



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

DISPOSICIÓN N° 3992

BUENOS AIRES, 26 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-5645-14-0 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-16-28, denominado Prótesis, de Articulación, para Cadera, marca De Puy.

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 el 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-16-28, correspondiente al producto médico denominado:

Σ A



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

DISPOSICIÓN N° **3992**

Prótesis, de Articulación, para Cadera, marca De Puy, propiedad de la firma Johnson & Johnson Medical S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1668 de fecha 15 de abril de 2009, 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-16-28, denominado: Prótesis, de Articulación, para Cadera, marca De Puy.

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-16-28.


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

Expediente N° 1-47-5645-14-0

DISPOSICIÓN N°

ec

3992


DR. ROBERTO LEIDE
Intendente Nacional

E.



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° **3992** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-28 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 aprobado: Prótesis, de Articulación, para Cadera.

Marca: De Puy.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1668/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-1599-09-3

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|--------------------------------|---|
| Vigencia del Certificado | 15 de Abril de 2014 | 15 de Abril de 2019 |
| Modelo/s | Charnley-Charnely Elite | - MODELOS FABRICADOR POR FABRICANTE 3, 4 Y 5: 962296000 CHARNLEY VÁSTAGO,EXTRA REFORZADO,CON ALETAS,40 D.E. 22.225MM, CABEZA CEMENTADA 962297000 CHARNLEY |



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

| | | |
|--|--|--|
| | | <p>VÁSTAGO, CON ALETAS, 40 D.E. 22.225MM, CABEZA CEMENTADA 962300000 CHARNLEY VÁSTAGO, ARISTA REDONDA 40 D.E. 22.225MM, CABEZA CEMENTADA 962301000 CHARNLEY VÁSTAGO, ARISTA REDONDA 40 ANGOSTO D.E. 22.225MM, CABEZA CEMENTADA 962340000 CHARNLEY VÁSTAGO, ARISTA REDONDA 45 D.E. 22.225MM, CABEZA CEMENTADA 962343000 CHARNLEY VÁSTAGO, CON ALETAS, 45 D.E. 22.225MM, CABEZA CEMENTADA 962347000 CHARNLEY VÁSTAGO, EXTRA REFORZADO, CON ALETAS, 45 D.E. 22.225MM, CABEZA CEMENTADA 962349000 CHARNLEY VÁSTAGO, CUELLO LARGO 1 D.E. 22.225MM, CABEZA CEMENTADA</p> |
|--|--|--|

E A



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

| | | |
|--|--|--|
| | | <p>962350000 CHARNLEY VÁSTAGO,EXTRA REFORZADO, CUELLO LARGO 1 D.E. 22.225MM, CABEZA CEMENTADA</p> <p>962535001 CHARNLEY , VÁSTAGO MODULAR SNS 35 9/10 CÓNICO, CEMENTADO</p> <p>962535002 CHARNLEY , VÁSTAGO MODULAR , CON ALETAS, 35 9/10 D.E. 22.225MM, CÓNICO, CEMENTADO</p> <p>962540000 CHARNLEY , VÁSTAGO MODULAR , EXTRA REFORZADO, CON ALETAS, 40 9/10 CÓNICO, CEMENTADO</p> <p>962545001 CHARNLEY , VÁSTAGO MODULAR , EXTRA REFORZADO, CON ALETAS, 45 9/10 CÓNICO, CEMENTADO</p> <p>962550000 CHARNLEY , VÁSTAGO MODULAR , CON ALETAS, 40 9/10 CÓNICO, CEMENTADO</p> <p>962562000 CHARNLEY , VÁSTAGO MODULAR CDH 9/10 CÓNICO, CEMENTADO</p> |
|--|--|--|

Σ

Λ



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

| | | |
|--|--|--|
| | | <p>962565000 CHARNLEY , VÁSTAGO MODULAR ARISTA REDONDA ANGOSTO 9/10 CÓNICO, CEMENTADO</p> <p>962566000 CHARNLEY , VÁSTAGO MODULAR ARISTA REDONDA 40 9/10 CÓNICO, CEMENTADO</p> <p>962578000 CHARNLEY , VÁSTAGO MODULAR ARISTA REDONDA 45 9/10 CÓNICO, CEMENTADO</p> <p>962579000 CHARNLEY , VÁSTAGO MODULAR , CON ALETAS, 45 9/10 CÓNICO, CEMENTADO</p> <p>-MODELOS FABRICADOS POR FABRICANTE 1, 3 Y 4:</p> <p>965122038 CHARNLEY LPW , COPA CEMENTADA, 22.225/38mm</p> <p>965122040 CHARNLEY LPW , COPA CEMENTADA, 22.225/40mm</p> <p>965122043 CHARNLEY LPW , COPA CEMENTADA, 22.225/43mm</p> <p>965122047 CHARNLEY LPW ,</p> |
|--|--|--|

Σ



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

| | | |
|--|--|--|
| | | COPA CEMENTADA, 22.225/47mm 965122050 CHARNLEY LPW , COPA CEMENTADA, 22.225/50mm 965122053 CHARNLEY LPW , COPA CEMENTADA, 22.225/53mm 965222040 CHARNLEY , COPA CEMENTADA CON BRIDAS, LPW 22.225/40 965222043 CHARNLEY , COPA CEMENTADA CON BRIDAS, LPW 22.225/43 965222047 CHARNLEY , COPA CEMENTADA CON BRIDAS, LPW 22.225/47 965222050 CHARNLEY , COPA CEMENTADA CON BRIDAS, LPW 22.225/50 965222053 CHARNLEY , COPA CEMENTADA CON BRIDAS, LPW 22.225/53 965322040 CHARNLEY OGEE , COPA CEMENTADA, LPW 22.225/40mm 965322043 CHARNLEY OGEE , COPA CEMENTADA, LPW |
|--|--|--|



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

| | | |
|--|--|---|
| | | 22.225/43mm 965322047 CHARNLEY OGEE , COPA CEMENTADA, LPW 22.225/47mm 965322050 CHARNLEY OGEE , COPA CEMENTADA, LPW 22.225/50mm 965322053 CHARNLEY OGEE , COPA CEMENTADA, LPW 22.225/53mm -MODELOS FABRICADOS POR FABRICANTE 3: 962338000 CHARNLEY, MALLA ACETABULAR 962346000 CHARNLEY, VÁSTAGO CON BRIDA 35, 22.225mm OD CABEZA CEMENTADA 962352000 CHARNLEY, VÁSTAGO CUELLO LARGO 2, 22.225mm OD CABEZA CEMENTADA 962353000 CHARNLEY, VÁSTAGO EXTRA HEAVY, CUELLO LARGO 2, 22.225mm OD CABEZA CEMENTADA 962354000 CHARNLEY, VÁSTAGO LARO CUELLO |
|--|--|---|

Σ A



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

| | | |
|--|--|---|
| | | <p>LARGO 1, 22.225mm OD CABEZA CEMENTADA 962355000 CHARNLEY, VÁSTAGO LARGO CUELLO9 LARGO 2, 22.225mm OD CABEZA CEMENTADA 962359000 CHARNLEY, VÁSTAGO CUELLO 3/4, 22.225mm OD CABEZA CEMENTADA 962360000 CHARNLEY, VÁSTAGO CUELLO CDH, 22.225mm OD CABEZA CEMENTADA 962362000 CHARNLEY, VÁSTAGO EXTRA CHICO, 22.225mm OD CABEZA CEMENTADA 962363000 CHARNLEY 15" VÁSTAGO 40, 22.225mm OD CABEZA CEMENTADA 962364000 CHARNLEY, RESECCIÓN DE VÁSTAGO, 22.225mm OD CABEZA CEMENTADA 962380000 CHARNLEY, COPA EMBRIDADA OFFSET BORE 22.225mm ID 38mm OD</p> |
|--|--|---|



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

| | | |
|--|--|--|
| | | <p>962416000 CHARNLEY, VÁSTAGO LARGO CON BRIDA 40, 22.225mm OD CABEZA CEMENTADA</p> <p>962417000 CHARNLEY, VÁSTAGO SNS 35, 22.225mm OD CABEZA CEMENTADA</p> <p>962418000 CHARNLEY, VÁSTAGO STS 35, 22.225mm OD CABEZA CEMENTADA</p> <p>962420000 CHARNLEY, VÁSTAGO EXTRA HEAVY, CON BRIDA 40 LONG 22.225mm OD CABEZA CEMENTADA</p> <p>962422000 CHARNLEY, VÁSTAGO MAGNUM 40, 22.225mm OD CABEZA CEMENTADA</p> <p>962423000 CHARNLEY, VÁSTAGO MAGNUM 45, 22.225mm OD CABEZA CEMENTADA</p> <p>962424000 CHARNLEY, VÁSTAGO CDH, EXTRA CHICO, 22.225mm OD CABEZA CEMENTADA</p> <p>965022040 CHARNLEY , COPA STD., 22.225mm ID 40mm</p> |
|--|--|--|



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

| | | |
|--|--|--|
| | | OD 965022043 CHARNLEY , COPA STD., 22.225mm ID 43mm OD 965022047 CHARNLEY , COPA STD., 22.225mm ID 47mm OD 965022050 CHARNLEY , COPA STD., 22.225mm ID 50mm OD 965022053 CHARNLEY , COPA STD., 22.225mm ID 53mm OD 962315000 CHARNLEY, CABLE/ALAMBRE DOBLE P/TROCANTER 962447000 CHARNLEY, CABLE/ALAMBRE SIMPLE P/TROCANTER 962449000 CHARNLEY, DOBLE CABLE/ALAMBRE P/TROCANTER 960118000 Cabeza empuja copa/impulsor de copa, 22.225mm 962027000 CHARNLEY FEM PROS PUSHER/impulsor femoral |
|--|--|--|



