



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-6937-19-5

VISTO el Expediente N° 1-47-00-6937-19-5 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-16-363, denominado Vástago no Cementado para Prótesis de Cadera, 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 el Instituto 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 sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-363,

correspondiente al producto médico denominado Vástago no Cementado para Prótesis de Cadera, marca Depuy, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5553/09 de fecha 23 de Octubre de 2009, la cual será 23 de Octubre de 2024.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-363, denominado Vástago no Cementado para Prótesis de Cadera, marca Depuy

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N° IF-2020-09251705-APN-INPM#ANMAT,el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-363.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-6937-19-5

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.20 16:13:33 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.20 16:13:39 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

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

**Vástago no cementado para prótesis de cadera e instrumental asociado
Depuy Synthes**

Fabricante: (según listado)
Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
**Vástago no cementado para prótesis de cadera e instrumental asociado
Depuy Synthes**
Modelo: según corresponda **Contenido:** 1 unidad.
Lote N°: *****
Producto estéril. Esterilizado con radiación gamma.
PRODUCTO DE UN SOLO USO.
Fecha de Fabricación: yyyy-mm **Fecha de Vencimiento:** yyyy-mm
Almacenar a temperatura y humedad ambiente, en lugar seco.
No usar si el envase individual está dañado/abierto
Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610
Autorizado por la ANMAT PM 16-363
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nota: el presente rotulo es aplicable a todos los modelos del Vástago no cementado para prótesis de cadera que se presentan estériles

VERÓNICA GIORLANDO
CO-DIRECTORA TÉCNICA Y APOYADA
MN 17367 MP 20789
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

PROYECTO DE ROTULO

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

**Vástago no cementado para prótesis de cadera e instrumental asociado
Depuy Synthes**

Fabricante: (Según listado)	
Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.	
Vástago no cementado para prótesis de cadera e instrumental asociado	
Depuy Synthes	
Modelo: según corresponda	Contenido: 1 unidad.
No estéril. Esterilizar por vapor	
Producto reutilizable.	
Lote N°: *****	Fecha de fabricación: yyyy-mm
Almacenar a temperatura y humedad ambiente en lugar seco.	
Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610	
Autorizado por la ANMAT PM 16-363	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.	

Nota: el presente rotulo es aplicable al instrumental que se presenta no estéril.

Fabricantes:

Depuy Orthopaedics, Inc. 700 Orthopaedic Dr. Warsaw, IN USA 46582, Estados Unidos de América
Depuy Ireland UC Loughbeg, Ringaskiddy, Co. Cork Irlanda
Catt, INC. 16335 Lima Rd. Ste. 4 – Hometown, IN USA 46748, Estados Unidos de América
Haven Manufacturing 6935 N State Road 1 – Ossian, IN USA 46777, Estados Unidos de América.
Lake Region Medical 68 Mill LN. RD. Brimfield, MA USA 01010, Estados Unidos de América.
Mack Molding Company 608 Warm Brook RD. Arlington, VT USA 05250, Estados Unidos de América.
Parangon Medical, INC. 8 Matchett Dr. Pierceton, IN USA 46562. Estados Unidos de América
Symmetry Medical Manufacturing Inc. 3724 N State Road 15, Warsaw, IN USA 46582, Estados Unidos de América

VERÓNICA GIORLANDO
CO-DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
MN 17367 MP 20783
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Instrucciones de uso

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

**Vástago no cementado para prótesis de cadera e instrumental asociado
Depuy Synthes**

VERÓNICA GIORLANDO
CO-DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
MIN 17367 MP 20789
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Instrucciones de Uso

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

**Vástago no cementado para prótesis de cadera e instrumental asociado
Depuy Synthes**

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

Fabricante: (según corresponda)
Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Vástago no cementado para prótesis de cadera e instrumental asociado
Depuy Synthes
Modelo: según corresponda **Contenido:** 1 unidad.
Dimensiones: xxxxx
Producto estéril. Esterilizado con radiación gamma.
PRODUCTO DE UN SOLO USO.
Almacenar a temperatura y humedad ambiente, en lugar seco.
No usar si el envase individual está dañado/abierto
Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610
Autorizado por la ANMAT PM 16-363
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nota: el presente rotulo es aplicable a todos los modelos del Vástago no cementado para prótesis de cadera que se presentan estériles

Fabricante: (según corresponda)
Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Vástago no cementado para prótesis de cadera e instrumental asociado
Depuy Synthes
Modelo: según corresponda **Contenido:** 1 unidad.
No estéril. Esterilizar por vapor
Producto reutilizable.
Almacenar a temperatura y humedad ambiente en lugar seco.
Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610
Autorizado por la ANMAT PM 16-363
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nota: el presente rotulo es aplicable al instrumental que se presenta no estéril.

