



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

DISPOSICIÓN N° 7852

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

BUENOS AIRES, 03 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-1085/10-3 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 de 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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.

5

C



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N° 7852

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los 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 Componente femoral para prótesis de cadera no cementada 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 14 a 15 y 16 a 23 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-16-392, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

U



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N° 7852

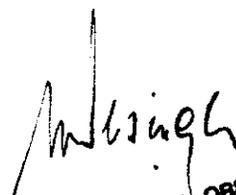
"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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. 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° 1-47-1085/10-3

DISPOSICIÓN N° **7852**


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



Ministerio de Salud

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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°7852.....

Nombre descriptivo: Componente femoral para prótesis de cadera no cementada

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-166- Prótesis de articulación para cadera

Marca del producto médico: DePuy

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: es indicado para ser utilizado tanto como un componente de la prótesis total como de la prótesis self-centering y de la prótesis parcial de cadera en los procedimientos de revisión quirúrgica

Modelo/s: Sistema Solution- Sistema total de Cadera (Solution System Total Hip System Implants)

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: DePuy Orthopaedics, Inc

✓

Lugar/es de elaboración: 700 Orthopaedics Drive, Warsaw, IN 46582, Estados Unidos

Nombre del fabricante: DePuy International Ltd

Lugar/es de elaboración: St Anthony`s Road-LeedsLS11 8DT-Reino Unido

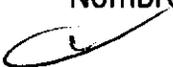
Nombre del fabricante: DePuy (Ireland) Ltd

Lugar/es de elaboración: Loughbeg, Ringaskiddy, Cork, Irlanda

Nombre del fabricante: DePuy Rayhham

Lugar/es de elaboración: 325 Paramount Drive Raynham MA 02767 USA

Nombre del fabricante: DePuy CMW





Ministerio de Salud

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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Lugar/es de elaboración: Cornford Road, Blackpool, Lancashire, Inglaterra FY4
4QQ, Reino Unido

Nombre del fabricante: DePuy Fance SAS

Lugar/es de elaboración: 7 Allee Irene Joliot Curie , 69801 Saint priest Cedex,
Francia

Nombre del fabricante: DePuy Ace SARL

Lugar/es de elaboración: Rue Girardet 29 Case Postale-Le Locle CH2400-Suiza

Nombre del fabricante: Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd

Lugar/es de elaboración: No. 299 Chang Yang park, Suzhou Industrial Park,
Suzhou, 215026, China

Expediente N° 1-47-1085/10-3

DISPOSICIÓN N°

7852


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.

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO II

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

.....**7852**.....

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

7852



ANEXO III.B – RÓTULOS

COMPONENTE FEMORAL PARA PROTESIS DE CADERA NO CEMENTADA SOLUTION®	
Cada empaque contiene: un componente	
Dimensiones:	
Ref. # XXXXXXXXXXXXX	LOTE N° XXXXXXXXXXXXX
Cantidad: 1	
Esterilizado por radiación gamma	
Estéril salvo abierto o dañado	Almacenar a temperatura y humedad ambiente en lugar seco
Vea las instrucciones de uso	Fecha de Venc. MM-AAAA
Fabricante: (según listado adjunto)	Importador: Johnson y Johnson Medical S.A. Bartolomé Mitre 226 5° Piso Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1036AAD - Argentina
Directora Técnica: Andreina C. Robak.	Autorizado por la ANMAT PM-16-392
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

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, Inglaterra LS11 8DT Reino Unido
	DePuy (Ireland) Ltd.	Loughbeg, Ringaskiddy Cork, Irlanda
	DePuy Raynham	325 Paramount Drive Raynham MA 02767 USA

[Handwritten Signature]
GIOVANNI ALOISI
 APODERADO

[Handwritten Signature]
FERNANDO M. GARCIA CASTRO
 CO DIRECTOR TECNICO
 M.N. 12046 M.P. 13330
 Johnson & Johnson Medical S.A.