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

| | | |
|--|--|---|
| | | 962040000 CHARNLEY, Guía para osteotomía de cuello 962055000 Impulsor de copa, 22.225mm 962078000 CHARNLEY porta trocánter 962152000 CHARNLEY TRLPROS FLNGD 45/probador con bridas 962271000 CHARNLEY ACETABULAR BRUSH/cepillo acetabular 962390000 CHARNLEY ACET PREP DRL 0.25"/broca preparadora acetabular 962412000 CHARNLEY SOCKET GAUGE 54MM/calibre conector 962582000 CHARNLEY MANDRIL RB45 962584000 CHARNLEY /ELITE MANDRIL FL45 EH 962630000 Introdutor de copa, 22mm 962900000 CHARNLEY /ELITE MANDRIL SNS 35 962901000 CHARNLEY MANDRIL RB40N |
|--|--|---|

E *A*



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

| | | |
|--|--|---|
| | | <p>962909000 CHARNLEY /ELITE MANDRIL LN2</p> <p>962910000 CHARNLEY /ELITE MANDRIL LN2 EH</p> <p>962911000 CHARNLEY /ELITE MANDRIL LN2 LS</p> <p>962912000 CHARNLEY /ELITE MANDRIL CDH extra chico</p> <p>962914000 CHARNLEY /ELITE MANDRIL 3/4 cuello</p> <p>962001000 CHARNLEY peso & cadena 24</p> <p>962002000 CHARNLEY retractor horizontal</p> <p>962003000 CHARNLEY retractor vertical</p> <p>962004000 CHARNLEY PN RETRACT & HANDLE/retractor & mango PN</p> <p>962006000 CHARNLEY RETRACTOR PINS 10.5CM/clavijas p/retractor</p> <p>962008000 CHARNLEY STARTING DRILL/broca de inicio</p> <p>962014000 CHARNLEY BRACE HANDLE/mango sostén</p> <p>962015000 CHARNLEY</p> |
|--|--|---|

E *1*



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

| | | |
|--|--|---|
| | | SOCKET SZ GAUGE SML - SONDA ACANALADA CHICA 962016000 CHARNLEY SOCKET SZ GAUGE LGE - SONDA ACANALADA GRANDE 962018000 CHARNLEY SOCKET PUSHER - EMPUJA CONECTOR 962024000 CHARNLEY TRL PROS ROUND BACK 45 - PROBADOR 962025000 CHARNLEY TRL PROS RB 40 NRW PROBADOR 962038000 WATSON JONES BONE - SONDA/CALIBRE 962045000 CHARNLEY CURETA CHICA 962046000 CHARNLEY CURETA MEDIANA 962047000 CHARNLEY CURETA GRANDE 962048000 CHARNLEY WIRE HOLDING FORCEPS/PINZA PORTACABLE 962049000 CHARNLEY WIRE HLDG FCPS BLACK/PINZA PORTACABLE 962072000 CHARNLEY SAW |
|--|--|---|

E. *A*



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

| | | |
|--|--|--|
| | | <p>EX FLEXIBLE 50 CM/SIERRA FLEXIBLE 962073000 CHARNLEY GIGLI SAW HANDLES/MANGO SIERRA GIGLI 962082000 CHARNLEY HOHMANN BN ELV 24.5CM - ELEVADOR 962102000 CHARNLEY HAND TAPER RMR LGE - MANGO AHUSADO GRANDE 962153000 CHARNLEY TRL PROS EXHVY FLG 45 - PROBADOR 962155000 CHARNLEY TRL PROS EX SML - PROBADOR 962156000 CHARNLEY TRL PROS 3/4 NECK - PROBADOR CUELLO 962159000 CHARNLEY TRLPROS L/NI - PROBADOR 962195000 CHARNLEY TRL PROS SNS 35MM- PROBADOR 962197000 CHARNLEY TRL PROS CDH - PROBADOR 962199000 CHARNLEY TRL PROS L/NIEXHVY - PROBADOR 962203000 CHARNLEY TRL</p> |
|--|--|--|

E. *✓*



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

| | | |
|--|--|--|
| | | <p>PROS L/N2 - PROBADOR 962205000 CHARNLEY TRL PROS L/N2 EX HVY - PROBADOR 962207000 CHARNLEY TRL PROS CDH EX SML - PROBADOR 962216000 CHARNLEY TRL PROS ROUNDBACK 40 - PROBADOR 962218000 CHARNLEY TRL PROS FLNGD 40 - PROBADOR CON BRIDAS 962220000 CHARNLEY TRL PROS STS 35MM -PROBADOR 962235000 CHARNLEY WIRE PASSER MODIFIED - PASA CABLES MODIFICADO 962242000 CHARNLEY WIRE TIGHTENER - AJUSTADOR DE CABLES 962248000 CHARNLEY ACETABULAR SCRAPER - AFILADOR ACETABULAR 962249000 CHARNLEY WIRE HLDG FCPS BLUE - PINZA PORTA CABLE 962250000 CHARNLEY</p> |
|--|--|--|

E. A



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

| | | |
|--|--|---|
| | | <p>PUNCH - PUNZÓN</p> <p>962251000 CHARNLEY MANDRIL R/BACK SML - CHICO</p> <p>962252000 CHARNLEY MANDRIL R/BACK LGE - GRANDE</p> <p>962255000 OLLIER RETRACTOR 6CM X 3.75CM - RETRACTOR</p> <p>962256000 CHARNLEY INIT INCIS RETR - RETRA. INCISIÓN INICIAL</p> <p>962257000 CLARK DBL ACTION CRUSHING FCPS - PINZAS P/ABLACIÓN</p> <p>962266000 SCR JACK FOR HORIZONTAL RETR - ELEVADOR MECÁNICO</p> <p>962272000 CHARNLEY RING - CURETA EN FORMA DE ANILLO</p> <p>962276000 BRUSH HD FOR ACET NYLON BRUSH - CAB CEPILLO</p> <p>962278000 CHARNLEY TRL PROS EXHVY FLG 40 - PROBADOR CON BRIDAS</p> |
|--|--|---|



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

| | | |
|--|--|---|
| | | 962286000 CHARNLEY TRL PROS L/NECK 1 L/S - PROBADOR, CUELLO 962287000 CHARNLEY TRL PROS L/NECK 2 L/S - PROBADOR CUELLO 962295000 CHARNLEY INIT INCIS RETR ARM - BRAZO P/INCISIÓN INICIAL 962302000 CHARNLEY TRL PROS FLNGD 35 - PROBADOR CON BRIDAS 962305000 CHARNLEY TRL PROS FLNGD 40 L/S - PROBADOR CON BRIDAS 962306000 CHARNLEY TRL PROS EH FL40 L/S - PROBADOR 962367000 CHARNLEY TROC HLDG FCPS - PORTA TROCÁNTER 962475000 CHARNLEY TRL PROS MAGNUM 45 - PROBADOR 962476000 CHARNLEY TRL PROS MAGNUM 40 - PROBADOR 962583000 CHARNLEY |
|--|--|---|

E *A*



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

| | | |
|--------------------|--|---|
| | | <p>MANDRIL FL45 962687000 CHARNLEY SONDA/CALIBRE 6.5 962688000 CHARNLEY SONDA/CALIBRE 13 962689000 CHARNLEY SONDA/CALIBRE 19 962690000 CHARNLEY SONDA/CALIBRE 25 962691000 CHARNLEY SONDA/CALIBRE 38 962907000 CHARNLEY /ELITE MANDRIL LN1 EH</p> <p>INSTRUMENTAL ASOCIADO</p> <p>-MODELOS FABRICADOS POR FABRICANTE 2: 213414000 CURETA EXTRA LARGA 217614000 PESO PARA RETRACTOR</p> |
| Nombre descriptivo | Prótesis, de Articulación, para Cadera | Sistema de articulación de cadera |
| | Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd. No. 229 Chang Yang Street | 1) Johnson & Johnson Medical (Suzhou)Ltd. No.299 Chang Yang Street Suzhou Industrial Park. |

E

A



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

| | | |
|--|---|---|
| <p>Nombre del fabricante y Lugar/es de elaboración</p> | <p>Suzhou Industrial Park Suzhou 215026 P.R. of China</p> <p>DePuy Orthopaedics Inc 700, Orthopaedic Drive Warsaw - IN 46582 USA</p> <p>DePuy Internacional Limited St. Anthony's Road Leeds - LS11 8DT Inglaterra-Reino Unido</p> <p>DePuy (Ireland) Ltd. Loughbeg, Ringaskiddy Cork, Ireland</p> <p>Synvasive Technology, Inc. 4925 Robert J. Mathews Pkwy El Dorado Hills, CA 96762 - USA</p> <p>Micro Aire Surgical 1641 Eldrich Dr. Charlottesville, VA</p> | <p>Suzhou 215126 China.</p> <p>2) DePuy Orthopaedics, Inc., 700 Orthopaedics Drive, Warsaw, Indiana, 46582, Estados Unidos de America</p> <p>1) DePuy International Limited, St. Anthony's Road, Leeds, LS11 8DT, United Kingdom (Reino Unido)</p> <p>2) DePuy (Ireland) Irlanda Loughbeg, Ringaskiddy. Co. Cork (sic)</p> <p>3) Johnson & Johnson Medical (Suzhou), Ltd., No.299 Changyang Street, Suzhou Industrial Park, Suzhou Jiangsu 215126, China.</p> |
|--|---|---|

E *A*



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

| | | |
|-----------------------------|---|--|
| | <p>22911 - USA</p> <p>DePuy ACE SARL Rue Girardet 29 Case Postale Le Locle, Switzerland CH-2400</p> <p>DePuy CMW Cornford Road Blackpool Lancashire, Inglaterra FY4 4QQ Reino Unido.</p> <p>DePuy France SA ZI La Vendue BP 88 Chaumont 52003 France DePuy Raynham (formerly Johnson & Johnson Profes. Inc.) 325 Paramount Drive Raynham - MA 02767 USA</p> | |
| <p>Período de vida útil</p> | <p>5 años</p> | <p>5 años para las copas y 10 años para los vástagos</p> |

E

A



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

| | | |
|-------------------------|---|---------------|
| Rótulos | aprobado por Disposición ANMAT N° 1668/09 | Fs. 223 a 228 |
| Instrucciones de Uso | aprobado por Disposición ANMAT N° 1668/09 | Fs. 231 a 246 |

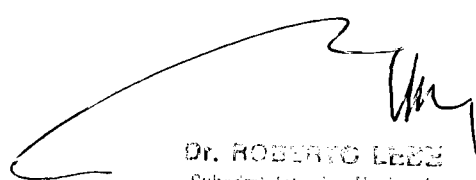
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Johnson & Johnson Medical S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-28, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 26 ABR 2017.

