



"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 4821

BUENOS AIRES, 15 AGO 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-11482-10-6 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



"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

48271

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 TORNILLO PARA CADERAS CON SISTEMA DE PLACAS 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 95 a 96 y 98 a 107 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-16-437, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



"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° 4821

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° 1-47-11482-10-6

DISPOSICIÓN N°

4821

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº4821/.....

Nombre descriptivo: TORNILLO PARA CADERAS CON SISTEMA DE PLACAS.

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: Destinado al uso en todas las fracturas trocantéricas.

Modelo/s: Captured Hip Screw with Supracondylar Plate System Implants (CHS System). Tornillo para cadera con sistema de placas supracondilar.

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) Medos International 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.

S.



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

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

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° 1-47-11482-10-6

DISPOSICIÓN N°

4827

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 Inscripción
A.N.M.A.T.

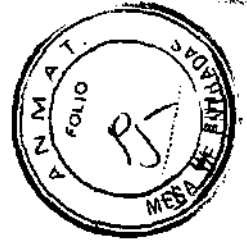
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....4821


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

48277



ANEXO III.B -

2. RÓTULOS

**Tornillo para cadera con sistema de placas supracondilar.
(Captured Hip System o CHS System)**

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 Autónoma de Buenos Aires, C1036AAD - Argentina

Nombre descriptivo del producto: Tornillo para cadera con sistema de placas

Marca: DePuy

Modelo: • Captured Hip Screw With Supracondylar Plate System Implants (CHS System) -
Tornillo para cadera con sistema de placas supracondilar.

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Fecha de fabricación: XX-XXXX

Fecha de vencimiento: XX-XXXX (solo para los esteriles)

Contenido: 1 unidad por caja

No estériles

De un solo uso

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

Autofijado por la ANMAT PM-16-437

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

CECILIA BETINA MASLIONI
Apoderada
Johnson & Johnson Medical

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

4821



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

[Handwritten signature]
CECILIA BETINA MAGLIONE
 Apoderada
 Johnson & Johnson Medical S.A.

IMPORTADOR	NOMBRE	DOMICILIO
	Johnson & Johnson Medical S.A.	Mendoza 1259 Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1428DJG - Argentina

Director Técnico: Luis De Angelis – Farmacéutico – MN - 12610
 Autorizado por ANMAT PM - 16 - 437
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

[Handwritten signature]
LUIS ALBERTO DE ANGELIS
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 12610 M.P. 17408
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

4827



ANEXO III B
3. INSTRUCCIONES DE USO
Tornillo para cadera con sistema de placas supracondilar.
(Captured Hip System o CHS System)

3.1 INDICACIONES

Estos sistemas estan destinados al uso en todas las fracturas trocantéricas.

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 Tecnico

3.3 Nos referimos a la descripción de los dispositivos

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La descripción siguiente corresponde a los dos sistemas involucrados.
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

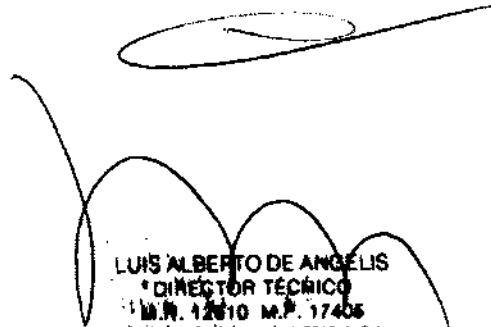
Estos sistemas están destinados al uso en todas las fracturas trocantéricas.