Fabricantes:

Depuy Orthopaedics, Inc. 700 Orthopaedic Dr. Warsaw, IN USA 46582, Estados Unidos de América
Depuy Ireland UC Loughbeg, Ringaskiddy, Co. Cork Irlanda
Catt, INC. 16335 Lima Rd. Ste. 4 – Hometown, IN USA 46748, Estados Unidos de América
Haven Manufacturing 6935 N State Road 1 – Ossian, IN USA 46777, Estados Unidos de América.
Lake Region Medical 68 Mill LN. RD. Brimfield, MA USA 01010, Estados Unidos de América.
Mack Molding Company 608 Warm Brook RD. Arlington, VT USA 05250, Estados Unidos de América.
Parangon Medical, INC. 8 Matchett Dr. Pierceton, IN USA 46562. Estados Unidos de América
Symmetry Medical Manufacturing Inc. 3724 N State Road 15, Warsaw, IN USA 46582, Estados Unidos de América

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;

Descripción del producto

Prótesis De Cadera Total

Una Prótesis de Cadera Total consiste típicamente de un vástago femoral metálico monobloque o de un vástago con cabeza femoral metálica para su empleo con una cabeza femoral metálica o de cerámica empaquetadas individualmente. La cabeza del vástago monobloque o la cabeza femoral metálica modular son para su empleo con componentes metálicos o de cerámica o de polietileno de peso molecular ultra alto [Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE)] de 2

piezas reforzados con metal o todo de UHMWPE diseñados para el reemplazo de la superficie articular natural de la articulación de la cadera.

Prótesis De Cadera Parcial

Una Prótesis de Cadera Parcial comprende un vástago femoral monobloque metálico o un vástago femoral metálico empaquetados individualmente para su empleo con una cabeza modular diseñados para el reemplazo de la cabeza y cuello femorales naturales en la artroplastia correspondiente. La cabeza bipolar es apta para su empleo con una cabeza modular o monobloque apropiada.

Vástago Femoral

Un vástago femoral de cadera es uno de los componentes de una prótesis total o parcial de cadera. El vástago femoral de cadera es empaquetado individualmente

Componentes Con Revestimiento Poroso Porocoat™

Los vástagos femorales con revestimiento poroso Porocoat™ están indicados para su empleo sin cemento con su fijación proporcionada por la inducción del tejido biológico sobre el revestimiento poroso o para el empleo cementado cuyo revestimiento poroso sirve de aumento fijativo de la prótesis al cemento óseo.

Componentes Cementados

Los vástagos femorales de cadera etiquetados "For cemented use only" están indicados para su empleo con cemento óseo.

Componentes Sin Capa Porosa Fijados A Presión O Cementados

Los vástagos femorales de cadera sin revestimiento poroso etiquetados "For press fit or cemented use only" están indicados para su empleo embutidos a presión o con cemento óseo.

Componentes Femorales Con Capa De Hidroxiapatita

Los vástagos femorales de cadera con revestimiento de HIDROXIAPATITA están indicados para su fijación embutidos a presión sin cemento. CUIDADO: NO EMPLEAR CEMENTO ÓSEO PARA LA FIJACIÓN DE UNA PRÓTESIS CON REVESTIMIENTO DE HIDROXIAPATITA.

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.

Nota:

Las cabezas femorales compatibles con los vástagos no cementados SUMMIT se encuentran registradas según lo indicado a continuación:

- Disposición ANMAT N° 0608/10 **PM-16-364**: Cabezas femorales metálicas.
- Disposición ANMAT N° 1498/10 **PM-16-365**: Cabezas femorales cerámicas

Los componentes acetabulares (copas e insertos acetabulares) compatibles con los vástagos no cementados SUMMIT se encuentran registrados según lo indicado a continuación:

- Disposición ANMAT N° 3273/10 **PM-16-393** y Disposición ANMAT N° 1760/11 **PM-16-394**: Copas metálicas.
- Disposición ANMAT N° 1498/10 **PM-16-365**: Inserto de cerámica
- Disposición ANMAT N° 3273/10 **PM-16-393** y Disposición ANMAT N° 1760/11 **PM-16-394**: Insertos de Polietileno.

No usar un vástago de titanio con una cabeza de acero inoxidable.

No usar un vástago de cobalto cromo con una cabeza de acero inoxidable.

No usar un vástago de acero inoxidable con una cabeza de cobalto cromo.

El uso de un vástago ORTRON™ (acero inoxidable de alto nitrógeno) se permite con una cabeza de cobalto cromo.

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.

- 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 cotilo 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. La vida útil esperada de las prótesis de cadera no está claramente establecida de momento. Se debe informar al paciente que factores tales como niveles de peso y actividad pueden en gran parte afectar el desgaste.

Indicaciones de uso

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 condiciones siguientes: - una articulación muy dolorosa y/o incapacitada causada por osteoartritis, artritis traumática, artritis reumática o displasia de cadera congénita; - necrosis avascular de la cabeza femoral; - fractura traumática aguda de la cabeza o el cuello femoral; - cirugía anterior fracasada de cadera, incluso la reconstrucción de articulación, fijación interna, artrodesis, hemiartroplastía, artroplastía de reemplazo de superficie, o reemplazo de cadera total; - ciertos casos de anquilosis.

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

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 ipsilateral 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.

Información De Empleo

Preoperatorio

Antes de la cirugía, el cirujano debe discutir todas las limitaciones físicas y mentales particulares del paciente, así 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 21

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 hidroxiapatita 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 fibrosas residuales 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. Debido a que no se conoce la vida útil funcional de la prótesis, especialmente respecto al mantenimiento de la fijación de la prótesis y de las superficies de apoyo, 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.


VERÓNICA GIORDANO
CC-DIRECTORA TÉCNICA Y ABORDAJE
MN 17367 MP 20700

Técnica Quirúrgica

Resección de la cabeza femoral

Elevar el fémur proximal y alinear la guía de resección del cuello hacia abajo del eje largo del fémur.