Expediente N° 1-47-5645-14-0

DISPOSICIÓN N° **3992**

E


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

3992

26 ABR. 2017 231

Instrucciones de Uso

ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)

CHARNLEY

Sistema de articulación de cadera

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (**Rótulo**), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Fabricante:

Johnson & Johnson Medical (Suzhou)Ltd.
No.299 Chang Yang Street
Suzhou Industrial Park.
Suzhou 215126 China.

DePuy Orthopaedics, Inc.,
700 Orthopaedics Drive,
Warsaw,Indiana,46582, Estados Unidos de America

DePuy International Limited,
St. Anthony`s Road,
Leeds, LS11 8DT, United Kingdom (Reino Unido)

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

Johnson & Johnson Medical (Suzhou),Ltd.,
No.299 Changyang Street,
Suzhou Industrial Park,
Suzhou Jiangsu 215126, China.

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

Marca: Depuy

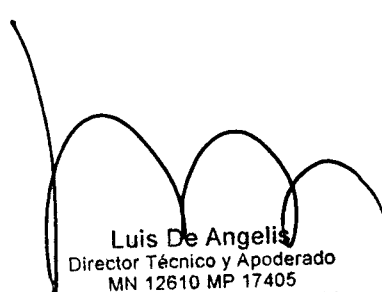
Para implante

Modelo:

| | | |
|-----------|--|------------|
| 962296000 | CHARNLEY VÁSTAGO, EXTRA REFORZADO, CON ALETAS, | 40 |
| D.E. | 22.225MM, CABEZA CEMENTADA | |
| 962297000 | CHARNLEY VÁSTAGO, CON ALETAS, | 40 |
| D.E. | 22.225MM, CABEZA CEMENTADA | |
| 962300000 | CHARNLEY VÁSTAGO, ARISTA REDONDA | 40 |
| D.E. | 22.225MM, CABEZA CEMENTADA | |
| 962301000 | CHARNLEY VÁSTAGO, ARISTA REDONDA | 40 ANGOSTO |
| D.E. | 22.225MM, CABEZA CEMENTADA | |
| 962340000 | CHARNLEY VÁSTAGO, ARISTA REDONDA | 45 |

Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12610 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA

D.E. 22.225MM, CABEZA CEMENTADA
 962343000 CHARNLEY VÁSTAGO, CON ALETAS, 45
 D.E. 22.225MM, CABEZA CEMENTADA
 962347000 CHARNLEY VÁSTAGO, EXTRA REFORZADO, CON ALETAS, 45
 D.E. 22.225MM, CABEZA CEMENTADA
 962349000 CHARNLEY VÁSTAGO, CUELLO LARGO 1
 D.E. 22.225MM, CABEZA CEMENTADA
 962350000 CHARNLEY VÁSTAGO, EXTRA REFORZADO, CUELLO LARGO 1
 D.E. 22.225MM, CABEZA CEMENTADA
 962535001 CHARNLEY, VÁSTAGO MODULAR SNS 35 9/10
 CÓNICO, CEMENTADO
 962535002 CHARNLEY, VÁSTAGO MODULAR, CON ALETAS, 35 9/10
 D.E. 22.225MM, CÓNICO, CEMENTADO
 962540000 CHARNLEY, VÁSTAGO MODULAR, EXTRA REFORZADO, CON ALETAS, 40
 9/10
 CÓNICO, CEMENTADO
 962545001 CHARNLEY, VÁSTAGO MODULAR, EXTRA REFORZADO, CON ALETAS, 45
 9/10
 CÓNICO, CEMENTADO
 962550000 CHARNLEY, VÁSTAGO MODULAR, CON ALETAS, 40 9/10
 CÓNICO, CEMENTADO
 962562000 CHARNLEY, VÁSTAGO MODULAR CDH 9/10
 CÓNICO, CEMENTADO
 962565000 CHARNLEY, VÁSTAGO MODULAR ARISTA REDONDA ANGOSTO 9/10
 CÓNICO, CEMENTADO
 962566000 CHARNLEY, VÁSTAGO MODULAR ARISTA REDONDA 40 9/10
 CÓNICO, CEMENTADO
 962578000 CHARNLEY, VÁSTAGO MODULAR ARISTA REDONDA 45 9/10
 CÓNICO, CEMENTADO
 962579000 CHARNLEY, VÁSTAGO MODULAR, CON ALETAS, 45 9/10
 CÓNICO, CEMENTADO
 965122038 CHARNLEY LPW, COPA CEMENTADA, 22.225/38mm
 965122040 CHARNLEY LPW, COPA CEMENTADA, 22.225/40mm
 965122043 CHARNLEY LPW, COPA CEMENTADA, 22.225/43mm
 965122047 CHARNLEY LPW, COPA CEMENTADA, 22.225/47mm
 965122050 CHARNLEY LPW, COPA CEMENTADA, 22.225/50mm
 965122053 CHARNLEY LPW, COPA CEMENTADA, 22.225/53mm
 965222040 CHARNLEY, COPA CEMENTADA CON BRIDAS, LPW 22.225/40
 965222043 CHARNLEY, COPA CEMENTADA CON BRIDAS, LPW 22.225/43
 965222047 CHARNLEY, COPA CEMENTADA CON BRIDAS, LPW 22.225/47
 965222050 CHARNLEY, COPA CEMENTADA CON BRIDAS, LPW 22.225/50
 965222053 CHARNLEY, COPA CEMENTADA CON BRIDAS, LPW 22.225/53
 965322040 CHARNLEY OGEE, COPA CEMENTADA, LPW 22.225/40mm
 965322043 CHARNLEY OGEE, COPA CEMENTADA, LPW 22.225/43mm
 965322047 CHARNLEY OGEE, COPA CEMENTADA, LPW 22.225/47mm
 965322050 CHARNLEY OGEE, COPA CEMENTADA, LPW 22.225/50mm
 965322053 CHARNLEY OGEE, COPA CEMENTADA, LPW 22.225/53mm
 965122038 CHARNLEY LPW, COPA 22.225/38mm
 965122040 CHARNLEY LPW, COPA 22.225/40mm
 965122043 CHARNLEY LPW, COPA 22.225/43mm
 965122047 CHARNLEY LPW, COPA 22.225/47mm
 965122050 CHARNLEY LPW, COPA 22.225/50mm
 965122053 CHARNLEY LPW, COPA 22.225/53mm
 965222040 CHARNLEY LPW, COPA CON BRIDA, 22.225/40
 965222043 CHARNLEY LPW, COPA CON BRIDA, 22.225/43
 965222047 CHARNLEY LPW, COPA CON BRIDA, 22.225/47
 965222050 CHARNLEY LPW, COPA CON BRIDA, 22.225/50
 965222053 CHARNLEY LPW, COPA CON BRIDA, 22.225/53
 965322040 CHARNLEY LPW OGEE, COPA, 22.225/40mm
 965322043 CHARNLEY LPW OGEE, COPA, 22.225/43mm


 Luis De Angelis
 Director Técnico y Apoderado
 MN 12610 MP 17405
 Johnson & Johnson Medical SA

3992

273

965322047 CHARNLEY LPW OGEE , COPA, 22.225/47mm
965322050 CHARNLEY LPW OGEE , COPA, 22.225/50mm
965322053 CHARNLEY LPW OGEE , COPA, 22.225/53mm
962296000 CHARNLEY, VÁSTAGO CON BRIDA 40, EXTRA HEAVY, 22.225mm OD,
CABEZA CEMENTADA
962297000 CHARNLEY , VÁSTAGO CON BRIDA 40, 22.225mm OD CABEZA CEMENTADA
962300000 CHARNLEY, VÁSTAGO ROUND BACK 40, 22.225mm OD CABEZA CEMENTADA
962301000 CHARNLEY, VÁSTAGO ROUND BACK 40, ANGOSTO/ESTRECHO, 22.225mm OD
CABEZA CEMENTADA
962338000 CHARNLEY, MALLA ACETABULAR
962340000 CHARNLEY, VÁSTAGO ROUND BACK 45, 22.225mm OD CABEZA CEMENTADA
962343000 CHARNLEY, VÁSTAGO CON BRIDA 45, 22.225mm OD CABEZA CEMENTADA
962346000 CHARNLEY, VÁSTAGO CON BRIDA 35, 22.225mm OD CABEZA CEMENTADA
962347000 CHARNLEY, VÁSTAGO EXTRA HEAVY, CON BRIDA 45, 22.225mm OD CABEZA
CEMENTADA
962349000 CHARNLEY, VÁSTAGO, CUELLO LARGO 1, 22.225mm OD CABEZA CEMENTADA
962350000 CHARNLEY, VÁSTAGO EXTRA HEAVY, CUELLO LARGO 1, 22.225mm OD
CABEZA CEMENTADA
962352000 CHARNLEY, VÁSTAGO CUELLO LARGO 2, 22.225mm OD CABEZA CEMENTADA
962353000 CHARNLEY, VÁSTAGO EXTRA HEAVY, CUELLO LARGO 2, 22.225mm OD
CABEZA CEMENTADA
962354000 CHARNLEY, VÁSTAGO LARGO CUELLO LARGO 1, 22.225mm OD CABEZA
CEMENTADA
962355000 CHARNLEY, VÁSTAGO LARGO CUELLO9 LARGO 2, 22.225mm OD CABEZA
CEMENTADA
962359000 CHARNLEY, VÁSTAGO CUELLO 3/4, 22.225mm OD CABEZA CEMENTADA
962360000 CHARNLEY, VÁSTAGO CUELLO CDH, 22.225mm OD CABEZA CEMENTADA
962362000 CHARNLEY, VÁSTAGO EXTRA CHICO, 22.225mm OD CABEZA CEMENTADA
962363000 CHARNLEY 15" VÁSTAGO 40, 22.225mm OD CABEZA CEMENTADA
962364000 CHARNLEY, RESECCIÓN DE VÁSTAGO, 22.225mm OD CABEZA CEMENTADA
962380000 CHARNLEY, COPA EMBRIDADA OFFSET BORE 22.225mm ID 38mm OD
962416000 CHARNLEY, VÁSTAGO LARGO CON BRIDA 40, 22.225mm OD CABEZA
CEMENTADA
962417000 CHARNLEY, VÁSTAGO SNS 35, 22.225mm OD CABEZA CEMENTADA
962418000 CHARNLEY, VÁSTAGO STS 35, 22.225mm OD CABEZA CEMENTADA
962420000 CHARNLEY, VÁSTAGO EXTRA HEAVY, CON BRIDA 40 LONG 22.225mm OD
CABEZA CEMENTADA
962422000 CHARNLEY, VÁSTAGO MAGNUM 40, 22.225mm OD CABEZA CEMENTADA
962423000 CHARNLEY, VÁSTAGO MAGNUM 45, 22.225mm OD CABEZA CEMENTADA
962424000 CHARNLEY, VÁSTAGO CDH, EXTRA CHICO, 22.225mm OD CABEZA CEMENTADA
965022040 CHARNLEY , COPA STD. , 22.225mm ID 40mm OD
965022043 CHARNLEY , COPA STD. , 22.225mm ID 43mm OD
965022047 CHARNLEY , COPA STD. , 22.225mm ID 47mm OD
965022050 CHARNLEY , COPA STD. , 22.225mm ID 50mm OD
965022053 CHARNLEY , COPA STD. , 22.225mm ID 53mm OD