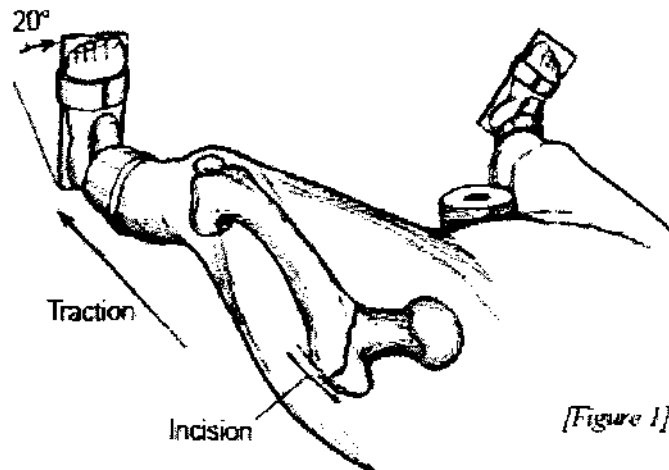
Fractura de cuello de fémur e intertrocantéricas en el fémur

- *Posicionamiento del paciente*

Colocar al paciente en posición supina sobre la mesa de operaciones.
Reducir y alinear La fractura usando tracción con una rotación externa seguida de una rotación interna de aproximadamente 20 grados.


CECILIA BETINA MAGLIONE
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.


LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 12010 M.P. 17406
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



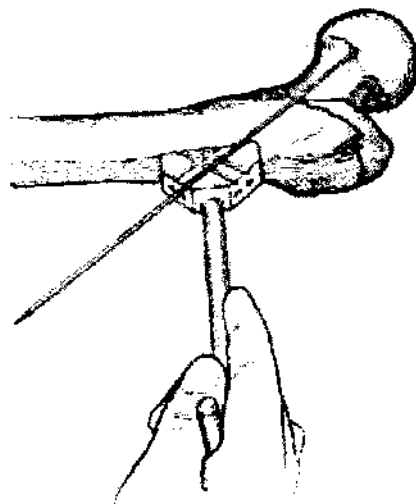
[Figure 1]

- *Incisión*

Hacer una incisión de 10 cm en el aspecto lateral de la cadera, con la disección comenzando en el comienzo del trocánter mayor y extendiéndolo distalmente. Llevar a cabo la disección hacia abajo a través de la piel y del tejido subcutáneo hasta la fascia. Separar la fascia longitudinalmente y exponer el vastus lateralmente. Retraer el vastus lateralmente anteriormente y exponer el aspecto lateral del vástago femoral

- *Posicionamiento del clavo guía*

Colocar un clavo guía en el aspecto lateral del vástago femoral y cuello, 3-4 cm distal del trocánter mayor. El clavo guía debe quedar estacionado en el mayor ángulo necesario para posicionar el clavo cerca del córtex medio y en el centro de la cabeza femoral en el plano anterior /posterior

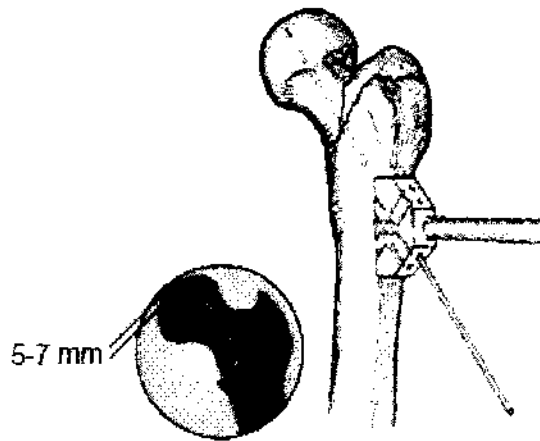


[Figure 2]

Taladrar el clavo guía 3.2 mm a través del orificio correspondiente en el clavo. Avanzar dentro del centro de la cabeza femoral bajo control de imagen en ambos planos A/P y laterales hasta 5-7 cm del hueso subcondral.

CECILIA BERTINA MAGLIONE
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

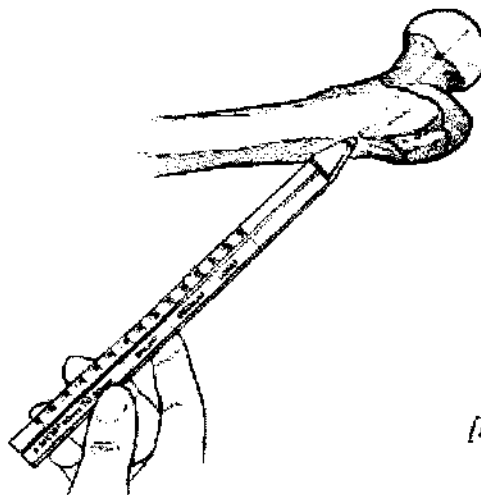


[Figure 3]

Nota: La colocación central del clavo guía es el paso más importante en la fijación segura del fragmento proximal.