Determinar el nivel de resección alineando la parte superior de la guía con la punta del trocánter o refiriendo un nivel de resección medido por encima del trocánter más pequeño (figura 1).

Marcar la línea de resección usando un electrocauterizador o azul de metileno. Reseccionar la cabeza femoral. Si se desea, hacer una resección conservadora del cuello inicialmente.

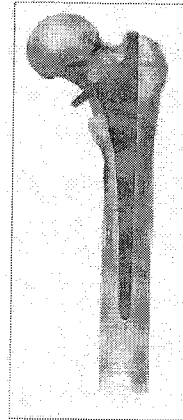


Figure 1

Preparación acetabular

Asegurarse que el acetábulo está expuesto totalmente y remover el tejido blando del borde acetabular. Progresivamente limar el acetábulo hasta que el hueso sano subcondral sea alcanzado y se logre un domo hemisférico (Figura 2).

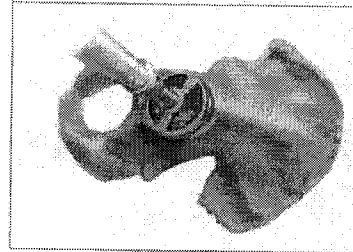


Figure 2

Usando un impactor de copa colocar el medidor del tamaño de la copa dentro del acetábulo limado y determinar su posición y contacto con el hueso cortical.

El ángulo de orientación de la prueba de la copa debe encajar el registrado durante la prueba pre-operatoria, el cual está normalmente a 45 grados de la abertura lateral (abducción) y 15-30 grados de anteversión.

Confirmar esto usando la instrumentación de alineamiento externo (Figura 3).

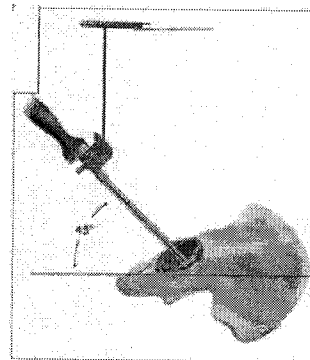


Figure 3

Remover el impactor de la copa de la vaina de prueba y colocar el liner de prueba deseado dentro de la copa de prueba.

Preparación femoral

Iniciar la abertura del orificio piloto con un iniciador IM. La abertura debe estar alineada con el canal femoral. Para lograr el alineamiento del canal femoral, colocar el iniciador IM en el margen posterior de la resección del cuello, lateral cerca de la fosa piriforme. Avanzar el iniciador hasta que haya un espacio libre suficiente para la caja del osteótomo y el canal de prueba es alcanzado. (Figura 4)



Figure 4

Usar una caja de osteótomo para entrar al canal femoral en la unión del cuello femoral y el trocánter mayor. (Figura 5)

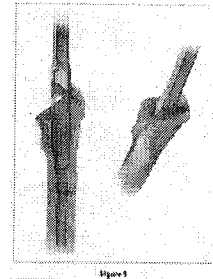


Figure 5

Usar un canal de prueba ahusado unido al mango T para establecer un pasaje directo al canal medular. Avanzar el canal de prueba hasta donde el margen superior de las estrías de corte encuentran la resección del cuello. (Figura 6)

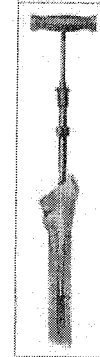
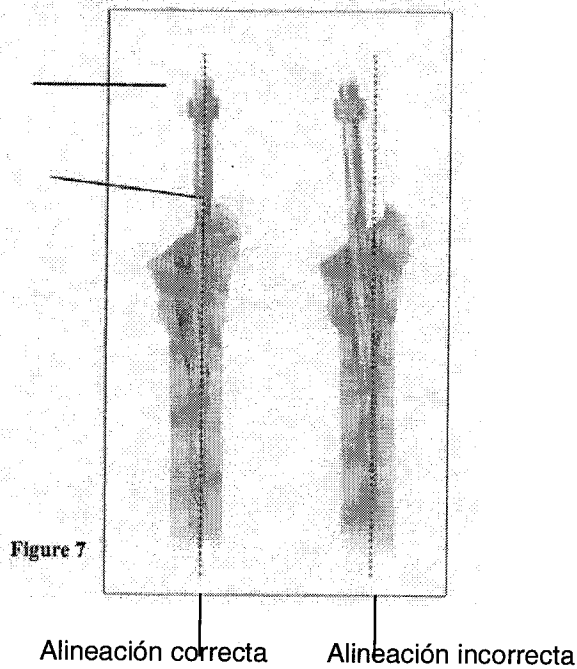


Figure 6

El canal de prueba debe pasar fácilmente si fue logrado el alineado apropiado. Es importante tener suficiente espacio libre circunferencial con el canal de prueba para evitar el desgaste en una orientación varus. El paso establecido por el canal de prueba dictará la ruta para el desgaste trocántérico opcional, con brocas y mandriles. Tener cuidado de asegurar el alineamiento neutral del canal de prueba (Figura 7)