Sistema de articulación de cadera.

Contenido: una (pieza de implante)

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso

Almacenar a temperatura y humedad ambiente.

No usar si el envase está abierto o dañado

Producto de un solo uso. No reesterilizar.

Producto estéril. Esterilizado por Radiación.

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

Luis De Angelis
Director Técnico y Moderado
MN 12610 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA

3992 234

Autorizado por la ANMAT PM 16-28

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Para instrumental:

Modelo:

962315000 CHARNLEY, CABLE/ALAMBRE DOBLE P/TROCANTER
962447000 CHARNLEY, CABLE/ALAMBRE SIMPLE P/TROCANTER
962449000 CHARNLEY, DOBLE CABLE/ALAMBRE P/TROCANTER
213414000 CURETA EXTRA LARGA
217614000 PESO PARA RETRACTOR
960118000 Cabeza empuja copa/impulsor de copa, 22.225mm
962027000 CHARNLEY FEM PROS PUSHER/impulsor femoral
962040000 CHARNLEY, Guía para osteotomía de cuello
962055000 Impulsor de copa, 22.225mm
962078000 CHARNLEY porta trocánter
962152000 CHARNLEY TRLPROS FLNGD 45/probador con bridas
962271000 CHARNLEY ACETABULAR BRUSH/cepillo acetabular
962390000 CHARNLEY ACET PREP DRL 0.25"/broca preparadora acetabular
962412000 CHARNLEY SOCKET GAUGE 54MM/calibre conector
962582000 CHARNLEY MANDRIL RB45
962584000 CHARNLEY /ELITE MANDRIL FL45 EH
962630000 Introdutor de copa, 22mm
962900000 CHARNLEY /ELITE MANDRIL SNS 35
962901000 CHARNLEY MANDRIL RB40N
962909000 CHARNLEY /ELITE MANDRIL LN2
962910000 CHARNLEY /ELITE MANDRIL LN2 EH
962911000 CHARNLEY /ELITE MANDRIL LN2 LS
962912000 CHARNLEY /ELITE MANDRIL CDH extra chico
962914000 CHARNLEY /ELITE MANDRIL 3/4 cuello
962001000 CHARNLEY peso & cadena 24
962002000 CHARNLEY retractor horizontal
962003000 CHARNLEY retractor vertical
962004000 CHARNLEY PN RETRACT & HANDLE/retractor & mango PN
962006000 CHARNLEY RETRACTOR PINS 10.5CM/clavijas p/retractor
962008000 CHARNLEY STARTING DRILL/broca de inicio
962014000 CHARNLEY BRACE HANDLE/mango sostén
962015000 CHARNLEY SOCKET SZ GAUGE SML - SONDA ACANALADA CHICA
962016000 CHARNLEY SOCKET SZ GAUGE LGE - SONDA ACANALADA GRANDE
962018000 CHARNLEY SOCKET PUSHER - EMPUJA CONECTOR
962024000 CHARNLEY TRL PROS ROUND BACK 45 - PROBADOR
962025000 CHARNLEY TRL PROS RB 40 NRW PROBADOR
962038000 WATSON JONES BONE - SONDA/CALIBRE
962045000 CHARNLEY CURETA CHICA
962046000 CHARNLEY CURETA MEDIANA
962047000 CHARNLEY CURETA GRANDE
962048000 CHARNLEY WIRE HOLDING FORCEPS/PINZA PORTACABLE
962049000 CHARNLEY WIRE HLDG FCPS BLACK/PINZA PORTACABLE
962072000 CHARNLEY SAW EX FLEXIBLE 50 CM/SIERRA FLEXIBLE
962073000 CHARNLEY GIGLI SAW HANDLES/MANGO SIERRA GIGLI
962082000 CHARNLEY HOHMANN BN ELV 24.5CM - ELEVADOR
962102000 CHARNLEY HAND TAPER RMR LGE - MANGO AHUSADO GRANDE
962153000 CHARNLEY TRL PROS EXHVVY FLG 45 - PROBADOR
962155000 CHARNLEY TRL PROS EX SML - PROBADOR
962156000 CHARNLEY TRL PROS 3/4 NECK - PROBADOR CUELLO
962159000 CHARNLEY TRLPROS L/N1 - PROBADOR
962195000 CHARNLEY TRL PROS SNS 35MM- PROBADOR

Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12610 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA

8992 235

962197000 CHARNLEY TRL PROS CDH - PROBADOR
962199000 CHARNLEY TRL PROS L/N1EXHVY - PROBADOR
962203000 CHARNLEY TRL PROS L/N2 - PROBADOR
962205000 CHARNLEY TRL PROS L/N2 EX HVY - PROBADOR
962207000 CHARNLEY TRL PROS CDH EX SML - PROBADOR
962216000 CHARNLEY TRL PROS ROUNDACK 40 - PROBADOR
962218000 CHARNLEY TRL PROS FLNGD 40 - PROBADOR CON BRIDAS
962220000 CHARNLEY TRL PROS STS 35MM - PROBADOR
962235000 CHARNLEY WIRE PASSER MODIFIED - PASA CABLES MODIFICADO
962242000 CHARNLEY WIRE TIGHTENER - AJUSTADOR DE CABLES
962248000 CHARNLEY ACETABULAR SCRAPER - AFILADOR ACETABULAR
962249000 CHARNLEY WIRE HLDG FCPS BLUE - PINZA PORTA CABLE
962250000 CHARNLEY PUNCH - PUNZÓN
962251000 CHARNLEY MANDRIL R/BACK SML - CHICO
962252000 CHARNLEY MANDRIL R/BACK LGE - GRANDE
962255000 OLLIER RETRACTOR 6CM X 3.75CM - RETRACTOR
962256000 CHARNLEY INIT INCIS RETR - RETRA. INCISIÓN INICIAL
962257000 CLARK DEL ACTION CRUSHING FCPS - PINZAS P/ABLACIÓN
962266000 SCR JACK FOR HORIZONTAL RETR - ELEVADOR MECÁNICO
962272000 CHARNLEY RING - CURETA EN FORMA DE ANILLO
962276000 BRUSH HD FOR ACET NYLON BRUSH - CAB CEPILLO
962278000 CHARNLEY TRL PROS EXHVY FLG 40 - PROBADOR CON BRIDAS
962286000 CHARNLEY TRL PROS L/NECK 1 L/S - PROBADOR, CUELLO
962287000 CHARNLEY TRL PROS L/NECK 2 L/S - PROBADOR CUELLO
962295000 CHARNLEY INIT INCIS RETR ARM - BRAZO P/INCISIÓN INICIAL
962302000 CHARNLEY TRL PROS FLNGD 35 - PROBADOR CON BRIDAS
962305000 CHARNLEY TRL PROS FLNGD 40 L/S - PROBADOR CON BRIDAS
962306000 CHARNLEY TRL PROS EH FL40 L/S - PROBADOR
962367000 CHARNLEY TROC HLDG FCPS - PORTA TROCÁNTER
962475000 CHARNLEY TRL PROS MAGNUM 45 - PROBADOR
962476000 CHARNLEY TRL PROS MAGNUM 40 - PROBADOR
962583000 CHARNLEY MANDRIL FL45
962687000 CHARNLEY SONDA/CALIBRE 6.5
962688000 CHARNLEY SONDA/CALIBRE 13
962689000 CHARNLEY SONDA/CALIBRE 19
962690000 CHARNLEY SONDA/CALIBRE 25
962691000 CHARNLEY SONDA/CALIBRE 38
962907000 CHARNLEY /ELITE MANDRIL LN1 EH

Instrumental asociado para implante de cadera.

Producto No esteril.

Almacenar a temperatura y humedad ambiente.

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-28

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los **Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia** de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Luis De Angelis
Director Técnico y Autorizado
MN 12610 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Una Prótesis Total de Cadera está compuesta por el vástago femoral de cadera de metal, por la cabeza femoral modular de metal o de cerámica y por los componentes acetabulares constituidos por 2 piezas de Polietileno de Peso Molecular Ultra Elevado (UHMWPE) reforzado con metal, de metal o cerámica o totalmente en UHMWPE, todos acondicionados individualmente, y se destinan a sustituir la superficie articular natural de la articulación de cadera.

La Prótesis Parcial de cadera es constituida por un vástago y cabezas femorales de metal concebidas para sustituir la cabeza y el cuello femoral natural en la artroplastia parcial.