- Selección del ensamble de tornillo de captura

Colocar un calibre de clavo guía sobre el clavo hasta la corteza femoral



[Figure 4]

CECILIA BETINA MAGLIONE
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

La medida leída hasta el final del clavo guía es una medida directa de la longitud del clavo la cual se extiende dentro del cuello femoral y cabeza.

Usando esta medida se selecciona la longitud adecuada del tornillo

Lectura de calibre de profundidad de guía de clavo	Longitud de tornillo de captura de ensamble recomendada
70-100mm	100 mm
100-130 mm	130 mm
130-160 mm	160 mm

Nota: en el caso que exista una lectura de 60 a 70 mm se debe utilizar un tornillo especial.

Este tornillo esta disponible en un ángulo de 135 grados

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

4: 207



Una vez seleccionado el tornillo avanzar el clavo guía dentro del hueso subcondral, anclándolo por el resmado

- Resmado

La resma ajustable y el cierre calibrado puede ser fijado en incrementos de 5 mm.

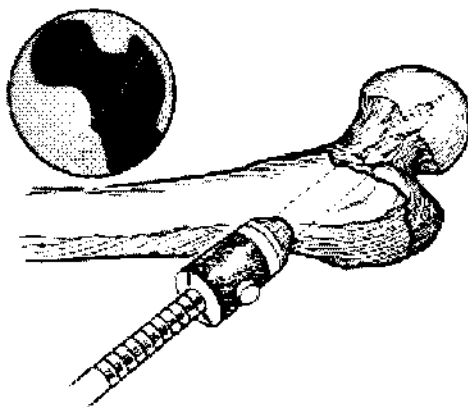
En pacientes con hueso saludable fijar el resmado a 10 mm menos que la posición justo por debajo de la posición por debajo de la lectura del calibre del clavo de guía actual (lectura entre 90 y 95 mm significa que la resma debe fijarse a 80 mm). Esto asegura que la resma nunca avanza más cerca de 1 cm del hueso subcondral.

Nota: En pacientes con hueso osteoporótico fijar la resma a 70 mm



[Figure 5]

Colocar la resma sobre el clavo guía y avanzarlo dentro del fémur proximal bajo control de imagen, asegurando que la guía del clavo no se mueva



[Figure 6]

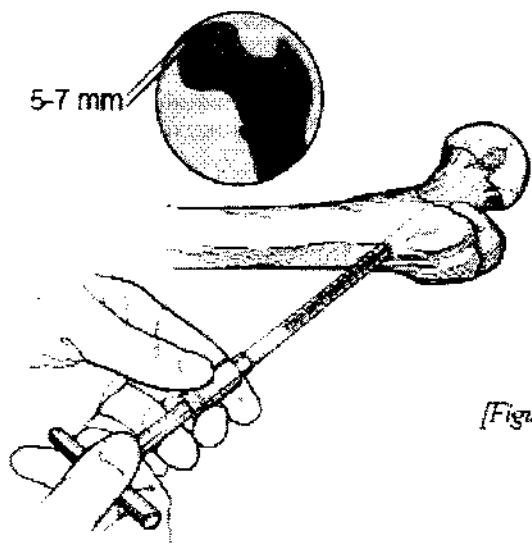
Signature of Cecilia Betti Maglione, Apoderada, Johnson & Johnson Medical S.A.

Nota: Para fijar la resma a una profundidad deseada, presionar el botón y deslizar la cabeza de la resma hasta que las líneas de las flechas se enfocan hacia arriba con el valor deseado.

Fijar el cierre calibrado en la posición justo por debajo de la lectura del calibre de profundidad de la guía del clavo actual. Colocar la tapa calibrada sobre el clavo guía y tapar el cuello y la cabeza del fémur dentro de 5-7 mm de la cabeza del fémur bajo control de imagen.

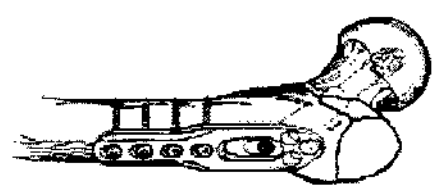
Signature of Luis Alberto de Angelis, Director Técnico, Johnson & Johnson Medical S.A.

4823



[Figure 7]

- Colocación de tornillo con opción de placa trocantérica lateral



CEOLIA BETINA MAGLIONE
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

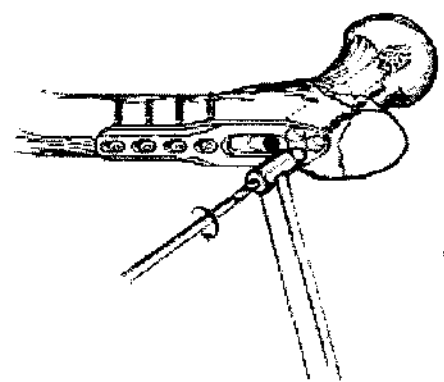
Esta placa también beneficia las fracturas subtrocantéricas altas y oblicuas reversas evitando la medialización del vástago del fémur.

Reduce los fragmentos de hueso usando fórceps o grapas y proceden de la misma forma que la fijación de placa lateral.

La cantidad y secuencia de la colocación de tornillo en la colocación proximal es dependiente del médico.

Los orificios más proximales proveen fijación para el trocánter mayor y los dos orificios centrales también brindan una fijación del trocánter mayor. Los dos orificios distales de los tornillos pueden ser usados para la anti-rotación de la cabeza femoral, las fracturas subtrocantéricas y oblicuas reversas para prevenir la medialización del vástago femoral.

Colocar la guía del taladro 3.8 mm dentro de uno de los orificios del tornillo y taladrar a la profundidad deseada usando una punta de 3.8 mm

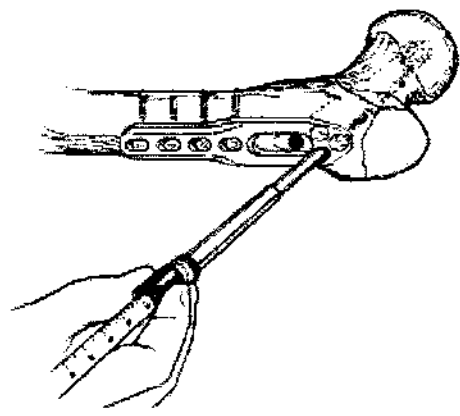


LUIS ALBERTO DE ANSELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

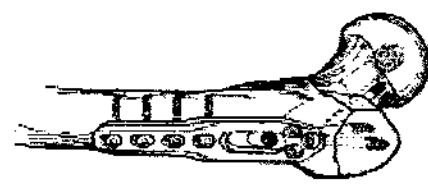
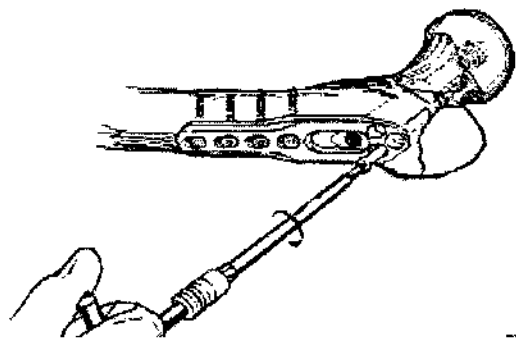
1482



Medir la longitud de tornillo apropiada usando un gancho de calibre de profundidad



Ensamblar el adaptador de poder o acoplar rápidamente un mango en T al conductor y taladrar el tornillo auto-centrante a través del orificio asegurando la placa al hueso