7852



FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	DePuy CMW	Cornford Road Blackpool Lancashire, Inglaterra FY4 4QQ Reino Unido
	DePuy France SAS	7 Allee Irene Joliot Curie 69801 Saint Priest Cedex Francia
	DePuy ACE SARL	Rue Girardot 29 Case Postale LeLocle, CH-2400 Suiza
	Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd.	No. 299 Chan Yang Street Suzhou Industrial Park Suzhou 215026 China

GIOVANNI ALOISI
APODERADO

FERNANDO M. GARCIA CASTRO
CO DIRECTOR TECNICO
M.N. 12046 M.P. 13330
Johnson & Johnson Medical S.A.

ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

COMPONENTE FEMORAL PARA PRÓTESIS DE CADERA NO CEMENTADA SOLUTION®

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El Componente femoral para prótesis de cadera no cementada Solution es parte de la Prótesis total de Cadera Solution, un sistema para ser utilizado en el procedimiento de revisión quirúrgica de la reposición total de cadera (artroplastia). El Componente Femoral para Prótesis de Cadera no cementada Solution está formado por 5 tipos de Vástagos femorales (Solution Standard, Solution Standard MMA, Solution Standard Bowed, Solution Calcar y Solution Calcar Bowed) con diferentes dimensiones.

INFORMACIÓN DE USO

Preoperatorio

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

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

Intraoperatorio

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

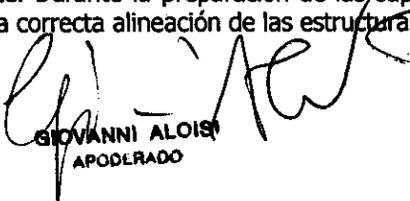
Es imperativo manipular correctamente los implantes. Estas prótesis deben ser manipuladas únicamente por personal que esté usando guantes quirúrgicos estériles. Evite el contacto de cualquiera de los componentes con objetos duros. No permita que las superficies porosas entren en contacto con telas u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

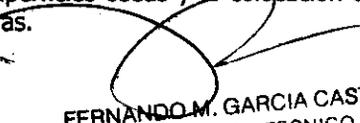
Se sugiere el uso de ciertos instrumentos quirúrgicos especiales para este procedimiento quirúrgico.

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

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

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


GIOVANNI ALOISI
APODERADO


FERNANDO M. GARCIA CASTRO
CO DIRECTOR TECNICO
M.N. 12046 M.P. 13330
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

Postoperatorio

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

Las instrucciones de uso contemplan la técnica completa con todos los componentes necesarios para la artroplastia de cadera. A continuación son descritas las recomendaciones referentes a este producto:

ADVERTENCIA:

Utilice las cabezas femorales modulares DePuy solo con un vástago femoral DePuy. El tamaño de la conicidad de la cabeza femoral TIENE que corresponder al tamaño de la conicidad del vástago femoral.

INDICACIONES

El Componente Femoral para Prótesis de Cadera no cementada Solution es indicado para ser utilizado tanto como un componente de la prótesis total como de la prótesis self-centering y de la prótesis parcial de cadera en los procedimientos de revisión quirúrgica.

CONTRAINDICACIONES

Las condiciones abajo relacionadas son consideradas contraindicaciones para la sustitución total o parcial de la cadera:

1. Infección activa local o sistémica.
2. Pérdida de la musculatura, comprometimiento neuromuscular o deficiencia vascular en el miembro afectado que tornan el procedimiento injustificable.
3. Mala calidad ósea, tal como en la osteoporosis, en que, en la opinión del cirujano, se podrá producir una migración considerable de la prótesis o una posibilidad significativa de fractura de la diáfisis femoral y/o la ausencia de hueso adecuado para soportar el implante o los implantes.
4. Dolencia de Charcot o dolencia de Paget.
5. En caso de la artroplastia parcial de cadera, todas las condiciones patológicas de acetábulo, tales como acetábulos deformados con irregularidades, protrusión acetabular (artrocataclisis) o migración de acetábulo, que imposibilitan la utilización de acetábulo natural como una superficie articular apropiada para la prótesis parcial de cadera.
6. Las cabezas de cerámica son contraindicadas en las cirugías de revisión cuando el vástago femoral está bien fijado y no está siendo sustituido.