El Componente Femoral para Prótesis de Cadera Cementada Charnley, o vástago femoral, es indicado para proporcionar mayor movilidad al paciente y para reducir el dolor, sustituyendo la articulación de cadera lesionada, en casos en que la articulación de cadera está incapacitada y/o extremadamente dolorosa en consecuencia de osteoartritis, artritis reumatoide, artritis post-traumática y displasia congénita de cadera, en estados avanzados de necrosis articulares, fractura traumática de cabeza o cuello femoral, y en casos de cirugía anterior de cadera mal sucedida.

El Componente Femoral puede ser de varios tamaños, lo que posibilita un mejor encastre de los componentes, proporcionando un alineamiento simétrico de la prótesis y ofreciendo mínimo desgaste del material. Estos tamaños son necesarios para que el vástago sea adecuado a la anatomía del paciente. Para que sea establecido el tamaño de vástago a ser utilizado para implantación permanente, existen pruebas. Estos componentes de prueba tienen la misma configuración y tamaño de los componentes implantables, y son comparados con la radiografía del paciente. El embalaje del vástago debe ser removido utilizando técnica aséptica, solamente después de haber sido determinado el tamaño correcto del vástago.

El principio de funcionamiento del Componente Femoral para Prótesis de Cadera es sustituir la articulación de cadera lesionada en el paciente, proporcionando mayor movilidad y disminución del dolor.

El Componente Acetabular de polietileno para prótesis de cadera Charnley es indicado para proporcionar mayor movilidad al paciente y para reducir el dolor, substituyendo la articulación de cadera lesionada, en casos en que la articulación de cadera está incapacitada y/o extremadamente dolorosa en consecuencia de osteoartritis, artritis reumatoide, artritis post-traumática y displasia congénita de cadera, en estados avanzados de necrosis articulares, fractura traumática de cabeza o cuello femoral, y en casos de cirugía anterior de cadera mal sucedida. Este componente debe ser utilizado juntamente con el componente femoral para prótesis de cadera Charnley para la recuperación de la cadera.

El Componente Acetabular posee varios tamaños, lo que posibilita un mejor encastre con el componente femoral, ofreciendo mínimo desgaste al material. Además de eso, el componente acetabular está diseñado para crear un encastre resistente entre el cemento y el hueso del acetábulo. El alineamiento interno de polietileno es completamente sustentado por el componente acetabular metálico, evitando carga sobre los bordes y minimizando daños inducidos por fatiga del polietileno.

El principio de funcionamiento del componente acetabular de polietileno para prótesis de cadera Charnley es sustituir la articulación de cadera lesionada en el paciente, proporcionando mayor movilidad y disminución del dolor.

INDICACIONES

PRÓTESIS DE CADERA TOTAL

La artroplastia de cadera total está destinada a aumentar la movilidad y reducir el dolor del paciente sustituyendo la articulación de cadera dañada en pacientes en los que hay evidencia de suficiente hueso en buen estado para asentar y soportar los componentes. La artroplastia de cadera total está indicada en las siguientes condiciones:

1. Una articulación muy dolorosa y /o incapacitada causada por osteoartritis, artritis traumática, artritis reumática o displasia de cadera congénita.
2. Necrosis avascular de la cabeza femoral.
3. Fractura traumática aguda de la cabeza o el cuello femoral.
4. Cirugía anterior fracasada de cadera, incluso la reconstrucción de articulación, fijación interna, artrodesis, hemiartroplastia, artroplastia de reemplazo de superficie, o reemplazo de cadera total.
5. Ciertos casos de anquilosis.

PRÓTESIS DE CADERA PARCIAL

Las Prótesis de Cadera Parcial se destinan al uso en artroplastia de cadera parcial en las que haya evidencia de acetábulo natural satisfactorio y suficiente hueso femoral como para asentar y soportar el vástago femoral. La artroplastia de cadera parcial está indicada en las condiciones siguientes:

1. Fractura aguda de la cabeza o el cuello femoral que no pueda reducirse y tratarse de forma apropiada con fijación interna.
2. Dislocación de fractura de la cadera que no puede reducirse y tratarse de forma apropiada con fijación interna.
3. Necrosis avascular de la cabeza del húmero.
4. Fracturas no soldadas del cuello del húmero.

5. Ciertas fracturas subcapitales altas y fracturas del cuello femoral en ancianos.
6. Artritis degenerativa que comprende solamente la cabeza femoral en la que el acetábulo no requiere reemplazo.
7. Patología que comprende solamente la cabeza /cuello femoral y /o el fémur proximal y que puede tratarse de forma adecuada con artroplastia de cadera parcial.
8. Cuando el acetábulo pasa a ser sintomático a raíz de una hemiarthroplastia de cadera, la conversión a una artroplastia de cadera total con retención del vástago modular de la hemiarthroplastia, con una nueva copa acetabular y cabeza femoral compatible, puede ser preferible a la revisión de la hemiprótisis de cadera.

La artroplastia de cadera total o parcial puede considerarse para paciente más jóvenes si en la opinión del cirujano, una indicación inequívoca de que una artroplastia de cadera parcial en el paciente es una consideración de mayor peso que los riesgos asociados con la edad del paciente y si pueden garantizarse unas exigencias limitadas en la actividad y de carga en la articulación de cadera. Esto incluye a pacientes con grandes incapacidades que impliquen articulaciones múltiples y para quienes un aumento de movilidad en la cadera significaría una perspectiva de mejora significativa en su calidad de vida.

CONTRAINDICACIONES

A continuación se dan las contraindicaciones para la artroplastia de cadera total o cadera parcial:

1. Infección activa local o del sistema.
2. Pérdida de musculatura, compromiso neuromuscular o deficiencia vascular en el miembro afectado, que no justifique el procedimiento.
3. Mala calidad de hueso, tal como osteoporosis, por la cual el cirujano opine que pueda ocurrir una migración considerable de la prótesis o una gran probabilidad de fractura del eje femoral y /o la falta de hueso adecuado para soportar el implante.
4. Enfermedad de Charcot o de Paget.
5. Para artroplastia de cadera parcial, cualquier condición patológica del acetábulo, tal como un acetábulo deformado con irregularidades, protusio acetabuli (artrocatisis), o desplazamiento de acetábulos que impida el uso del acetábulo natural como una superficie articular apropiada para la prótesis de cadera parcial.
6. Las cabezas cerámicas están contraindicadas en la cirugía de revisión cuando el vástago femoral esté bien fijo y no se va a cambiar.
7. La calidad de la masa ósea femoral es crítica para asegurar la fijación proximal del vástago femoral. Hay que considerar un injerto óseo y otras técnicas robustecedoras, en especial al ejecutar una operación de revisión para asentar y apoyar el vástago femoral.

8. Inmadurez esquelética.

NOTA: Hasta la fecha, la diabetes no ha sido establecida como una contraindicación. Sin embargo, debido a que aumenta los riesgos de complicaciones tales como infecciones, cicatrización lenta de heridas, etc., el médico debe considerar con cuidado si es aconsejable la implantación de una prótesis de cadera en un paciente afectado gravemente de diabetes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Usar sólo cabezas femorales modulares DePuy con los vástagos femorales de cadera DePuy. El tamaño de la conicidad de la cabeza femoral TIENE que ser idéntico al tamaño de la conicidad del vástago femoral de cadera.
- Los componentes de prótesis y ensayo de un fabricante no deben usarse nunca con aquellos de otro fabricante o sistema de implantación.
- Los componentes de prótesis de cadera no deben nunca volver a usarse. Aunque el implante parezca intacto, puede haber desarrollado imperfecciones microscópicas que podrían terminar por fallar.
- Para realizar ensayos usar siempre prótesis de ensayo. Los ensayos no deben realizarse con componentes destinados a una implantación permanente. Los ensayos deben tener la misma configuración, tamaño etc. Que los componentes correspondientes que se van a implantar permanentemente.

Los dispositivos de un solo uso fabricados por DePuy (nombre de la empresa) no se han diseñado para someterse ni resistir ningún tipo de alteración, ya sea la modificación o alteración del implante, su desmontaje (en caso de dispositivos ya colocados), la limpieza o una nueva esterilización después del uso individual en el paciente. La reutilización puede comprometer el rendimiento del dispositivo y la seguridad del paciente.

• **No contornear ni modificar las prótesis de ninguna forma.**

CUIDADO: Las condiciones siguientes, individualmente o en conjunto, tienden a poner una gran carga en el miembro afectado lo que pone al paciente en mayor riesgo de que la implantación de cadera fracase:

1. Obesidad o excesivo peso del paciente.
2. Trabajo manual.
3. Participación activa en deportes.
4. Alto nivel de actividad del paciente.
5. Posibilidad de caídas.
6. Adicción al alcohol o a las drogas.
7. Otras incapacidades, según ataña.



CUIDADO: Las condiciones siguientes tienden a afectar adversamente la fijación de los implantes:

1. Osteoporosis marcada o material óseo deficiente.
2. Desórdenes metabólicos o tratamientos farmacológicos sistémicos que causen una deterioración progresiva del soporte de hueso sólido para el implante (ej., diabetes mellitus, terapias esteroides, terapias inmunosupresoras, etc.).
3. Historia de infecciones generales o locales.
4. Deformaciones graves que causen una fijación débil o una posición incorrecta de la prótesis.
5. Tumores de las estructuras óseas de soporte.
6. Reacciones alérgicas a materiales del implante (ej., cemento óseo, metal, polietileno).
7. Displasia congénita de la cadera que pueda reducir el material óseo disponible para soportar la prótesis de cótilo acetabular en implantaciones de cadera total.
8. Reacciones de los tejidos a los residuos del desgaste o corrosión de la prótesis.
9. Incapacidades de otras articulaciones (es decir, rodillas y tobillos).

Cuando el cirujano determine que la prótesis de cadera es la mejor opción médica disponible y decide usar esta prótesis en un paciente que padece cualquiera de las dolencias antedichas o en un paciente que simplemente sea joven y activo, es imperativo que se expliquen al paciente los límites de resistencia de los materiales usados en el dispositivo y para la fijación así como la necesidad consiguiente de reducir o eliminar sustancialmente cualquiera de las condiciones antedichas.


