENTE ES JOVEN Y ACTIVO, ES IMPERATIVO INSTRUIR AL PACIENTE SOBRE LAS LIMITACIONES DE RESISTENCIA DE LOS MATERIALES UTILIZADOS EN EL DISPOSITIVO Y EN LOS MATERIALES DE LA FIJACIÓN, Y, POR CONSIGUIENTE, SOBRE LA NECESIDAD DE REDUCIR SUSTANCIALMENTE O ELIMINAR LAS CONDICIONES MENCIONADAS.

El manejo quirúrgico o posoperatorio del paciente debe llevarse a cabo con la debida consideración de todas las condiciones existentes. Las actitudes mentales o los trastornos que lleven a la falta de cumplimiento por parte del paciente de las instrucciones del cirujano pueden retrasar la recuperación posoperatoria y/o aumentar el riesgo de efectos adversos, incluidos el fracaso del implante o de su fijación.

La actividad física excesiva o el traumatismo de la articulación sometida a artroplastia pueden contribuir al fracaso prematuro de la artroplastia de rodilla como resultado del cambio de posición, fractura y/o desgaste de los implantes. De momento, **no se ha establecido claramente la expectativa de vida útil de los implantes protésicos**. Debe informarse al paciente sobre los factores que pueden afectar de manera importante el desgaste del implante, como el peso y los niveles de actividad.

El implante de los componentes unicompartmentales no garantiza por sí solo un grado alto de flexión posoperatoria. El grado de flexión posoperatoria que se alcance depende de muchos factores.

Estos factores incluyen, pero no están limitados a, la técnica quirúrgica, la constitución del paciente, la flexión preoperatoria y la edad.

EVENTOS ADVERSOS

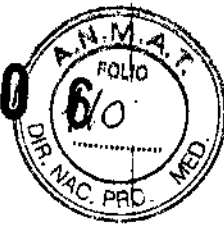
A continuación se detallan los acontecimientos adversos y complicaciones más frecuentes en general tras la artroplastia de rodilla uni o multicompartmental:

Generales

1. Aflojamiento precoz o tardío, subsidencia tibial, torceduras, fisuras, fractura, deformación o desgaste de uno o más componentes protésicos, a menudo relacionados con los factores mencionados en el apartado "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES". El aflojamiento también puede ocurrir como consecuencia de una inadecuada fijación o un posicionamiento incorrecto de los componentes.
2. Infección temprana o tardía que puede requerir la extracción del implante y una posterior artrodesis.
3. Dolor, dislocación, subluxación, contractura en flexión, reducción del rango de movilidad, o alargamiento o acortamiento de la pierna como consecuencia de un posicionamiento incorrecto, aflojamiento o desgaste de los componentes.
4. Desgaste excesivo de los componentes de polietileno debido a daños del componente femoral durante la operación, cemento y/o fragmentos de hueso sueltos, y/o a altos niveles de actividad o sobrepeso del paciente.
5. Fracturas de la tibia o del fémur. Las fracturas intraoperatorias generalmente están asociadas con la cirugía de revisión, deformidad y/o osteoporosis severa. Las fracturas posoperatorias son generalmente fracturas por estrés. Las fracturas pueden ser el resultado de defectos en la corteza debidos a múltiples orificios de clavijas, orificios de tornillos previos, alineación defectuosa del fresado/guía y/o uso incorrecto o mala distribución del cemento óseo.
6. Trastornos cardiovasculares y enfermedad tromboembólica, incluidas trombosis venosa, embolia pulmonar e infarto de miocardio.
7. Reacciones tisulares, osteólisis, y/o aflojamiento del implante causados por la corrosión del metal, reacciones alérgicas, detritos de desgaste o partículas de cemento sueltas.
8. Miositis osificante, especialmente en varones con artritis hipertrófica, amplitud limitada de movimiento antes de la operación y/o miositis previa. La incidencia de miositis osificante es mayor cuando hay antecedentes de cirugía previa y en los casos de infección.
9. Posible parálisis del nervio peroneo después de la artroplastia de rodilla unicompartmental lateral.

KARINA VERÓNICA CERCHI'S
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



460

Posoperatorio temprano

- 1. Hematoma.
- 2. Retraso de la cicatrización de la herida o dehiscencia de la herida.
- 3. Deformidades en varo o valgo.
- 4. Subsistencia asociada con los componentes de polietileno.

Posoperatorio tardío

- 1. Rango de movilidad inadecuado debido a una selección o posicionamiento incorrectos de los componentes, roce/colisión mecánica y/o calcificación periarticular.
- 2. Calcificación u osificación periarticular, con o sin impedimentos a la movilidad de la articulación.
- 3. Fractura patelar como consecuencia de una excesiva tensión o debilitamiento intraoperatorio accidental.
- 4. Agravamiento de problemas en el miembro afectado o extremidad contralateral debido a la discrepancia de longitud entre las piernas.

ESTERILIDAD:

Los componentes que se venden estériles son esterilizados por radiación gamma (componentes metálicos).

ESTERILIZACIÓN – Aplicable en países donde la regulación local permite la re-esterilización de productos metálicos "abiertos pero no usados"

Si se requiere esterilización, se recomienda utilizar los siguientes parámetros ya que han sido validados para un Nivel de Aseguramiento de la Esterilidad (SAL, Sterility Assurance Level) de 10⁻⁶

Método Ciclo Temperatura Tiempo de exposición

Vapor Prevació 132 °C 10 minutos

NOTA: la idoneidad de todo procedimiento de esterilización debe ser adecuadamente evaluada. Es esencial que los parámetros del proceso apropiados sean validados para cada equipo de esterilización, producto y configuración de la carga por personal capacitado y experto en procedimientos de esterilización a fin de corroborar que el proceso es adecuado, fiable y reproducible. También se puede emplear esterilización flash si procede, según la política específica del establecimiento sanitario.

NO UTILIZAR SI EL EMBALAJE ESTUVIERA ABIERTO O DAÑADO.

Conservación: Almacenar a temperatura y humedad ambientes y en lugar seco.

E

KARINA VERONICA GERCHIS
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.