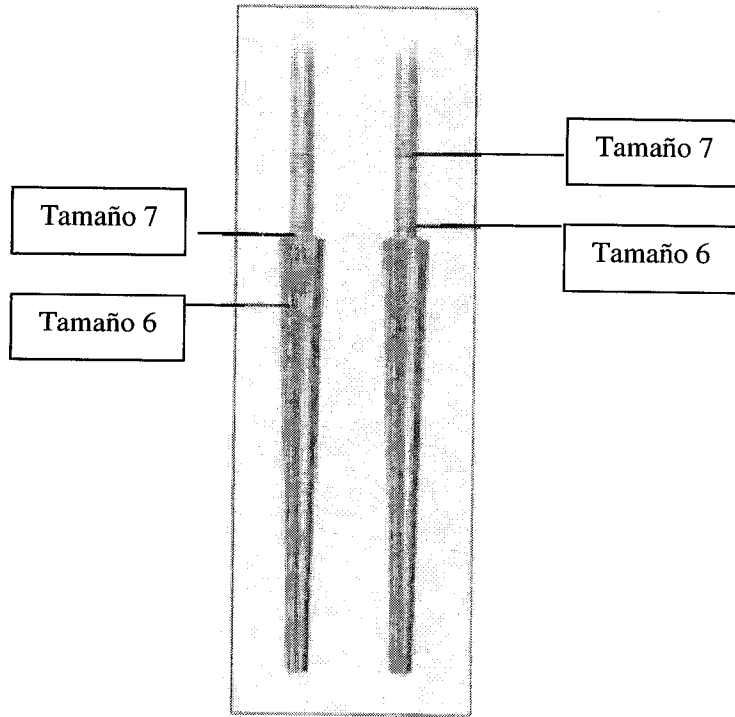
Para ayudar al alineamiento del vástago neutral, la resma trocantérica opcional puede ser usada para lateralizar el punto de entrada proximal para las resmas ahusadas y mandriles. Unir la resma trocantérica al mango T o a una resma de poder e insertarla en el canal. Avanzar la resma trocantérica hasta que la región de corte de la resma es alineada con el trocánter mayor. Dirigir la región de corte de la resma lateralmente dentro del trocánter mayor para ensanchar el punto del canal de entrada (Figura 8)



Figure 8

Resmado ahusado

Usar resmas cónicas ahusadas para preparar el fémur distal. Es importante un alineamiento apropiado de la resma a lo largo del eje del fémur para asegurar el correcto posicionamiento del componente. Un resmado secuencial comenzando dos o tres tamaños menos del tamaño preoperatoriamente probado es recomendado. Las resmas de los sistemas Summit de cadera corresponden a dos tamaños de fémur y tamaños de implante y brindan la opción de referenciar ya sea al trocánter mayor o calcar. Por tanto, cada resma tiene dos líneas de calibres de profundidad por cada dos tamaños de vástago, localizados distalmente para la referencia del calcar y proximalmente para referenciar el trocánter mayor (Figura 9).



Tamaño 6/7 Tamaño 6/7
 Marcas de referencia Marcas de referencia
 Calcar Trocánter Mayor

Las líneas de referencia de la profundidad de la resma para cualquiera de las marcas de referencia son calibradas al centro de rotación del componente femoral correspondiente con una cabeza femoral articulada de 28 mm + 5 mm

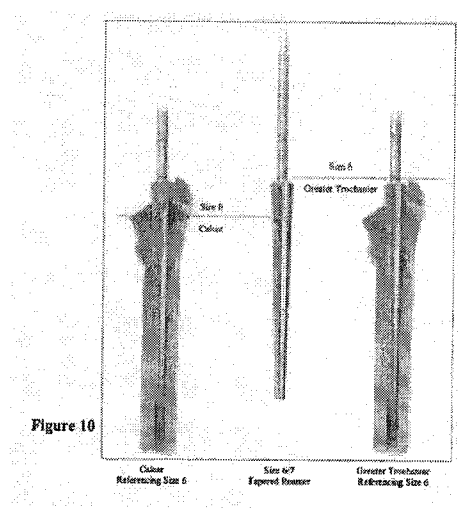


Figure 10

Medida femoral

La medida del fémur proximal puede comenzar con dos o tres tamaños más chicos que el tamaño preoperatoriamente probado. Unir el tamaño apropiado al mango de la broca. (Figura 11)

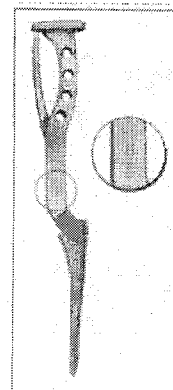


Figure 11

La marca grabada del mango indica el alineamiento apropiado de la broca al mango.

Enganchar la broca empujando el nivel del mango hacia la posición cerrada hacia arriba. Para asegurar un apropiado alineamiento de la broca orientar la misma lateralmente hacia el trocánter mayor. Hay una broca para cada tamaño de implante. Secuencialmente avanzar las brocas hacia abajo del canal medular, asegurando el alineamiento apropiado y que se alcance la ante versión. El tamaño final debe encajar y llenar el fémur proximal, con la parte superior del diente cortante descansando en el punto de la resección de cuello deseada. El tamaño final debe sentirse rotacionalmente estable (Figura 12)



Figure 12

Si el tamaño de la broca está a más de 4 mm por debajo de la resección de cuello, re-evaluar el nivel de resección (Figura 13)

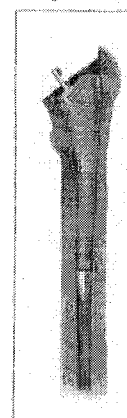


Figure 13

Si el nivel de resección del cuello se determina que es correcto, la siguiente broca de tamaño mayor es recomendada.