El tratamiento quirúrgico y postoperatorio del paciente debe realizarse con la consideración debida a todas las condiciones existentes. Las actitudes o desórdenes mentales que impidan al paciente acatar las instrucciones del cirujano pueden retrasar la recuperación postoperatoria y /o aumentar el riesgo de efectos adversos, incluso la falla de la prótesis o de la fijación del implante.

Una actividad física excesiva o el trauma que afecte la nueva articulación artificial pueden contribuir a la falla prematura de la prótesis al provocar un cambio de posición, fractura y /o desgaste de los implantes.

EVENTOS ADVERSOS Y COMPLICACIONES

A continuación se detallan los eventos adversos y complicaciones que suelen ocurrir con más frecuencia en la artroplastia de cadera total o parcial:

General


Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12610 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA

E

1. Cambio en la posición de los componentes de la prótesis, a menudo relacionada con los factores detallados en ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.
2. Desprendimiento temprano o tardío de los componentes de la prótesis, frecuentemente relacionados con los factores detallados en ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.
3. Fractura por fatiga del vástago femoral, relacionada frecuentemente con los factores detallados en ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.
4. Desgaste o fractura del componente acetabular, relacionado frecuentemente con los factores detallados en ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.
5. Infección temprana o tardía.
6. Neuropatías periféricas. Se pueden presentar daños a nervios subclínicos también por causa del trauma quirúrgico.
7. Reacciones de los tejidos, osteólisis y /o desprendimiento de la prótesis causado por corrosión metálica, reacciones alérgicas o la acumulación de residuos causados por el desgaste o partículas de cemento desprendidas.

Intraoperatorio

1. Perforación, fisura o fractura del eje femoral, que puede requerir el uso de fijación interna.
2. Fractura de trocánter.
3. Daño a los vasos sanguíneos (ej., arteria femoral, obturador e ilíaca).
4. Daño temporal o permanente a los nervios (ej., nervio femoral, obturador o peroneo aislado).
5. Subluxación o dislocación de la articulación de cadera debido a la selección de tamaño y configuración de la prótesis, la postura de componentes y /o la flojedad del tejido muscular o fibroso.
6. Alargamiento o acortamiento del miembro afectado.

Postoperatorio Temprano

1. Desórdenes cardiovasculares, incluso trombosis venosas, embolismos pulmonares y ataques miocárdicos.
2. Hematoma y /o cicatrizado de heridas retardado.
- 3 Neumonía y /o atelectasia.
4. Subluxación o dislocación.

Postoperatorio Tardío

1. Avulsión trocantérica causada por excesiva tensión muscular, soporte de peso o debilitación accidental del trocánter durante la operación.

2. Agravamiento de problemas en las articulaciones de la rodilla y el tobillo de las extremidades ipsolaterales o contralaterales debido a la discrepancia de longitud entre las piernas, medialización femoral y /o deficiencias musculares.
3. Fractura femoral o acetabular debida a trauma o carga excesiva, particularmente cuando hay material óseo deficiente causado por osteoporosis grave, defectos en el hueso causados por cirugía anterior, procedimientos de escariado o absorción de hueso.
4. Reabsorción ósea que puede contribuir al deterioro de la fijación y desprendimiento final de la prótesis.
5. Calcificación u osificación particular que puede reducir la movilidad y radio de movimiento de la articulación.
6. Artrosis traumática de la rodilla ipsolateral causada por la postura del miembro durante la cirugía.
7. Subluxación o dislocación.

La frecuencia y la gravedad de las complicaciones en implantaciones de prótesis de cadera son mayores cuando se realizan correcciones quirúrgicas que en las operaciones originales. Los problemas comunes en estos procedimientos de corrección pueden incluir dificultades en la ubicación de la incisión, la eliminación de hueso ectópico y cemento óseo antiguo, la postura y fijación de los componentes y la obtención de soporte óseo adecuado. En general se puede esperar un mayor tiempo necesario para la operación, pérdida de sangre, riesgo de infección, embolismo pulmonar y hematomas de herida en los procedimientos de revisión.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Los productos tienen instrumental asociado para su colocación.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las **operaciones de mantenimiento y calibrado** que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

No aplica.

Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12610 MP 17406
Johnson & Johnson Medical SA

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

Preoperatorio

ANTES DE LA CIRUGÍA, EL CIRUJANO DEBE DISCUTIR TODAS LAS LIMITACIONES FÍSICAS Y MENTALES PARTICULARES DEL PACIENTE ASI COMO TODOS LOS ASPECTOS DE LA CIRUGÍA Y DE ESTA PRÓTESIS. En esta discusión se deben incluir las limitaciones y las posibles consecuencias del reemplazo de la articulación, y la necesidad de seguir las instrucciones postoperatorias del cirujano, especialmente respecto a la actividad y al peso del paciente.

La planificación preoperatoria y la técnica quirúrgica para la implantación de estas prótesis de cadera ha evolucionado de la experiencia quirúrgica adquirida durante el desarrollo de muchas prótesis de cadera. El cirujano no debiera empezar el uso clínico de una prótesis de cadera antes de haberse familiarizado completamente con la técnica de implantación específica. Ciertos métodos pueden cambiar a lo largo del tiempo a medida que se gana experiencia clínica. Hay cursos programados de análisis críticos de tales cambios en cirugía que se presentan con regularidad a los que se aconseja asistir periódicamente. También hay folletos y videos sobre técnicas quirúrgicas que pueden obtenerse de DePuy.

Intraoperatorio

Se recomienda tener a mano durante la cirugía, además de los componentes de los tamaños establecidos para la prótesis, componentes por lo menos un tamaño mayor y un tamaño menor para acomodar la selección intraoperatoria del tamaño apropiado.

Dejar las cubiertas protectoras puestas hasta que los componentes estén listos para la implantación. No usar ningún componente que haya caído o se haya golpeado contra una superficie dura. Daño al componente puede que no sea visible, pero podría llevar a la falla prematura de la prótesis. Antes de implantar una cabeza femoral de cerámica, la espiga macho cónica del vástago femoral debe estar limpia de sangre, astillas óseas u otros materiales. Un material foráneo entre la cabeza cerámica y la conicidad del vástago femoral podría impedir el buen asentamiento de la cabeza en el vástago. Esto podría afectar el funcionamiento de la cabeza femoral o del mecanismo de enclave entre la cabeza femoral y el vástago femoral. No permitir que las superficies revestidas de una prótesis con revestimiento poroso o con revestimiento de hidroxapatita hagan contacto con tela u otros materiales que desprendan fibras.

Al realizar una cirugía de revisión, es imperativo que cualquier membrana fibrosa que encapsule la prótesis fallada se retire por completo. Las membranas

pueden interferir con la fijación de la prótesis. La selección, colocación o postura incorrectos de los implantes pueden causar condiciones de tensiones inusuales y la consiguiente reducción de la vida funcional de la prótesis. Observe que un vástago femoral colocado en varus aumenta la presión en la corteza femoral medial proximal y puede causar el desprendimiento de la prótesis. Si se aumenta la anteversión de un componente acetabular en la implantación de prótesis de cadera total puede causar inestabilidad y /o dislocación de la articulación.

Antes del cierre de la incisión quirúrgica se debe limpiar bien de astillas óseas, residuos de cemento óseo (si se usó), hueso ectópico, etc. Partículas extrañas en el interfaz metal /plástico o cerámico /plástico podrían causar un desgaste excesivo.

Se debe revisar bien la amplitud de movimiento para comprobar cualquier mal ajuste, inestabilidad o roce y corregirlo según sea apropiado.

Postoperatorio

Es de suma importancia que el paciente acate estrictamente las advertencias e instrucciones del cirujano. Durante el período de cuidado postoperatorio deben seguirse todas las normas vigentes.

Antes de enviar al paciente a casa, debe recibir instrucciones y advertencias por escrito referentes a ejercicios, terapias y cualquier limitación en sus actividades.

Se recomienda un período de seguimiento del restablecimiento del paciente.

Deben tomarse radiografías A-P de la pelvis durante cada seguimiento para compararlas con radiografías anteriores y utilizarlas en la evaluación clínica del paciente. Si se observa algún cambio en las radiografías, tal como una radiolucencia en las radiografías, reabsorción de hueso o cualquier cambio en la posición de una prótesis, estos cambios deben vigilarse estrechamente para determinar si son estáticos o progresivos y se debe tratar al paciente de la forma correspondiente.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

No aplica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización

Los componentes de cadera se suministran empaquetados individualmente y ESTÉRILIS Angelis

Sacarlos del paquete con una técnica aséptica sólo después de haber determinado el tamaño correcto.

CUIDADO: No se debe volver a esterilizar estos componentes. No usar estos componentes si el paquete estéril parece tener daños.

El instrumental asociado para la colocación es No esteril.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

Información para la limpieza y esterilización del instrumental no estéril.

Limpieza:

Para la limpieza se debe usar agua purificada.

Lavar con detergente suave de pH neutro. Enjuagar y secar de inmediato después del lavado.

Inspeccionar todo el instrumental antes de la esterilización.

Esterilización: método recomendado por vapor de agua a 134°C por 40 minutos

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

El producto es de un solo uso. El instrumental es no estéril, ver punto 3.8

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

No aplica.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

ALMACENAMIENTO

Condiciones recomendadas de almacenamiento: temperatura y humedad ambiente.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Con relación al descarte del producto descalificado o explantado del paciente, las recomendaciones, son conforme a las buenas prácticas hospitalarias.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica

3992

223

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

CHARNLEY
Sistema de articulación de cadera

Fabricante: Según listado adjunto

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

Marca: Depuy®

Modelos: ver listado debajo

Sistema de articulación de cadera

Contenido: una (pieza de implante)

Producto Estéril. Esterilizado por Radiación.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. NO REESTERILIZAR

Lote N°: xxxx

Fecha de vencimiento: yyyy-mm

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso

Almacenar a temperatura y humedad ambiente.