CECILIA BETINA MAGLIONE
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

3.5 y 3.6 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

En el uso de aparatos de apoyo parcial o sin apoyo de peso (aparatos ortopédicos distintos de una prótesis) el cirujano debe tener presente lo siguiente:

1. **NINGÚN APARATO DE APOYO PARCIAL AL PESO O SIN APOYO AL PESO PUEDE ESPERARSE QUE SOPORTE LAS TENSIONES NO APOYADAS DE SOPORTE DE PESO TOTAL.** Hasta que se logre una fusión firme del hueso, el paciente debe emplear un apoyo externo adecuado y limitar sus actividades físicas que pudieran poner tensión en el implante o permitan el movimiento del sitio de la fractura y demorar la cicatrización.

La falta de inmovilización o la demora o falta de fusión del hueso resultará en la transmisión de tensiones excesivas y repetitivas del cuerpo a cualquier aparato interno temporal de fijación previo a la cicatrización de la fractura. Estas tensiones pueden resultar en fatiga metálica que puede causar el doblado o rotura eventual del aparato. Por lo tanto, es importante que se mantenga la inmovilización del sitio de la fractura hasta que la unión firme del hueso (confirmada por examen clínico y radiográfico) quede establecida.

Se necesitan precauciones especiales si se emplea un aparato de fijación interna temporal para tratar una fractura intertrocanterica inestable o una fractura subtrocantérica. Estas fracturas son más difíciles de reducir y resultan en la transmisión de fuerzas musculares extraordinarias no equilibradas al aparato de fijación

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12010 M.P. 17406
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

48271



interna temporal que en otros tipos de fracturas femorales. Estas tensiones aumentan la probabilidad de doblar o fracturar el implante.

NOTA: El cuidado de convalecencia postoperatorio es de suma importancia. El paciente debe recibir advertencia de que el incumplimiento de las instrucciones postoperatorias podría llevar a la rotura del implante lo que requeriría una intervención quirúrgica subsecuente para extraer el aparato.

2. **ES DE SUMA IMPORTANCIA SELECCIONAR EL TAMAÑO CORRECTO DE IMPLANTE.** La probabilidad de éxito en la fijación de fracturas aumenta al seleccionar el tamaño, forma y diseño correctos del implante.

3. Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluso el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, la buena reducción y la selección y colocación correctas del implante son consideraciones importantes en la utilización de aparatos de fijación interna temporales. Ver la técnica quirúrgica para los procedimientos quirúrgicos específicos.

4. Al evaluar a los pacientes para la aplicación de aparatos ortopédicos es de suma importancia tener en cuenta el peso, ocupación, nivel de actividad y cualquier enfermedad degenerativa del paciente que influyan en el éxito final del procedimiento. Estas condiciones se evalúan como parte de la planificación preoperatoria.

5. **EL MANEJO CORRECTO DEL IMPLANTE ES DE SUMA IMPORTANCIA.** Evitar el contorneo de implantes metálicos a menos que su diseño lo permita. Al contornear un aparato no se debe doblarlo demasiado, enderezarlo, ponerle muescas o rasparlo. Todas estas operaciones pueden producir defectos en el acabado de la superficie y ocasionar concentraciones de tensión interna, las cuales pueden ser el punto focal para el fracaso eventual del aparato.

6. Si se van a utilizar tornillos metálicos, bandas alámbricas u otros dispositivos metálicos en conjunto con aparato de fijación interna temporal, clavos, placas o combinaciones de tornillo-placa, todos estos dispositivos deben estar fabricados de un metal que tenga una composición similar para evitar la probabilidad de la corrosión galvánica o de otras reacciones metálicas.

7. **LOS IMPLANTES QUIRÚRGICOS METÁLICOS NO SE DEBEN REUTILIZAR.**

Cualquier implante metálico que ya se haya usado una vez debe ser rechazado.

Aunque parezcan no tener daños, pueden tener pequeños defectos y tensiones internas que pueden conducir a su fallo por fatiga.

8. Se deben dar instrucciones detalladas por escrito al paciente sobre el uso y las limitaciones del aparato. Si se recomienda el apoyo parcial de peso o se requiere previo a la unión ósea firme, el paciente debe ser advertido que el doblado o la rotura del aparato son complicaciones que pueden ocurrir como resultado del apoyo del peso o la actividad muscular. Un paciente activo o uno debilitado o demente que no pueda utilizar bien los aparatos de apoyo de peso puede estar en riesgo particular durante la recuperación postoperatoria.

9. **EXTRACCIÓN DEL APARATO.** Mientras el cirujano tenga que tomar la decisión final de la extracción del implante, en lo posible y lo práctico para cada paciente, se debe extraer el aparato de fijación una vez que se cumpla su servicio de ayuda a la cicatrización, en particular en los pacientes más jóvenes y activos. Se debe ejercer gran cuidado de seguir la técnica de extracción del aparato o dispositivo.

10. Tornillos de Cadera de Compresión Ortopédicos. **ADVERTENCIA:** Este aparato no está aprobado para su inserción o fijación atornillada a los elementos posteriores (pedículos) de la espina cervical, torácica o lumbar.

11. NO retire los insertos F.A.S.T Guide™ pre ensamblados (si se han proporcionado) antes de la esterilización. Retire y deseche todos los insertos F.A.S.T Guide DESPUÉS de utilizarlos.

CONTRAINDICACIONES

El uso de aparatos quirúrgicos metálicos permite 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.

CECILIA BETINA MAGLIONE
Aprobada
Johnson & Johnson Medical S.A.

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



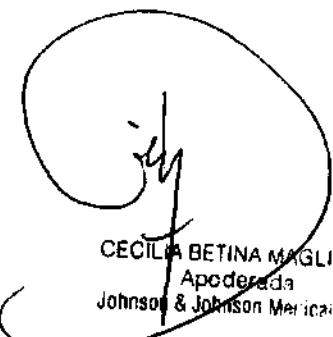
3.7 y 3.8 Esterilidad


Se trata de productos no esteriles:

LIMPIEZA:

<p>A. Limpieza manual:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Prepare una solución enzimática de limpieza según las instrucciones del fabricante. • Sumerja los implantes en la solución enzimática durante 5 minutos. • Siga los pasos adicionales descritos en la sección B acerca de la limpieza, si corresponde. • 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. • Enjuague bien el implante con agua tibia del grifo. • Limpie el implante por ultrasonido durante 10 minutos en una solución con detergente de pH neutro preparada según las instrucciones del fabricante. • Enjuague bien el implante con agua tibia del grifo. • Seque el implante inmediatamente después del enjuague final.
<p>B. Limpieza manual: implantes que poseen cánulas o lúmenes (p. ej., tubos) u orificios</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Siga los pasos descritos en la sección "A. Limpieza manual". • 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. • Preste especial atención a enjuagar bien con agua tibia del grifo las cánulas, los lúmenes o los orificios. • Seque las áreas interiores con aire comprimido filtrado.

Luego de la limpieza se deben esterilizar los productos al vapor al usar los siguientes parámetros:


 CECILIA BETINA MAGLIONE
 Apoderada
 Johnson & Johnson Medical S.A


 LUIS ALBERTO DE ANGELIS
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 12010 M.P. 17408
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

482/11



- Use un esterilizador a vapor validado, en buen estado de mantenimiento y bien calibrado.
- Puede efectuarse una esterilización por vapor efectiva empleando los siguientes ciclos.

Tipo de ciclo	Temperatura mínima	Tiempo de exposición/tiempo de secado mínimos
Prevacío	132 °C	8 minutos/20 minutos de tiempo de secado para bandejas de metal o de metal/polietileno y 45 minutos de tiempo de secado para todas las bandejas de polietileno.
	134 °C	5 minutos/20 minutos de tiempo de secado para bandejas de metal o de metal/polietileno y 45 minutos de tiempo de secado para todas las bandejas de polietileno.

NOTA: Debe comprobarse de una forma adecuada la idoneidad de cada procedimiento de esterilización. Es esencial que los parámetros de proceso apropiados para cada equipo de esterilización y configuración de producto/carga sean validados por personal capacitado y experto en procesos de esterilización a fin de substanciar el proceso y su fiabilidad y capacidad de reproducción. Se puede emplear esterilización relámpago, si es aplicable, según la política sanitaria específica del establecimiento. Para mayor información sobre limpieza y esterilización, consulte los estándares pertinentes de la AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation), ISO o EN.

Vida útil: En el caso de no ser esteriles no aplica.

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

3.9 Estan consideradas en las Instrucciones de Uso punto 3.4

3.10 No aplica

3.11 y 3.12 Nos remitimos al punto 3.5 y 3.6 de Advertencias y Precauciones

3.13 No aplica

3.14 EVENTOS ADVERSOS

EFFECTOS ADVERSOS POSIBLES (tornillos, clavos intramedulares, placas, tornillos de compresión para cadera, clavijas y alambres):

- Desprendimiento, doblado, fisura o rotura del tornillo, clavo intramedular, placa ortopédicos y combinación de tornillo-placa o pérdida de fijación en el hueso atribuible a la falta de unión, osteoporosis, fracturas marcadas o conminutas muy inestables.
- Pérdida de posición anatómica sin unión o con mal unión, con rotación o angulación.
- Infecciones, profunda y superficial.
- Alergias y otras reacciones a los materiales del implante.

ES COPIA DEL ORIGINAL
LILIA PIZZELLA
Foto. Mesa de Entrada
A.N.M.A.T.

CECILIA BETINA MAGLIONE
Aprobada
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

4821



• Los cirujanos deben tener cuidado cuando realicen los procedimientos de guía y fresado de los tornillos proximales en cualquier clavo tibial con tornillos proximales oblicuos. Se debe tener cuidado cuando se avanza la broca para penetrar la corteza más lejana. Hacer avanzar excesivamente la broca en esta área puede causar lesión del nervio peroneo profundo. Se debe usar guía fluoroscópica para verificar la posición correcta de la broca de fresado.

EFFECTOS ADVERSOS PROBABLES PARA EL TORNILLO DE CADERA DE COMPRESIÓN SOLAMENTE:

• Corte del tornillo afuera de la cabeza femoral (comúnmente asociado con hueso osteoporótico).

3.15 y 3.16 No aplican

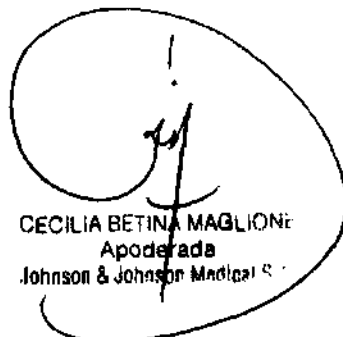
NOTA: DEBE ADECUAR:

- FABRICANTES Y SUS DIRECCIONES, SEGUN ROTULO APROBADO DE FOJAS 95a 96.
- "AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-16-437".
- DIRECTOR TÉCNICO. (PROFESIÓN, NOMBRE, MATRÍCULA)
- "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS."

→ TODO SEGUN ROTULO APROBADO DE FOJAS 95a 96.


DR. GABRIEL E. SCHUGRENSKY
DENTÓLOGO
Director de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.




CECILIA BETINA MAGLIONE
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.


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



"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: 1-47-11482-10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4.821**, 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: TORNILLO PARA CADERAS CON SISTEMA DE PLACAS.

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: Destinado al uso en todas las fracturas trocantéricas.

Modelo/s: Captured Hip Screw with Supracondylar Plate System Implants (CHS System). Tornillo para cadera con sistema de placas supracondilar.

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) Medos International 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, LeLode, CH-2400, Suiza.

8) Nº. 299 Chang Yang Street, Suzhou Industrial Park, Suzhou 215026, China.

Se extiende a JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. el Certificado PM-16-437, 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 Nº



4827


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