Abrir el mango de la broca tirando del nivel en el mango de la broca hacia abajo. Remover el mango.

Debido a la naturaleza de auto-cierre de la varilla de 3 grados, las brocas son ocasionalmente difíciles de remover del canal femoral. Esto puede ocurrir durante la broca secuencial o siguiendo a la reducción de prueba. Si la broca no puede ser fácilmente removida del canal usando el mango correspondiente, se recomienda usar un extractor de broca. Para usar el mismo insertar la punta dentro del orificio sobre el lado lateral de la broca. Rotar el extractor 90 grados para ajustarlo en el lugar. Usar un mazo para extraer la broca del canal (Figura 14)

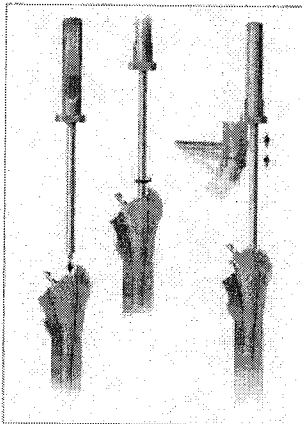


Figure 14

Cepillado calcar

Los vástagos del sistema son diseños sin collar; por lo tanto, el cepillado es opcional. El mismo puede ayudar a crear una marca definitiva para la inserción del vástago moliendo un nivel de resección preciso. Colocar el cepillador sobre montaje de la broca y cepillar el calcar hasta la cara de la broca. Estar seguro que el cepillo está rotando antes de encastrarlo al calcar. Esto puede prevenir que el cepillo se una al calcar (Figura 15)



Figure 15

Reducción de prueba

Los segmentos de cuello de prueba y cabezas de prueba modulares son disponibles para determinar la posición correcta del componente, la estabilidad de la unión, el rango de movimiento y el largo de la pierna. Con el deseado segmento de cuello y la prueba de cabeza medular +5 en el lugar, llevar a cabo la reducción de prueba y la evaluación del rango de movimiento (Figura 16)

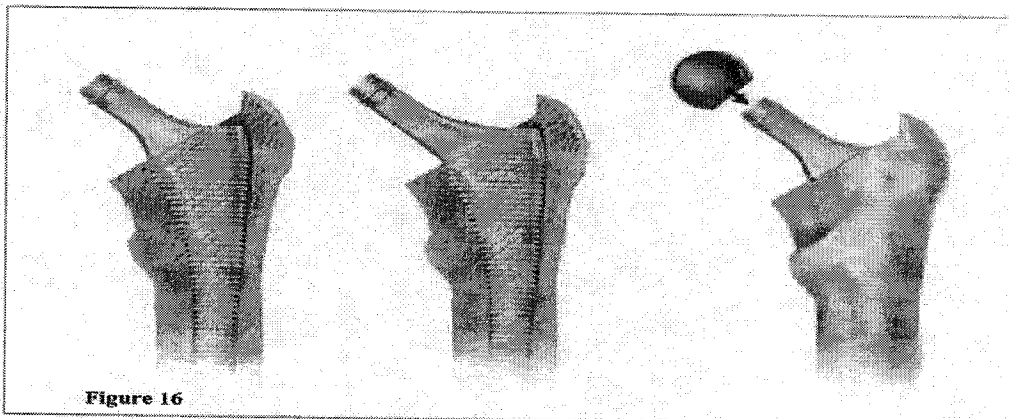


Figure 16

Prueba de cuello estándar offset Prueba de cuello alta offset Prueba de cabeza Articulación +5

Con la cadera a 90° de flexión y 0° de abducción, la rotación interna debe ser al menos 45° con ninguna tendencia a dislocarse.

Extracción de la broca

Tomar nota del tamaño de la broca y la opción offset de los componentes deseados. Dislocar la cadera y remover la cabeza de prueba, el segmento de cuello y la broca. Remover la broca ajustando el mango y el retroimpactador (figura 17).

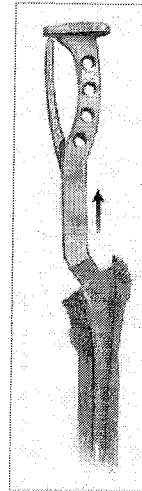


Figure 17

Si la broca es difícil de remover, se recomienda que sea empleado un extractor de broca (figura 14)

Selección del insertador

Los implantes del sistema Summit pueden ser insertados con un insertador roscado o no, Ambos proveen un control rotacional durante el implante del vástago. Si se utiliza un insertador de retén, verificar que es ensamblado con el vástago roscado del insertador dentro del mango del insertador (Figura 18).

Elegir el tamaño del vástago que sirve a la broca final y enroscarlo dentro del insertador. Asegurarse que las púas del insertador están alineadas con los huecos de plataforma del insertador en la parte superior del implante (Figura 19)

Enganchar totalmente las roscas del insertador dentro del implante para asegurar que el insertador es seguramente unido al implante.

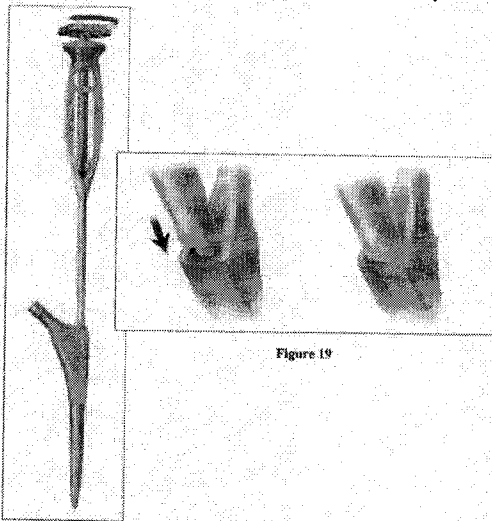
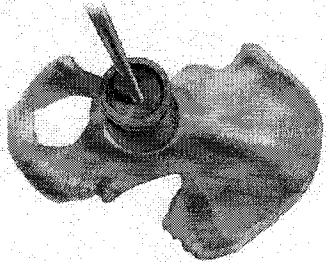


Figure 19

Figure 18

Inserción de la cúpula acetabular

Remover los componentes liner de la prueba acetabular e implantar la cúpula acetabular deseada. (Figura 20)



Tener cuidado de asegurar que la orientación de la copa es la misma que la orientación del componente prueba. Insertar un liner de prueba dentro de la cúpula de implante.

Inserción del implante

Luego que la cúpula acetabular está en el lugar, introducir el vástago de la cadera en el canal medular. Rotar el vástago dentro de su propia orientación y avanzar al vástago dentro del canal usando la presión de la mano (Figura 21)



Figure 21

El implante debe encontrar resistencia a 10-15 mm por encima de la posición final de encastre. Avanzar el vástago dentro de la posición con martillazos suaves. El implante es encastrado totalmente cuando la parte superior del revestimiento Porocoat Poroso está al nivel de la parte superior del diente de la broca y el implante es estable. Si el vástago para de moverse con los martillazos suaves y esta 2 mm por encima de la posición deseada, remover el implante y repetir el resmado y los pasos de broca. No se debe necesitar excesiva fuerza para ubicar el vástago. Llevar a cabo la reducción final de prueba usando el liner acetabular de prueba y la cabeza femoral de prueba, seleccionando el liner óptimo y la cabeza modular para la estabilidad del implante y la longitud de la pierna.

Reducción de prueba final

Llevar a cabo una reducción de prueba final usando el liner de prueba acetabular y la cabeza de prueba femoral, seleccionando el liner óptimo y la cabeza femoral para la estabilidad del implante y la longitud de la pierna.

Implante del inserto acetabular

Siguiendo a la reducción final de la prueba, remover el liner de prueba acetabular e insertar el liner acetabular apropiado (Figura 22)

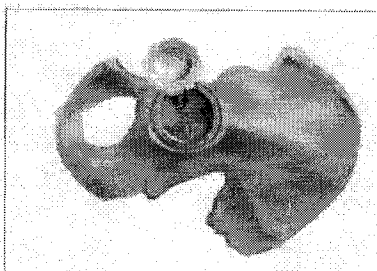


Figure 22

Implante de cabeza femoral

Limpia y seca el taper Articuleze.

Manualmente introducir la cabeza femoral adecuada empujando firmemente y rotando la cabeza femoral en el lugar del taper. Usando un impactor, enganchar la cabeza con varios golpes de martillo (figura 23)

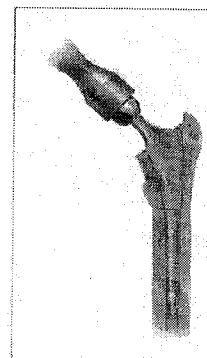


Figura 23

Las Técnicas Quirúrgicas se encuentran disponibles en versión impresa y en línea en la página Web de Synthes y están a disposición de la Autoridad Sanitaria cuando las requiera.

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

Compatibilidad. Synthes garantiza la compatibilidad de todos sus implantes e instrumentos originales. Deben seguirse en cada caso las correspondientes instrucciones de uso emitidas por Synthes. No se recomienda combinar los productos de Synthes con los de otros fabricantes, pues su diseño, sus materiales y sus características mecánicas y de construcción no están armonizados. Synthes declina toda responsabilidad por cualquier complicación derivada de la combinación de componentes o del empleo de instrumentos ajenos.

A menos que se especifique lo contrario, se desaconseja mezclar implantes de distintos metales. La mezcla de metales distintos puede originar corrosión galvánica y liberación de iones. Ello puede ser motivo de inflamación, reacciones de hipersensibilidad a los metales y efectos sistémicos adversos a largo plazo. Además, el proceso de corrosión puede reducir la resistencia mecánica del implante

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. (el Producto Médico no requiere instalación, mantenimiento o calibrado para garantizar su correcto funcionamiento).

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

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 (artrocatadisis), 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.

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

No aplica para los Implantes que son Productos estériles.

Los vástagos femorales, cabezas femorales, cotilos acetabulares, componentes de cadera parcial y de SELF-CENTERING se facilitan en envases individuales y ESTERILIZADOS. Todos los componentes metálicos y cerámicos se esterilizan por irradiación. Los componentes de UHMWPE se pueden esterilizar con gas plasma, óxido de etileno (EtO) o irradiación, según se indique en la etiqueta externa del paquete. Es necesario retirarlos del paquete usando una técnica aséptica aceptada, solo después de determinar el tamaño correcto.

RE-ESTERILIZACIÓN (únicamente para componentes metálicos) "Abiertos, pero no utilizados"

- "Abierto, pero no utilizado" es el término utilizado para referirse a un dispositivo médico estéril de un solo uso cuyo envase está abierto o dañado a pesar de que el dispositivo no se ha usado y no ha entrado en contacto con sangre, tejidos ni fluidos corporales. La reesterilización se debe barajar como opción solo cuando la operación quirúrgica ya haya comenzado y no se disponga de otro implante adecuado.

En los países en los que los requisitos normativos locales permiten la reesterilización únicamente de productos de metal "abiertos, pero no utilizados", se ha validado que los siguientes parámetros otorgan un Nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10⁻⁶.

- Proceso de reesterilización:

o Envuelva el implante de acuerdo con los procedimientos locales, utilizando técnicas de envoltura estándar, como las descritas en la revisión actual de ANSI/AAMI ST79. Utilice un envoltorio para esterilización aprobado por la FDA.

o Con un marcador indeleble u otro método de etiquetado compatible con el sistema de esterilización, escriba en el envoltorio del implante cuál es su contenido.

o Utilice un esterilizador de vapor validado, bien cuidado y calibrado.

Si utiliza el siguiente ciclo puede conseguir una esterilización a vapor efectiva.

Tipo de ciclo	Temperatura mínima	Tiempo de exposición/tiempo de secado mínimos
Prevacío	270 °F (132 °C)	4 minutos/30 minutos de tiempo de secado

Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de DePuy Orthopaedics, Inc. para obtener Información técnica adicional para más indicaciones sobre esterilización, consulte: ANSI/AAMI ST79 "Guía completa para la esterilización a vapor y la garantía de esterilidad en centros sanitarios".

PRECAUCIÓN: las cabezas femorales de cerámica, las prótesis recubiertas con cerámica y los componentes fabricados con UHMWPE (polietileno de peso molecular ultraalto) o que contienen UHMWPE NO PUEDEN ser reesterilizados. No use estos componentes si el embalaje estéril presenta signos de daños.

Si aplica para el instrumental no estéril

Los productos de Synthes no suministrados estériles deben someterse a limpieza y esterilización antes de utilizarlos en cirugía. Antes de la limpieza, retire y elimine todo el envase original desechable (p. ej., protectores de silicona, protectores de puntas, tapas de protección, blísters, bolsas, sobres, espuma de embalaje, cartón, etc.).

Limpie los productos antes de utilizarlos por primera vez y después de cada uso, así como antes de enviarlos para mantenimiento y reparación. Antes de proceder a la esterilización en autoclave, coloque el producto en una bolsa o recipiente autorizados.

El primer paso –y también el más importante– para descontaminar cualquier instrumento reutilizable es su limpieza y aclarado minuciosos, ya sea a mano o en lavadora automática.

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.

No aplica para los implantes que son de un solo uso.

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.

Si aplica para el instrumental

Limitaciones en el Reprocesamiento

Los repetidos ciclos de procesamiento que incluyen ultrasonidos, lavado mecánico y esterilización tienen efectos mínimos sobre la vida y el funcionamiento del dispositivo.

VERÓNICA GÓRLANDO
CO-DIRECTORA TÉCNICA Y APOYADA
MN 17367 MP 20740

- Inspeccione cuidadosamente los dispositivos entre los usos para verificar su correcto funcionamiento.
- Deseche implantes dañados.
- El fin de vida útil de un instrumento se determina generalmente por desgaste o daño en el uso quirúrgico.
- Evidencia de daños y desgaste en un dispositivo pueden incluir, pero no se limita a la corrosión (por ejemplo, óxido, picaduras), decoloración, ralladuras excesivas, descamación, desgaste y grietas. Los dispositivos con marcas irreconocibles, eliminación del números de parte, dañados y desgastados excesivamente no deben utilizarse.
- Devuelva los instrumentos a un representante de DePuy Orthopaedics, Inc.

Limpieza Manual

- Limpie los instrumentos tan pronto como sea posible después de su uso. Si la limpieza se debe retrasar, sumerja los instrumentos en una solución de detergente compatible, rocíe el instrumento con una solución pre-remojo o cúbralos con una toalla humedecida con agua destilada para prevenir el secado y la incrustación de tierra quirúrgica.
- Los dispositivos sucios deben ser separados de los dispositivos no contaminados para evitar la contaminación del personal o alrededores.
- Los dispositivos canulados deben enjuagarse con agua estéril o purificada para prevenir el secado de residuos.
- Evite la exposición prolongada a la solución salina para minimizar la posibilidad de corrosión.

Equipo: varios tamaños de cepillos de cerdas suaves, paños sin pelusa, jeringas, pipetas limpiador enzimático neutro o detergente neutro con un pH entre 7 y 9.

- Preparar una solución de limpieza enzimática de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Remoje dispositivos sucios durante un tiempo mínimo recomendado especificado por el fabricante de la solución de limpieza enzimática o 5 minutos, lo que sea mayor.
- Preparar una solución de limpieza de pH neutro (pH 7-9) de detergente de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Use un cepillo de cerdas suaves no metálico (cerdas de plástico, como el nylon) para fregar a fondo todos los rastros de sangre y los residuos de las superficies de los dispositivos durante un minuto.
- Enjuague el dispositivo con agua de grifo caliente, 30 ° C - 40 ° C, durante un mínimo de un minuto y hasta que la evidencia visual de los residuos, y la solución de limpieza se han ido.
- Prestar especial atención a los lúmenes Lavar completamente, áreas de articulación y segmentos flexibles con agua caliente, 30 ° C - 40 ° C.
- Limpie ultrasónicamente los componentes durante 10 minutos en detergente de pH neutro (pH 7-9), preparados de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

NOTA: La limpieza por ultrasonidos sólo es eficaz si la superficie a limpiar se sumerge en la solución de limpieza. Burbujas de aire reducen la eficacia de la limpieza por ultrasonidos. Asegúrese de minimizar las burbujas de aire o la formación de burbujas de lúmenes de lavado, cavidades, grietas o resortes con una solución de limpieza mientras el instrumento se sumerge en el tanque limpiador ultrasónico.

- Enjuague los componentes con agua cálida de grifo, 30 ° C - 40 ° C, durante un mínimo de un minuto y hasta que la evidencia visual de los residuos, y la solución de limpieza se han ido.

- Realizar un enjuague final con ósmosis inversa desionizada (RODI) o purificada (PUR) de agua.
- Seque los componentes del dispositivo inmediatamente después del enjuague final con una toalla limpia o aire comprimido limpio hasta que estén visiblemente secos.

Descontaminación térmica Manual

- la descontaminación térmica puede realizarse para dar seguridad al manejo de los dispositivos.
- la descontaminación térmica no hace que los dispositivos sean seguros para el uso de los pacientes.
- descontaminar térmicamente los dispositivos mediante la inmersión en un baño de agua a 93 ° C durante 10 minutos.

Limpieza automatizada

- Prepare una solución de limpieza enzimática de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Remoje dispositivos durante un tiempo mínimo recomendado especificado por el fabricante de la solución de limpieza enzimática o 5 minutos, lo que sea mayor.
- Los dispositivos complejos deben ser previamente limpiados de conformidad con la sección Instrucciones de limpieza manual.
- Enjuague el dispositivo con agua del grifo caliente, 30 ° C - 40 ° C, durante un mínimo de un minuto y hasta que la evidencia visual de los residuos, y la solución de limpieza se han ido.
- Prestar especial atención a áreas de articulación y segmentos flexibles con agua de grifo caliente, 30 ° C - 40 ° C durante un mínimo de un minuto y hasta que la evidencia visual de los residuos y solución de limpieza se han ido.
- Limpie, utilizando el ciclo "INSTRUMENTOS" en un lavado y desinfección validados y un agente de limpieza de pH neutro destinado a ser utilizado en la limpieza automatizada usando los puntos de ajuste de parámetros de ciclo mínimos siguientes:

Fase	Tiempo (Minutos)	Temperatura	Tipo de detergente
Pre-Lavado	2:00	Agua fría de grifo	N/A
Lavado enzimático	1:00	< 40°C	Limpiador enzimático
Lavado	2:00	66°C	Detergente pH neutro
Enjuague	0:15	> 40°C	N/A
Descontaminación térmica	5:00	> 93°C	N/A
Secado	7:00	115.5°C	N/A

Inspección de limpieza

Inspeccione todos los instrumentos antes de la esterilización o almacenamiento para asegurar la completa eliminación de la suciedad de las superficies, lúmenes, agujeros, y partes móviles.

Por las áreas que son difíciles de inspeccionar visualmente, compruebe si hay sangre por inmersión o lavado del instrumento en una solución de peróxido de hidrógeno al 3%. Si se observa un burbujeo, la sangre está presente. Enjuague el instrumento por un mínimo de 1 minuto con agua caliente de grifo 30 ° C - 40 ° C después de usar la solución de peróxido de hidrógeno.

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);

Esterilización del instrumental

- Use un esterilizador de vapor validado, con el mantenimiento y calibrado adecuados.
- La esterilización por vapor eficaz se puede lograr utilizando el siguiente ciclo

Tipo de ciclo	Temperatura Mínima	Tiempo de Exposición mínimo/Tiempo de Secado
Pre-vacío	134°C	3 minutos / 30 minutos el tiempo de secado

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;

Información de seguridad de IRM

No se han evaluado ni la seguridad ni la compatibilidad del sistema de prótesis de cadera total en un entorno de resonancia magnética (RM). No se han evaluado el calentamiento ni el desplazamiento de estos dispositivos en un entorno de RM. La exploración en pacientes que tengan este dispositivo puede causar lesiones al paciente.

Se han evaluado los riesgos asociados con otros implantes pasivos en un entorno de RM y se sabe que incluyen calentamiento, migración y artefactos de imagen en el lugar del implante o en sus proximidades.

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;

Los implantes contaminados no deben reprocesarse. Los implantes de DepuySynthes contaminados por sangre, tejidos, sustancias orgánicas o líquidos corporales no deben volver a utilizarse más, y deben manipularse de conformidad con los protocolos hospitalarios pertinentes. Incluso aunque los implantes usados estén aparentemente en buen estado,

pueden presentar pequeños daños o patrones de tensiones internas que podrían causar fatiga del material.

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-0000-6937-19-5 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 26 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.11 08:50:23 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.11 08:50:24 -03:00