No usar si el envase está abierto o dañado

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-28

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

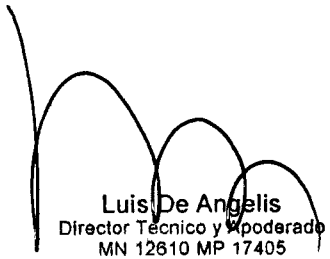
LISTADO DE FABRICANTES:

Johnson & Johnson Medical (Suzhou)Ltd.
No.299 Chang Yang Street
Suzhou Industrial Park.
Suzhou 215126 China.

DePuy Orthopaedics, Inc.,
700 Orthopaedics Drive,
Warsaw,Indiana,46582, Estados Unidos de America

DePuy International Limited,
St. Anthony`s Road,
Leeds, LS11 8DT, United Kingdom (Reino Unido)

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


Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12610 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA

3992

224

Johnson & Johnson Medical (Suzhou),Ltd.,
 No.299 Changyang Street,
 Suzhou Industrial Park,
 Suzhou Jiangsu 215126, China.

LISTADO DE MODELOS:

962296000 CHARNLEY VÁSTAGO, EXTRA REFORZADO, CON ALETAS, 40
 D.E. 22.225MM, CABEZA CEMENTADA

962297000 CHARNLEY VÁSTAGO, CON ALETAS, 40
 D.E. 22.225MM, CABEZA CEMENTADA

962300000 CHARNLEY VÁSTAGO, ARISTA REDONDA 40
 D.E. 22.225MM, CABEZA CEMENTADA

962301000 CHARNLEY VÁSTAGO, ARISTA REDONDA 40 ANGOSTO
 D.E. 22.225MM, CABEZA CEMENTADA

962340000 CHARNLEY VÁSTAGO, ARISTA REDONDA 45
 D.E. 22.225MM, CABEZA CEMENTADA

962343000 CHARNLEY VÁSTAGO, CON ALETAS, 45
 D.E. 22.225MM, CABEZA CEMENTADA

962347000 CHARNLEY VÁSTAGO, EXTRA REFORZADO, CON ALETAS, 45
 D.E. 22.225MM, CABEZA CEMENTADA

962349000 CHARNLEY VÁSTAGO, CUELLO LARGO 1
 D.E. 22.225MM, CABEZA CEMENTADA

962350000 CHARNLEY VÁSTAGO, EXTRA REFORZADO, CUELLO LARGO 1
 D.E. 22.225MM, CABEZA CEMENTADA

962535001 CHARNLEY, VÁSTAGO MODULAR SNS 35 9/10
 CÓNICO, CEMENTADO

962535002 CHARNLEY, VÁSTAGO MODULAR, CON ALETAS, 35 9/10
 D.E. 22.225MM, CÓNICO, CEMENTADO

962540000 CHARNLEY, VÁSTAGO MODULAR, EXTRA REFORZADO, CON ALETAS, 40 9/10
 CÓNICO, CEMENTADO

962545001 CHARNLEY, VÁSTAGO MODULAR, EXTRA REFORZADO, CON ALETAS, 45 9/10
 CÓNICO, CEMENTADO

962550000 CHARNLEY, VÁSTAGO MODULAR, CON ALETAS, 40 9/10
 CÓNICO, CEMENTADO

962562000 CHARNLEY, VÁSTAGO MODULAR CDH 9/10
 CÓNICO, CEMENTADO

962565000 CHARNLEY, VÁSTAGO MODULAR ARISTA REDONDA ANGOSTO 9/10
 CÓNICO, CEMENTADO

962566000 CHARNLEY, VÁSTAGO MODULAR ARISTA REDONDA 40 9/10
 CÓNICO, CEMENTADO

962578000 CHARNLEY, VÁSTAGO MODULAR ARISTA REDONDA 45 9/10
 CÓNICO, CEMENTADO

962579000 CHARNLEY, VÁSTAGO MODULAR, CON ALETAS, 45 9/10
 CÓNICO, CEMENTADO

965122038 CHARNLEY LPW, COPA CEMENTADA, 22.225/38mm

965122040 CHARNLEY LPW, COPA CEMENTADA, 22.225/40mm

965122043 CHARNLEY LPW, COPA CEMENTADA, 22.225/43mm

965122047 CHARNLEY LPW, COPA CEMENTADA, 22.225/47mm

965122050 CHARNLEY LPW, COPA CEMENTADA, 22.225/50mm

965122053 CHARNLEY LPW, COPA CEMENTADA, 22.225/53mm

965222040 CHARNLEY, COPA CEMENTADA CON BRIDAS, LPW 22.225/40

965222043 CHARNLEY, COPA CEMENTADA CON BRIDAS, LPW 22.225/43

965222047 CHARNLEY, COPA CEMENTADA CON BRIDAS, LPW 22.225/47

965222050 CHARNLEY, COPA CEMENTADA CON BRIDAS, LPW 22.225/50

965222053 CHARNLEY, COPA CEMENTADA CON BRIDAS, LPW 22.225/53

965322040 CHARNLEY OGEE, COPA CEMENTADA, LPW 22.225/40mm

965322043 CHARNLEY OGEE, COPA CEMENTADA, LPW 22.225/43mm

965322047 CHARNLEY OGEE, COPA CEMENTADA, LPW 22.225/47mm

965322050 CHARNLEY OGEE, COPA CEMENTADA, LPW 22.225/50mm


965322053 CHARNLEY OGEE, COPA CEMENTADA, LPW 22.225/53mm

Luis De Angelis
 Director Técnico y Apoderado
 MN 12610 MP 17405
 Johnson & Johnson Medical SA

3992

225

1965122038 CHARNLEY LPW , COPA 22.225/38mm
965122040 CHARNLEY LPW , COPA 22.225/40mm
965122043 CHARNLEY LPW , COPA 22.225/43mm
965122047 CHARNLEY LPW , COPA 22,225/47mm
965122050 CHARNLEY LPW , COPA 22.225/50mm
965122053 CHARNLEY LPW , COPA 22.225/53mm
965222040 CHARNLEY LPW , COPA CON BRIDA, 22.225/40
965222043 CHARNLEY LPW , COPA CON BRIDA, 22.225/43
965222047 CHARNLEY LPW , COPA CON BRIDA, 22.225/47
965222050 CHARNLEY LPW , COPA CON BRIDA, 22.225/50
965222053 CHARNLEY LPW , COPA CON BRIDA, 22.225/53
965322040 CHARNLEY LPW OGEE , COPA, 22.225/40mm
965322043 CHARNLEY LPW OGEE , COPA, 22.225/43mm
965322047 CHARNLEY LPW OGEE , COPA, 22.225/47mm
965322050 CHARNLEY LPW OGEE , COPA, 22.225/50mm
965322053 CHARNLEY LPW OGEE , COPA, 22.225/53mm
962296000 CHARNLEY, VÁSTAGO CON BRIDA 40, EXTRA HEAVY, 22.225mm OD, CABEZA
CEMENTADA
962297000 CHARNLEY , VÁSTAGO CON BRIDA 40, 22.225mm OD CABEZA CEMENTADA
962300000 CHARNLEY, VÁSTAGO ROUND BACK 40, 22.225mm OD CABEZA CEMENTADA
962301000 CHARNLEY, VÁSTAGO ROUND BACK 40, ANGOSTO/ESTRECHO, 22.225mm OD CABEZA
CEMENTADA
962338000 CHARNLEY, MALLA ACETABULAR
962340000 CHARNLEY, VÁSTAGO ROUND BACK 45, 22.225mm OD CABEZA CEMENTADA
962343000 CHARNLEY, VÁSTAGO CON BRIDA 45, 22.225mm OD CABEZA CEMENTADA
962346000 CHARNLEY, VÁSTAGO CON BRIDA 35, 22.225mm OD CABEZA CEMENTADA
962347000 CHARNLEY, VÁSTAGO EXTRA HEAVY, CON BRIDA 45, 22.225mm OD CABEZA
CEMENTADA
962349000 CHARNLEY, VÁSTAGO, CUELLO LARGO 1, 22.225mm OD CABEZA CEMENTADA
962350000 CHARNLEY, VÁSTAGO EXTRA HEAVY, CUELLO LARGO 1, 22.225mm OD CABEZA
CEMENTADA
962352000 CHARNLEY, VÁSTAGO CUELLO LARGO 2, 22.225mm OD CABEZA CEMENTADA
962353000 CHARNLEY, VÁSTAGO EXTRA HEAVY, CUELLO LARGO 2, 22.225mm OD CABEZA
CEMENTADA
962354000 CHARNLEY, VÁSTAGO LARO CUELLO LARGO 1, 22.225mm OD CABEZA CEMENTADA
962355000 CHARNLEY, VÁSTAGO LARGO CUELLO9 LARGO 2, 22.225mm OD CABEZA
CEMENTADA
962359000 CHARNLEY, VÁSTAGO CUELLO 3/4, 22.225mm OD CABEZA CEMENTADA
962360000 CHARNLEY, VÁSTAGO CUELLO CDH, 22.225mm OD CABEZA CEMENTADA
962362000 CHARNLEY, VÁSTAGO EXTRA CHICO, 22.225mm OD CABEZA CEMENTADA
962363000 CHARNLEY 15" VÁSTAGO 40, 22.225mm OD CABEZA CEMENTADA
962364000 CHARNLEY, RESECCIÓN DE VÁSTAGO, 22.225mm OD CABEZA CEMENTADA
962380000 CHARNLEY, COPA EMBRIDADA OFFSET BORE 22.225mm ID 38mm OD
962416000 CHARNLEY, VÁSTAGO LARGO CON BRIDA 40, 22.225mm OD CABEZA CEMENTADA
962417000 CHARNLEY, VÁSTAGO SNS 35, 22.225mm OD CABEZA CEMENTADA
962418000 CHARNLEY, VÁSTAGO STS 35, 22.225mm OD CABEZA CEMENTADA
962420000 CHARNLEY, VÁSTAGO EXTRA HEAVY, CON BRIDA 40 LONG 22.225mm OD CABEZA
CEMENTADA
962422000 CHARNLEY, VÁSTAGO MAGNUM 40, 22.225mm OD CABEZA CEMENTADA
962423000 CHARNLEY, VÁSTAGO MAGNUM 45, 22.225mm OD CABEZA CEMENTADA
962424000 CHARNLEY, VÁSTAGO CDH, EXTRA CHICO, 22.225mm OD CABEZA CEMENTADA
965022040 CHARNLEY , COPA STD., 22.225mm ID 40mm OD
965022043 CHARNLEY , COPA STD., 22.225mm ID 43mm OD
965022047 CHARNLEY , COPA STD., 22.225mm ID 47mm OD
965022050 CHARNLEY , COPA STD., 22.225mm ID 50mm OD
965022053 CHARNLEY , COPA STD., 22.225mm ID 53mm OD


Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12610 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA

3992 226

Rotulo instrumental asociado

| | |
|---|--|
| INSTRUMENTAL ASOCIADO PARA IMPLANTES DE CADERA | |
| Marca: DePuy | |
| Modelo: ver listado debajo | |
| LOTE N° XXXXXXXXXXXXX | |
| Fecha de fabricación: XX-XXXX | |
| Contenido: 1 unidad por caja o una caja conteniendo un kit de instrumentos | |
| No estéril | Importador Johnson & Johnson Medical S.A. Mendoza 1259 Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1428DJG - Argentina |
| Fabricante: según listado adjunto | |
| Director Técnico: Farm. Luis De Angelis | |
| Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias | Autorizado por la ANMAT PM 16-28 |

LISTADO DE FABRICANTES:

Johnson & Johnson Medical (Suzhou)Ltd.
No.299 Chang Yang Street
Suzhou Industrial Park.
Suzhou 215126 China.

DePuy Orthopaedics, Inc.,
700 Orthopaedics Drive,
Warsaw,Indiana,46582, Estados Unidos de America

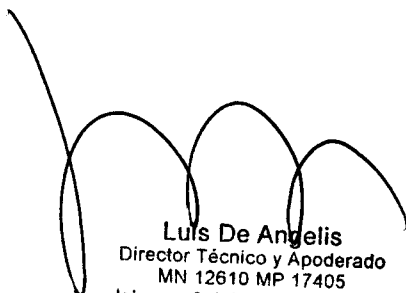
DePuy International Limited,
St. Anthony's Road,
Leeds, LS11 8DT, United Kingdom (Reino Unido)

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

Johnson & Johnson Medical (Suzhou),Ltd.,
No.299 Changyang Street,
Suzhou Industrial Park,
Suzhou Jiangsu 215126, China.

MODELOS INSTRUMENTAL ASOCIADO

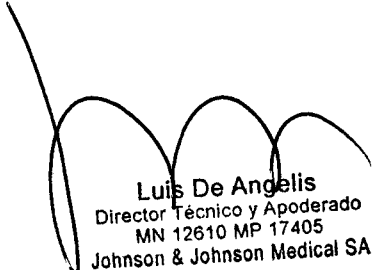
962315000 CHARNLEY, CABLE/ALAMBRE DOBLE P/TROCANTER
962447000 CHARNLEY, CABLE/ALAMBRE SIMPLE P/TROCANTER
962449000 CHARNLEY, DOBLE CABLE/ALAMBRE P/TROCANTER


Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12610 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA

213414000 CURETA EXTRA LARGA
 217614000 PESO PARA RETRACTOR
 960118000 Cabeza empuja copa/impulsor de copa, 22.225mm
 962027000 CHARNLEY FEM PROS PUSHER/impulsor femoral
 962040000 CHARNLEY, Guía para osteotomía de cuello
 962055000 Impulsor de copa, 22.225mm
 962078000 CHARNLEY porta trocánter
 962152000 CHARNLEY TRLPROS FLNGD 45/probador con bridas
 962271000 CHARNLEY ACETABULAR BRUSH/cepillo acetabular
 962390000 CHARNLEY ACET PREP DRL 0.25"/broca preparadora acetabular
 962412000 CHARNLEY SOCKET GAUGE 54MM/calibre conector
 962582000 CHARNLEY MANDRIL RB45
 962584000 CHARNLEY /ELITE MANDRIL FL45 EH
 962630000 Introdutor de copa, 22mm
 962900000 CHARNLEY /ELITE MANDRIL SNS 35
 962901000 CHARNLEY MANDRIL RB40N
 962909000 CHARNLEY /ELITE MANDRIL LN2
 962910000 CHARNLEY /ELITE MANDRIL LN2 EH
 962911000 CHARNLEY /ELITE MANDRIL LN2 LS
 962912000 CHARNLEY /ELITE MANDRIL CDH extra chico
 962914000 CHARNLEY /ELITE MANDRIL 3/4 cuello
 962001000 CHARNLEY peso & cadena 24
 962002000 CHARNLEY retractor horizontal
 962003000 CHARNLEY retractor vertical
 962004000 CHARNLEY PN RETRACT & HANDLE/retractor & mango PN
 962006000 CHARNLEY RETRACTOR PINS 10.5CM/clavijas p/retractor
 962008000 CHARNLEY STARTING DRILL/broca de inicio
 962014000 CHARNLEY BRACE HANDLE/mango sostén
 962015000 CHARNLEY SOCKET SZ GAUGE SML - SONDA ACANALADA CHICA
 962016000 CHARNLEY SOCKET SZ GAUGE LGE - SONDA ACANALADA GRANDE
 962018000 CHARNLEY SOCKET PUSHER - EMPUJA CONECTOR
 962024000 CHARNLEY TRL PROS ROUND BACK 45 - PROBADOR
 962025000 CHARNLEY TRL PROS RB 40 NRW PROBADOR
 962038000 WATSON JONES BONE - SONDA/CALIBRE
 962045000 CHARNLEY CURETA CHICA
 962046000 CHARNLEY CURETA MEDIANA
 962047000 CHARNLEY CURETA GRANDE
 962048000 CHARNLEY WIRE HOLDING FORCEPS/PINZA PORTACABLE
 962049000 CHARNLEY WIRE HLDG FCPS BLACK/PINZA PORTACABLE
 962072000 CHARNLEY SAW EX FLEXIBLE 50 CM/SIERRA FLEXIBLE
 962073000 CHARNLEY GIGLI SAW HANDLES/MANGO SIERRA GIGLI
 962082000 CHARNLEY HOHMANN BN ELV 24.5CM - ELEVADOR
 962102000 CHARNLEY HAND TAPER RMR LGE - MANGO AHUSADO GRANDE
 962153000 CHARNLEY TRL PROS EXHVV FLG 45 - PROBADOR
 962155000 CHARNLEY TRL PROS EX SML - PROBADOR
 962156000 CHARNLEY TRL PROS 3/4 NECK - PROBADOR CUELLO
 962159000 CHARNLEY TRLPROS L/N1 - PROBADOR
 962195000 CHARNLEY TRL PROS SNS 35MM- PROBADOR
 962197000 CHARNLEY TRL PROS CDH - PROBADOR
 962199000 CHARNLEY TRL PROS L/N1EXHVV - PROBADOR
 962203000 CHARNLEY TRL PROS L/N2 - PROBADOR
 962205000 CHARNLEY TRL PROS L/N2 EX HVY - PROBADOR
 962207000 CHARNLEY TRL PROS CDH EX SML - PROBADOR
 962216000 CHARNLEY TRL PROS ROUND BACK 40 - PROBADOR
 962218000 CHARNLEY TRL PROS FLNGD 40 - PROBADOR CON BRIDAS
 962220000 CHARNLEY TRL PROS STS 35MM - PROBADOR
 962235000 CHARNLEY WIRE PASSER MODIFIED - PASA CABLES MODIFICADO
 962242000 CHARNLEY WIRE TIGHTENER - AJUSTADOR DE CABLES
 962248000 CHARNLEY ACETABULAR SCRAPER - AFILADOR ACETABULAR
 962249000 CHARNLEY WIRE HLDG FCPS BLUE - PINZA PORTA CABLE
 962250000 CHARNLEY PUNCH - PUNZÓN
 962251000 CHARNLEY MANDRIL R/BACK SML - CHICO
 962252000 CHARNLEY MANDRIL R/BACK LGE - GRANDE
 962255000 OLLIER RETRACTOR 6CM X 3.75CM - RETRACTOR

962256000 CHARNLEY INIT INCIS RETR - RETRA. INCISIÓN INICIAL
962257000 CLARK DBL ACTION CRUSHING FCPS - PINZAS P/ABLACIÓN
962266000 SCR JACK FOR HORIZONTAL RETR - ELEVADOR MECÁNICO
962272000 CHARNLEY RING - CURETA EN FORMA DE ANILLO
962276000 BRUSH HD FOR ACET NYLON BRUSH - CAB CEPILLO
962278000 CHARNLEY TRL PROS EXHVVY FLG 40 - PROBADOR CON BRIDAS
962286000 CHARNLEY TRL PROS L/NECK 1 L/S - PROBADOR, CUELLO
962287000 CHARNLEY TRL PROS L/NECK 2 L/S - PROBADOR CUELLO
962295000 CHARNLEY INIT INCIS RETR ARM - BRAZO P/INCISIÓN INICIAL
962302000 CHARNLEY TRL PROS FLNGD 35 - PROBADOR CON BRIDAS
962305000 CHARNLEY TRL PROS FLNGD 40 L/S - PROBADOR CON BRIDAS
962306000 CHARNLEY TRL PROS EH FL40 L/S - PROBADOR
962367000 CHARNLEY TROC HLDG FCPS - PORTA TROCÁNTER
962475000 CHARNLEY TRL PROS MAGNUM 45 - PROBADOR
962476000 CHARNLEY TRL PROS MAGNUM 40 - PROBADOR
962583000 CHARNLEY MANDRIL FL45
962687000 CHARNLEY SONDA/CALIBRE 6.5
962688000 CHARNLEY SONDA/CALIBRE 13
962689000 CHARNLEY SONDA/CALIBRE 19
962690000 CHARNLEY SONDA/CALIBRE 25
962691000 CHARNLEY SONDA/CALIBRE 38
962907000 CHARNLEY /ELITE MANDRIL LN1 EH

E


Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12610 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA