



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

**DISPOSICIÓN Nº 4791**

BUENOS AIRES, 15 AGO 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-11480-10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



**DISPOSICIÓN N° 4791**

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

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca DEPUY, nombre descriptivo SISTEMA DE CLAVOS PARA CADERA - IMPLANTES E INSTRUMENTOS - TRAUMATOLOGÍA y nombre técnico PRÓTESIS DE ARTICULACIÓN PARA CADERA, de acuerdo a lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 150 a 152 y 104 a 115 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-16-438, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

**DISPOSICIÓN N° 4791**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-11480-10-9

DISPOSICIÓN N° **4791**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**4791**.....

Nombre descriptivo: SISTEMA DE CLAVOS PARA CADERA - IMPLANTES E INSTRUMENTOS - TRAUMATOLOGÍA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-166 - PRÓTESIS DE ARTICULACIÓN PARA CADERA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DEPUY.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Proporciona al cirujano un medio de fijación ósea y ayuda habitualmente en el tratamiento de fracturas y en cirugía reconstructiva. Estos implantes se destinan a orientar la consolidación normal, no es destinado a sustituir la estructura corporal normal ni a soportar el peso del cuerpo en la presencia de una consolidación ósea incompleta. Casos de unión tardía o de no unión en presencia de soporte de carga pueden acabar por provocar la fractura del implante debido a fatiga del metal. Todos los implantes quirúrgicos de metal están sujetos a esfuerzo repetido durante su utilización, que pueden dar origen a la fatiga del metal.

Modelo/s: Timax TK2 SISTEMA DE CLAVOS PARA CADERA - IMPLANTES E INSTRUMENTAL - TRAUMATOLOGÍA (HIP SCREW SYSTEM - IMPLANTS AND INSTRUMENTS - TRAUMA).

Período de vida útil: 5 años luego de fabricados para los tornillos estériles. En el caso de los no estériles no corresponde vida útil.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) DePuy Orthopaedics Inc.

2) DePuy International Limited.

3) DePuy (Ireland) Ltd.

4) DePuy Raynham.

5) DePuy CMW.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

6) DePuy France SAS.

7) Depuy ACE SARL.

8) Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1) PO Box 988, 700 Orthopaedic Drive, Warsaw, IN 46582, Estados Unidos.

2) St. Anthony's road Leeds, LS11 8DT, Inglaterra, Reino Unido.

3) Loughbeg Ringaskiddy, Cork, Irlanda.

4) 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos.

5) Cornford Road Blackpool, Lancashire, FY4 4QQ, Inglaterra.

6) 7 Alle Irene Joliot Curie, 69801, Saint Priest Cedex, Francia.

7) Rue Girardot 29, Case Postale, LeLocle, CH-2400, Suiza.

8) N°. 299 Chang Yang Street, Suzhou Industrial Park, Suzhou 215026, China.

Expediente N° 1-47-11480-10-9

DISPOSICIÓN N° **4791**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

4791

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11480-10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4791, y de acuerdo a lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE CLAVOS PARA CADERA - IMPLANTES E INSTRUMENTOS - TRAUMATOLOGÍA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-166 - PRÓTESIS DE ARTICULACIÓN PARA CADERA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DEPUY.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Proporciona al cirujano un medio de fijación ósea y ayuda habitualmente en el tratamiento de fracturas y en cirugía reconstructiva. Estos implantes se destinan a orientar la consolidación normal, no es destinado a sustituir la estructura corporal normal ni a soportar el peso del cuerpo en la presencia de una consolidación ósea incompleta. Casos de unión tardía o de no unión en presencia de soporte de carga pueden acabar por provocar la fractura del implante debido a fatiga del metal. Todos los implantes quirúrgicos de metal están sujetos a esfuerzo repetido durante su utilización, que pueden dar origen a la fatiga del metal.

Modelo/s: Timax TK2 SISTEMA DE CLAVOS PARA CADERA - IMPLANTES E INSTRUMENTAL - TRAUMATOLOGÍA (HIP SCREW SYSTEM - IMPLANTS AND INSTRUMENTS - TRAUMA).

Período de vida útil: 5 años luego de fabricados para los tornillos estériles. En el caso de los no estériles no corresponde vida útil.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) DePuy Orthopaedics Inc.

2) DePuy International Limited.

3) DePuy (Ireland) Ltd.

4) DePuy Raynham.

5) DePuy CMW.

6) DePuy France SAS.

7) Depuy ACE SARL.

8) Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1) PO Box 988, 700 Orthopaedic Drive, Warsaw, IN 46582, Estados Unidos.

2) St. Anthony's road Leeds, LS11 8DT, Inglaterra, Reino Unido.

3) Loughbeg Ringaskiddy, Cork, Irlanda.

4) 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos.

5) Cornford Road Blackpool, Lancashire, FY4 4QQ, Inglaterra.

6) 7 Alle Irene Joliot Curie, 69801, Saint Priest Cedex, Francia.

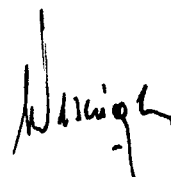
7) Rue Girardot 29, Case Postale, LeLocle, CH-2400, Suiza.

8) N°. 299 Chang Yang Street, Suzhou Industrial Park, Suzhou 215026, China.

Se extiende a JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. el Certificado PM-16-438, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 15 AGO 2012 ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

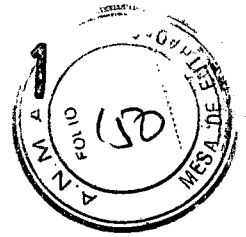
**4791**



Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



4791



**ANEXO III.B – RÓTULOS**

**Sistema de Clavos para cadera - Implantes e Instrumentos – Traumatología**

Razón social u dirección completa del fabricante: (según listado adjunto)

Razón social u dirección completa del importador: Johnson y Johnson Medical S.A. MENDOZA 1259 - CIUDAD DE BUENOS AIRES - CÓDIGO POSTAL C1428DJG.

Nombre descriptivo del producto: Sistema de Clavos para cadera - Implantes e Instrumentos - Traumatología

Marca: DePuy

Modelo: TK2

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Fecha de fabricación: XX-XXXX

Contenido: 1 unidad por caja

**Esterilizados por irradiación gamma**

**De un solo uso**

En caso de ser estéril lo estará salvo abierto o dañado

Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.  
Bartolomé Mitre 226 5° Piso  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
C1036AAD - Argentina

Vea las instrucciones de uso

El producto debe ser almacenado a temperatura ambiente, en lugar limpio y seco.

Director Técnico: Luis De Angelis.Farmaceutico: MN 12610

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-16-438

**Sistema de Clavos para cadera - Implantes e Instrumentos – Traumatología**

Razón social u dirección completa del fabricante: (según listado adjunto)

Razón social u dirección completa del importador: Johnson y Johnson Medical S.A. MENDOZA 1259 - CIUDAD DE BUENOS AIRES - CÓDIGO POSTAL C1428DJG.

Nombre descriptivo del producto: Sistema de Clavos para cadera - Implantes e Instrumentos - Traumatología

Marca: DePuy

Modelo: TK2

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Fecha de fabricación: XX-XXXX

Contenido: 1 unidad por caja

**No estériles**

**De un solo uso**

En caso de ser estéril lo estará salvo abierto o dañado

Vea las instrucciones de uso

El producto debe ser almacenado a temperatura ambiente, en lugar limpio y seco.

Director Técnico: Luis De Angelis.Farmaceutico: MN 12610

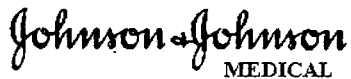
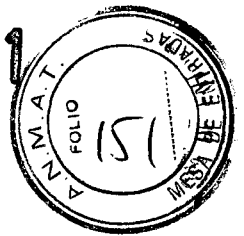
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-16-438

**MANUEL JAVIER NAON  
APODERADO**

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

4791



**Proyecto de Certificado de Implante**

Disposición ANMAT 5267/06

Dejo constancia de haber realizado el implante al Sr./a.: \_\_\_\_\_ con N° de documento: \_\_\_\_\_ asociado/a a \_\_\_\_\_ Nro. \_\_\_\_\_, de vuestra entidad, que fuera intervenido con fecha \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ en el Sanatorio/Htal./Clínica

\_\_\_\_\_ y haber utilizado en dicha Intervención los materiales que a continuación detallo:

Cantidad	Marca y Modelo / N° de Registro

[Espacio para colocar etiquetas del /los productos: (Conteniendo información del código de producto, lote, Marca, modelo, Nombre y dirección del fabricante)]


Observaciones: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Sello, Matrícula y Firma Profesional

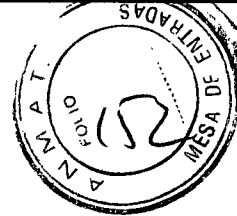
**IMPORTANTE:** el presente Certificado de Implante carecerá de validez si no viene acompañado con el correspondiente sticker que identifique el número de lote del envase original.

B Mitre 226. 5° Piso. C1036AAD- Ciudad Autónoma de Buenos Aires- Argentina. Tel 5411 4708 6653. Fax: 5411 4708 6783.

~~MANUEL JAVIER NAON  
APODERADO~~

  
LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12810 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

4791



FABRICANTE (S) (S) DEL PRODUCTO	NOMBRE	DOMICILIO
	DePuy Orthopaedics Inc	PO Box 988, 700 Orthopaedic Drive Warsaw IN 46582 Estados Unidos
	DePuy Internacional Limited	St. Anthony's Road Leeds LS11 8DT Inglaterra, Reino Unido
	DePuy (Ireland) Ltd.	Loughbeg, Ringaskiddy Cork, Irlanda
	DePuy Raynham	325 Paramount Drive Raynham MA 02767 Estados Unidos
	DePuy CMW	Cornford Road Blackpool Lancashire, Inglaterra FY4 4QQ
	DePuy France SAS	7 Alle Irene Joliot Curie 69801 Saint Priest Cedex Francia
	DePuy ACE SARL	Rue Girardot 29 Case Postale LeLocle, Suiza CH-2400
	Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd.	No. 299 Chang Yang Street Suzhou Industrial Park Suzhou 215026 China

MANUEL JAVIER NAON  
APODERADO

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12810 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

4791



Blackpool  
Lancashire, Inglaterra FY4 4QQ

6) DePuy France SAS  
7 Alle Irene Joliot Curie  
69801 Saint Priest Cedex  
Francia

7) DePuy ACE SARL  
Rue Girardot 29  
Case Postale  
LeLocle, Suiza  
CH-2400

8) Johnson & Johnson Medical  
(Suzhou) Ltd.  
No. 299 Chang Yang Street  
Suzhou Industrial Park  
Suzhou 215026  
China

EL RESPONSABLE LEGAL Y EL RESPONSABLE TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO ASUMEN LA RESPONSABILIDAD PARA LAS INFORMACIONES PRESENTADAS EN ESTE FORMULARIO:

DIEGO MARTÍN GARCÍA  
Apoderado  
Johnson & Johnson Medical S.A.

Responsable Legal  
Firma y Sello

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

Firma y Sello

**LISTA DE VERIFICACIÓN DE REQUERIMIENTOS DOCUMENTALES****(INDIQUE SÍ/NO O NC-NO CORRESPONDE)**

<b>DOCUMENTO</b>	<b>INCLUIDO?</b>
Comprobante de pago de arancel correspondiente.	<b>SI</b>
Proyecto de rótulos según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)	<b>SI</b>
Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)	<b>SI</b>
Informe técnico según Anexo III.C de la Disp. 2318/02 (TO 2004)	<b>SI</b>
Ensayos que comprueben el cumplimiento de las los requisitos previstos por los reglamentos técnicos específicos, en la forma de legislación MERCOSUR que resultaren aplicables al producto a registrar, cuando corresponda, emitidos por laboratorios oficiales o privados acreditados por el Organismo Argentino de Acreditación.	<b>N/A</b>
Copia de la disposición y certificado de Autorización de Funcionamiento de Empresa según Disposición ANMAT N° 2319/02 (TO 2004)	<b>SI</b>
Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación según Disposición ANMAT N° 194/99	<b>SI</b>
Certificación oficial vigente que acredite la libre comercialización y uso en un país del Anexo III. Este documento deberá estar legalizado conforme al Reglamento Consular o mediante Apostilla de La Haya. Si estuvieran en idioma distinto al español deberán acompañarse de la respectiva traducción realizada por traductor público matriculado y debidamente legalizada por el Colegio de Traductores Públicos.	<b>SI</b>
Copia autenticada de la autorización (carta de representación) del fabricante para que el importador comercialice su producto. Este documento deberá estar legalizado conforme al Reglamento Consular o mediante Apostilla de La Haya. Si estuvieran en idioma distinto al español deberán acompañarse de la respectiva traducción realizada por traductor público matriculado y debidamente legalizada por el Colegio de Traductores Públicos.	<b>SI</b>

**DIEGO MARTÍN GARCÍA**  
 Apoderado  
 Johnson & Johnson Medical S.A.

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

4791  
106  
RADAS

**ANEXO III.B – RÓTULOS**

**Sistema de Clavos para cadera - Implantes e Instrumentos – Traumatología**

Razón social u dirección completa del fabricante: (según listado adjunto)

Razón social u dirección completa del importador: Johnson y Johnson Medical S.A. MENDOZA 1259 - CIUDAD DE BUENOS AIRES - CÓDIGO POSTAL C1428DJG.

Nombre descriptivo del producto: Sistema de Clavos para cadera - Implantes e Instrumentos - Traumatología

Marca: DePuy

Modelo: TK2

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Fecha de fabricación: XX-XXXX

Contenido: 1 unidad por caja

**Esterilizados por irradiación gamma**

**De un solo uso**

En caso de ser estéril lo estará salvo abierto o dañado

Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.  
Bartolomé Mitre 226 5° Piso  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
C1036AAD - Argentina.

Vea las instrucciones de uso

El producto debe ser almacenado a temperatura ambiente, en lugar limpio y seco.

Director Técnico: Luis De Angelis.Farmaceutico: MN 12610

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-16-438

**Sistema de Clavos para cadera - Implantes e Instrumentos – Traumatología**

Razón social u dirección completa del fabricante: (según listado adjunto)

Razón social u dirección completa del importador: Johnson y Johnson Medical S.A. MENDOZA 1259 - CIUDAD DE BUENOS AIRES - CÓDIGO POSTAL C1428DJG.

Nombre descriptivo del producto: Sistema de Clavos para cadera - Implantes e Instrumentos - Traumatología

Marca: DePuy

Modelo: TK2

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Fecha de fabricación: XX-XXXX

Contenido: 1 unidad por caja

**No estériles**

**De un solo uso**

En caso de ser estéril lo estará salvo abierto o dañado

Vea las instrucciones de uso

El producto debe ser almacenado a temperatura ambiente, en lugar limpio y seco.

Director Técnico: Luis De Angelis.Farmaceutico: MN 12610

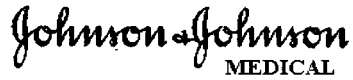
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-16-438

DIEGO MARTÍN GARCÍA  
Apoderado  
Johnson & Johnson Medical

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

4791  
607



**Proyecto de Certificado de Implante**

Disposición ANMAT 5267/06

Dejo constancia de haber realizado el implante al Sr./a.: \_\_\_\_\_ con N° de documento: \_\_\_\_\_ asociado/a a \_\_\_\_\_ Nro. \_\_\_\_\_, de vuestra entidad, que fuera intervenido con fecha \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ en el Sanatorio/Htal./Clínica \_\_\_\_\_ y haber utilizado en dicha

Intervención los materiales que a continuación detallo:

Cantidad	Marca y Modelo / N° de Registro

[Espacio para colocar etiquetas del /los productos:  
(Conteniendo información del código de producto, lote, Marca, modelo, Nombre y dirección del fabricante)]

Observaciones: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Sello, Matrícula y Firma Profesional

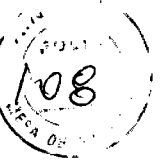
**IMPORTANTE:** el presente Certificado de Implante carecerá de validez si no viene acompañado con el correspondiente sticker que identifique el número de lote del envase original.

B Mitre 226. 5° Piso. C1036AAD- Ciudad Autónoma de Buenos Aires- Argentina. Tel 5411 4708 6653. Fax: 5411 4708 6783.

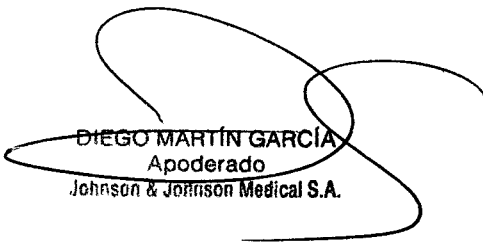
**DIEGO MARTIN GARCÍA**  
Apoderado  
Johnson & Johnson Medical S.A.


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

4791

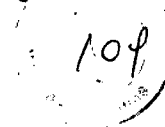


FABRICANTE (S) (S) DEL PRODUCTO	NOMBRE	DOMICILIO
	DePuy Orthopaedics Inc	PO Box 988, 700 Orthopaedic Drive Warsaw IN 46582 Estados Unidos
	DePuy Internacional Limited	St. Anthony's Road Leeds LS11 8DT Inglaterra, Reino Unido
	DePuy (Ireland) Ltd.	Loughbeg, Ringaskiddy Cork, Irlanda
	DePuy Raynham	325 Paramount Drive Raynham MA 02767 Estados Unidos
	DePuy CMW	Cornford Road Blackpool Lancashire, Inglaterra FY4 4QQ
	DePuy France SAS	7 Alle Irene Joliot Curie 69801 Saint Priest Cedex Francia
	DePuy ACE SARL	Rue Girardot 29 Case Postale LeLocle, Suiza CH-2400
	Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd.	No. 299 Chang Yang Street Suzhou Industrial Park Suzhou 215026 China

  
**DIEGO MARTÍN GARCÍA**  
 Apoderado  
 Johnson & Johnson Medical S.A.

  
**LUIS ALBERTO DE ANGELIS**  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 M.N. 12810 M.P. 17405  
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.





## SISTEMA DE IMPLANTES PARA CADERA

### 3.1 INDICACIONES DE RÓTULO, SALVO PUNTOS 2.4 Y 2.5

#### Sistema de Clavos para cadera - Implantes e Instrumentos – Traumatología

Razón social u dirección completa del fabricante: (según listado adjunto)

Razón social u dirección completa del importador: Johnson y Johnson Medical S.A. MENDOZA 1259 - CIUDAD DE BUENOS AIRES - CÓDIGO POSTAL C1428DJG.

Nombre descriptivo del producto: Sistema de Clavos para cadera - Implantes e Instrumentos - Traumatología

Marca: DePuy

Modelo: TK2

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

Contenido: 1 unidad por caja

**No estériles o esterilizados por irradiación gamma**

**De un solo uso**

Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.

Bartolomé Mitre 226 5º Piso

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

C1036AAD - Argentina

En caso de ser estéril lo estará salvo abierto o dañado

Vea las instrucciones de uso

El producto debe ser almacenado a temperatura ambiente, en lugar limpio y seco.

Director Técnico: Luis De Angelis. Farmaceutico: MN 12610

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-16-438

### 3.2 REQUISITOS DE SEGURIDAD Y EFICACIA

Nos referimos al punto **1.6 DESCRIPCIÓN DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DEL PRODUCTO MÉDICO, DE ACUERDO CON LA RESOLUCION GMC N° 72/98 QUE RIGE SOBRE LOS REQUISITOS ESCENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS PRODUCTOS MEDICOS.**

Presente en el Informe Técnico ✓

### 3.3 DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El uso de aparatos quirúrgicos metálicos permiten al cirujano ortopédico un medio para la fijación de huesos y de ayuda general en el control de fracturas y en cirugía reconstructiva. Estos implantes se destinan como guía a la cura normal, y **no** se destinan al reemplazo de estructuras corporales normales o al apoyo del peso en la presencia de una cura incompleta del hueso. Uniones tardías o la ausencia de uniones en la presencia de carga o peso pueden eventualmente causar la rotura del implante debido a la fatiga metálica. Todo implante quirúrgico metálico que se someta a tensiones repetidas puede sufrir fatiga metálica.

### 3.4 INFORMACIÓN DE USO

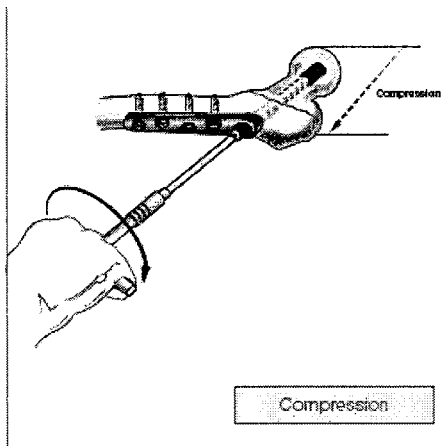
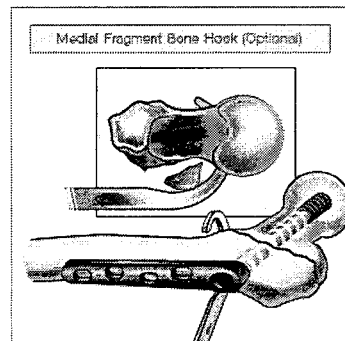
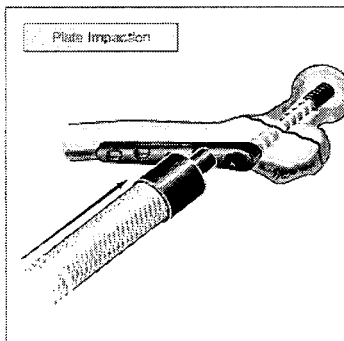
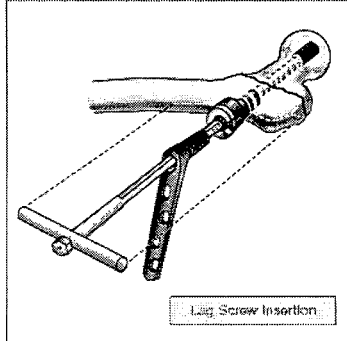
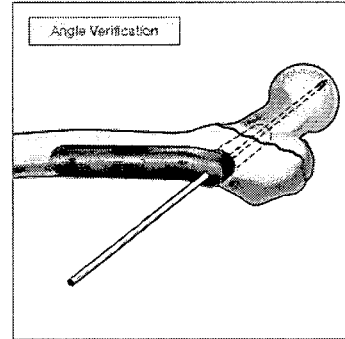
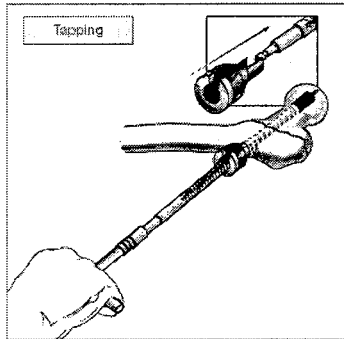
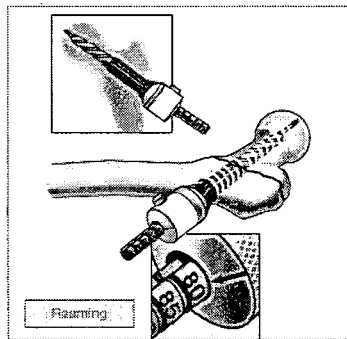
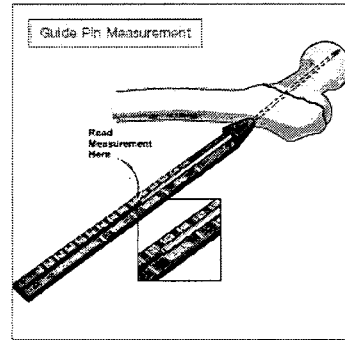
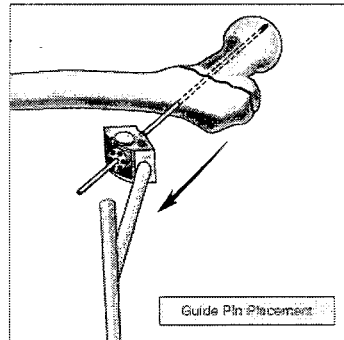
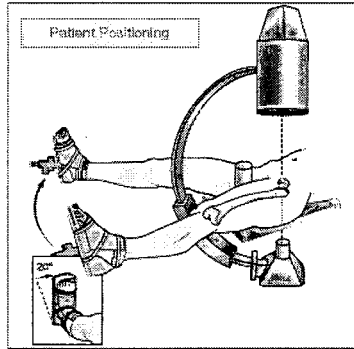
Es importante resaltar que este tipo de producto no es destinado a ser utilizado por personas comunes y si por un profesional médico calificado. Es notorio que todo equipo quirúrgico debe estar entrenada y completamente familiarizado con los instrumentos e implantes a ser utilizados en un paciente antes de la ejecución de procedimiento quirúrgico. Inclusive esa información sobre la necesidad de conocimiento previo con relación a la utilización del producto consta en la instrucción de uso.

DIEGO MARTÍN GARCÍA  
Apoderado  
Johnson & Johnson Medical S.A.

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



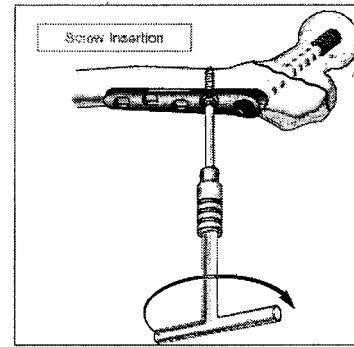
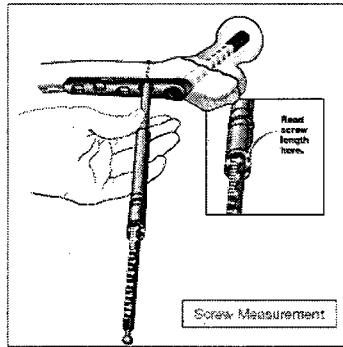
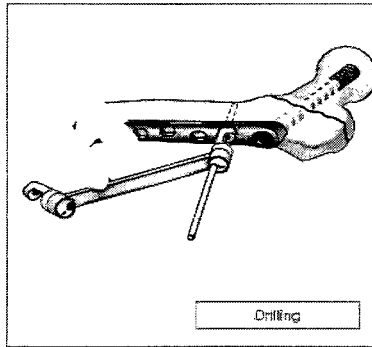
A continuación presentamos algunas imágenes de la técnica quirúrgica para ilustrar como el producto es implantado:



DIEGO MARTÍN GARCÍA  
Apoderado  
Johnson & Johnson Medical S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12810 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

4791



### 3.5 y 3.6 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. NO SE PUEDE ESPERAR QUE UN DISPOSITIVO DE SOPORTE PARCIAL O NO SOPORTE DE CARGA PUEDA SER SUJETO A LOS ESFUERZOS NO APOYADOS DE LA CARGA TOTAL. Hasta ser obtenida una union ósea firme, el paciente debe utilizar apoyo externo adecuado y limitar cualquier actividad física que pueda ejercer fuerzas sobre el implante o que permita el movimiento en el local de la fractura y atrase la consolidacion.

La incapacidad de inmovilizar una union atrasada o no union ósea irá a provocar esfuerzos excesivos y repetidos que son transmitidos por el cuerpo a cualquier dispositivo de fijacion interna temporario antes de la consolidacion de la fractura.

Debido a la fatiga normal del metal, estos esfuerzos pueden acabar por provocar curvatura o fractura del dispositivo. Por consiguiente, es importante que la inmovilizacion del lugar de la fractura sea mantenida hasta que se establezca una union firme del cuerpo (confirmada por examen clínico y radiológico).

Son necesarias precauciones especiales si fuera utilizado un dispositivo de fijacion interna temporario para tratar una fractura intertrocantérica inestable de una fractura subtrocantérica. Estas fracturas son mas dificiles de reducir y resultan en fuerzas musculares desequilibradas extraordinariamente fuertes, que hacen que sea transmitido mayor esfuerzo al dispositivo de fijacion interna temporario, comparativamente a otros tipos de fracturas femorales. Estos esfuerzos aumentan la posibilidad de curvatura o quiebre del implante.

NOTA: Los cuidados en el post-operatorio son extremadamente importantes. El paciente deberá ser avisado que el no cumplimiento de las instrucciones post-operatorias podrá dar origen a la fractura del implante, requiriendo cirugia de revision para retirar el dispositivo.

2. LA SELECCION CORRECTA DEL IMPLANTE ES EXTREMADAMENTE IMPORTANTE. El potencial para el suceso de la fijacion de fracturas aumenta con la eleccion del tamaño, forma y concepcion de implante adecuados.

3. Los procedimientos pre-operatorios y operatorios, incluyendo el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, una buena reduccion, la seleccion y colocacion adecuadas de los implantes constituyen consideraciones importantes en la utilizacion bien sucedida de dispositivos de fijacion interna temporarios. Consulte la técnica quirúrgica para el procedimiento quirúrgico específico.

4. Al evaluar los pacientes en lo que se refiere a una aplicacion del aparato ortopédico, el peso de paciente, ocupacion, nivel de actividad, estado mental, sensibilidad a cuerpos extranos y cualquier enfermedad degenerativa asumen extrema importancia para el eventual suceso del procedimiento. Estas condiciones deben ser evaluadas como parte del planeamiento pre-operatorio.

5. LA MANIPULACION CORRECTO DE LOS IMPLANTES ES EXTREMADAMENTE IMPORTANTE. Debe evitarse moldear los implantes metálicos, excepto en los casos en que tal sea permitido por la respectiva concepcion. Al moldear, el dispositivo no debe ser demasidamente doblado, doblado en el sentido contrario, entallado o rayados. Todas estas operaciones pueden producir defectos en la superficie de acabado y concentraciones de esfuerzos internos, que podran venir a ser el punto focal de una eventual falla de aparato.

6. En caso que se prevea la utilizacion de tornillos metálicos, estructuras de alambre metálico u otros dispositivos metálicos en conjunto con un dispositivo de fijacion interna temporario particular, clavijas intramedulares, placas o combinacion tornillo-placa, todos estos dispositivos deben ser fabricados a partir de un metal que tenga una composicion semejante para evitar la posibilidad de corrosion galvanica o de otras reacciones metálicas.

DIEGO MARTÍN GARCÍA  
Apoderado  
Johnson & Johnson Medical S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12810 M.P. 17406  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

7. NINGUN IMPLANTE QUIRÚRGICO METÁLICO DEBE SER REUTILIZADO. Cualquier implante metálico, una vez utilizado, debe ser descartado. Mismo que no parezca estar dañado, puede tener ya pequeños defectos y patrones de esfuerzo internos que pueden conducir a su falla por fatiga.

8. Deben ser facultadas al paciente instrucciones por escrito detalladas relativamente al uso y a las limitaciones de dispositivo. En caso que este recomendado o sea necesario un soporte parcial de carga antes de la union ósea firme, el paciente debe ser advertido de que la curvatura o fractura de dispositivo constituyen complicaciones que pueden ocurrir en consecuencia de soporte de carga o actividad muscular. Un paciente activo, debilitado o demente que no consiga utilizar correctamente dispositivos de soporte de carga puede estar particularmente en riesgo durante la rehabilitacion post-operatoria.

9. REMOCION DE DISPOSITIVO. Recae en el cirujano la decision final en cuanto a la remocion del implante, siempre que sea posible y práctico para el paciente individual, los dispositivos de fijacion deben ser removidos despues de haber desempeñado su funcion como auxiliar en la consolidacion, particularmente en el caso de pacinetes mas jovenes y mas activos. Deve usarse de gran precaucion cuando se sigue la técnica de remocion del dispositivo o aparato.

10. Tornillos ortopédicos y de compresión para cadera: ATENCION: Este dispositivo no está aprobado para fijación de tornillos o fijación a los elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, torácica o lumbar.

**CONTRAINDICACIONES**

**Contra-indicaciones (tornillos ortopédicos, clavijas intramedulares, placas, tornillos de compresion para cadera, pinos y alambres metálicos):**

- Casos en que exista una infeccion activa.
- Situaciones que tiendan a atrasar la consolidacion, tales como limitaciones de aporte sanguíneo, infecciones previas, etc.
- Cantidad o calidad ósea insuficiente para permitir la estabilizacion del complejo de la fractura.
- Condiciones que limiten la capacidad o voluntad del paciente para seguir las instrucciones post-operatorias durante el proceso de cura.
- Sensibilidad a cuerpos extranos – en los casos en que se sospeche de sensibilidad al material, deben ser efectuados tests adecuados y debe ser excluida sensibilidad antes de las implantaciones.
- Casos en que el (los) implante(s) iria(n) a atravesar placas epifisarias abiertas en pacientes con inmadurez esquelética.

**Contra-indicaciones adicionales – Apenas Tornillos Ortopédicos y Placas:**

- Casos con tumores malignos primarios o metastáticos que impidan la existencia de un soporte óseo o fijaciones de tornillos adecuados, excepto en los casos en que se utilicen métodos suplementarios de fijacion o estabilizacion.

Para la colocacion retrógrada de clavijas femorales existen las siguientes contraindicaciones adicionales:

- Historia de artritis séptica de rodilla.
- Contractura de extension de rodilla con incapacidad para lograr un mínimo de 45° de flexion.

**Contra-indicaciones adicionales – Apenas tornillos de compresion para cadera:**

- Soporte inadecuado de implante debido a la ausencia de apoyo interno.

**3.7 y 3.8 ESTERILIDAD:**

Para los implantes no estériles:

Cuando utiliza aparatos de soporte parcial de carga o no soporte de carga (dispositivos ortopédicos diferentes de prótesis) no-estériles, el cirujano debe estar consciente de lo siguiente:

**LIMPIEZA:**

DIEGO MARTÍN GARCÍA  
 Apoderado  
 Johnson & Johnson Medical S.A.



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

<b>A. Limpieza manual:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prepare una solución enzimática de limpieza según las instrucciones del fabricante.</li> <li>• Sumerja los implantes en la solución enzimática durante 5 minutos.</li> <li>• Siga los pasos adicionales descritos en la sección B acerca de la limpieza, si corresponde.</li> <li>• Use un cepillo de cerdas suaves para eliminar todos los restos de sangre y detritos; ponga especial atención en las áreas de difícil acceso, en las superficies rugosas y en las hendiduras.</li> <li>• Enjuague bien el implante con agua tibia del grifo.</li> <li>• Limpie el implante por ultrasonido durante 10 minutos en una solución con detergente de pH neutro preparada según las instrucciones del fabricante.</li> <li>• Enjuague bien el implante con agua tibia del grifo.</li> <li>• Seque el implante inmediatamente después del enjuague final.</li> </ul>
<b>B. Limpieza manual: implantes que poseen cánulas o lúmenes (p. ej., tubos) u orificios</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Siga los pasos descritos en la sección "A. Limpieza manual".</li> <li>• Para la limpieza de cánulas, lúmenes u orificios, use un cepillo o un limpiatubos con cerdas suaves, no metálicas, que entre ajustadamente en los sitios que se limpiarán. Para eliminar los detritos, introduzca y retire el utensilio de limpieza con un movimiento de rotación. Use una jeringa cargada con solución enzimática de limpieza para aplicar dicha solución en las zonas internas de difícil acceso.</li> <li>• Preste especial atención a enjuagar bien con agua tibia del grifo las cánulas, los lúmenes o los orificios.</li> <li>• Seque las áreas interiores con aire comprimido filtrado.</li> </ul>

Excepto en los casos en que son provistos esterilizados, los productos deben ser esterilizados por vapor usando los siguientes parámetros:

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Use un esterilizador por vapor validado, objeto de un mantenimiento y calibración adecuadas.</li> <li>• Es posible obtener una esterilización por vapor eficaz usando los siguientes ciclos.</li> </ul>		
Tipo de ciclo	Temperatura Mínima	Tiempo de Exposición mínimo/Tiempo de Secado
Pre-vacio	132 - 134 °C	8 minutos/20 minutos de tiempo de secado para productos de metal o metal/polietileno y 45 minutos para todos los productos de polietileno.
	134 - 137 °C	5 minutos/20 minutos de tiempo de secado para productos de metal o metal/polietileno y 45 minutos de tiempo de secado para todos los productos de polietileno.

DIEGO MARTÍN GARCÍA  
Apoderado  
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

**NOTA:** La adecuabilidad de cualquier procedimiento de esterilización debe ser testeada adecuadamente. Es esencial que parámetros de procesamiento adecuados sean validados para el equipamiento de esterilización y para las configuraciones de producto/carga de cada institución, por individuos con formación y experiencia en procesos de esterilización, buscando fundamentar el proceso y su fiabilidad y reproducibilidad. Puede realizarse la esterilización rápida ("flash"), si aplica, de acuerdo con la política específica de la institución de cuidados de salud.

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

### 3.9 Están consideradas en las Instrucciones de Uso, punto 3.4

**3.10 No aplica**

**3.11 y 3.12 Referirse al punto 3.5 y 3.6.**

**3.13 No aplica**

### 3.14 EVENTOS ADVERSOS

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS (tornillos ortopédicos, clavijas intramedulares, placas, tornillos de compresión para cadera, pinos y alambres metálicos):

- Descolamiento, curvatura, o fractura de tornillo ortopédico, clavija intramedular, placa y combinación tornillo-placa o pérdida de fijación en el hueso que puedan ser atribuidos a no unión, osteoporosis, fracturas conminutivas de inestabilidad acentuada.
- Pérdida de la posición anatómica con no unión o con unión incorrecta con rotación o angulación.
- Infección, profunda y superficial.
- Alergias y otras reacciones al material del dispositivo.
- El cirujano debe tener precaución al perforar e introducir los tornillos proximales en cualquier clavija tibial con tornillos proximales oblicuos. Se recomienda precaución a medida que se avanza con la broca para penetrar en el hueso cortical.

Hacer avanzar demasiado la broca en esta área puede provocar lesión del nervio peroneal profundo. Debe utilizarse la fluoroscopia para confirmar el posicionamiento correcto de la broca.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS APENAS PARA EL TORNILLO DE COMPRESIÓN PARA CADERA:

- Corte entre el tornillo y la cabeza femoral (habitualmente asociado a hueso osteoporótico).

**3.15 y 3.16 No aplican**

DIEGO MARTÍN GARCÍA  
Apoderado  
Johnson & Johnson Medical S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12810 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

4791



FABRICANTE(S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	DePuy Orthopaedics Inc	PO Box 988, 700 Orthopaedic Drive
	DePuy Internacional Limited	Warsaw IN 46582
	DePuy (Ireland) Ltd.	Estados Unidos St. Anthony's Road
	DePuy Raynham	Leeds LS11 8DT
	DePuy CMW	Inglaterra, Reino Unido Loughbeg, Ringaskiddy
	DePuy France SAS	Cork, Irlanda 325 Paramount Drive
	DePuy ACE SARL	Raynham MA 02767
	Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd.	Estados Unidos Cornford Road Blackpool Lancashire, Inglaterra FY4 4QQ 7 Alle Irene Joliot Curie 69801 Saint Priest Cedex Francia Rue Girardot 29 Case Postale LeLocle, Suiza CH-2400 No. 299 Chang Yang Street Suzhou Industrial Park Suzhou 215026 China

IMPORTADOR	NOMBRE	DOMICILIO
	Johnson & Johnson Medical S.A.	MENDOZA 1259 - CIUDAD DE BUENOS AIRES - CÓDIGO POSTAL C1428DJG.

DIEGO MARTÍN GARCÍA  
Apoderado  
Johnson & Johnson Medical S.A.

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