GIOVANNI ALOISI
APODERADO

FERNANDO M. GARCIA CASTRO
CO DIRECTOR TECNICO
M.N. 12046 M.P. 13330
Johnson & Johnson Medical S.A.

7. Las cabezas de cerámica son contraindicadas para la utilización con cualquier otra cúpula UHMWPE de metal.

No se estableció que la diabetes, si está presente, sea una contraindicación. Con todo, debido al mayor riesgo de complicaciones tales como infección, cicatrización lenta de la herida, etc., el médico debe ponderar cuidadosamente si será aconsejable el uso de la prótesis de cadera en un paciente con una diabetes grave.

El cirujano deberá examinar todas las limitaciones físicas y mentales específicas del paciente y discutir todos los aspectos de la cirugía y de la prótesis con el paciente antes de la intervención quirúrgica. La discusión deberá incluir las limitaciones y las posibles consecuencias de la prótesis articular y la necesidad de seguir las instrucciones del cirujano respecto al post-operatorio, especialmente en lo que respecta la actividad y peso del paciente.

Los cirujanos no deben iniciar el uso clínico de ninguna prótesis de cadera sin estar perfectamente familiarizados con su técnica de implantación específica. Ciertos métodos pueden cambiar con el tiempo a medida que se gana más experiencia clínica. Las apreciaciones críticas de estos cambios son presentadas en cursos de instrucción quirúrgica, programados en una base regular, siendo aconsejable que sean seguidos periódicamente.

Es aconsejable que, en el momento de la intervención, estén a disposición componentes por lo menos con un tamaño mayor y un tamaño menor que el determinado en el pre-operatorio para acomodar la selección intraoperatoria del tamaño o tamaños apropiados.

Deberán dejarse las coberturas de protección hasta que los componentes estén prontos a ser implantados. No utilice cabezas femorales o cualquier otro componente si ellos hubieran sido caídos o tuvieran un impacto en una superficie dura. Daño al componente puede no ser visible, pero puede causar falla precoz de la prótesis. No permita que la porción revestida de las prótesis con revestimiento poroso o revestida por cerámica entre en contacto con telas o tejidos que liberen otras fibras.

Durante una cirugía de revisión, es esencial remover completamente todas las membranas fibrosas que estén encapsulando la prótesis mal sucedida.

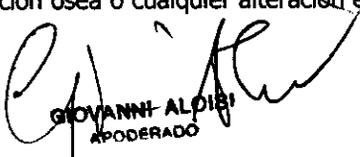
Las membranas fibrosas residuales pueden interferir con la fijación del implante. La selección y la colocación y posicionamientos incorrectos de los implantes pueden originar condiciones de carga anormales y una reducción subsecuente de su duración funcional. El aumento de la ante versión de un componente acetabular en la sustitución total de cadera puede producir la inestabilidad y/o la luxación de la articulación.

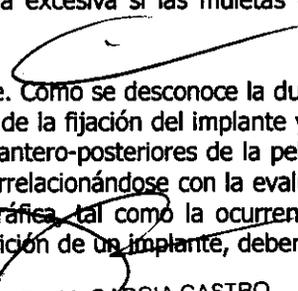
Antes del cierre, la zona operada debe ser meticulosamente limpia para eliminar lascas óseas, cemento óseo exterior (si utilizado), hueso ectópico, etc. Partículas extrañas en la interface de metal/plástico o cerámica/plástico puede causar desgaste excesivo. Una tasa de movimiento debe ser totalmente verificada para unión inadecuada, inestabilidad, o impacto, y corregida conforme lo apropiado.

Es extremadamente importante la adhesión rigurosa del paciente a las instrucciones y advertencias del cirujano. Deben seguirse prácticas aprobadas en los cuidados post-operatorios.

El paciente deberá tener alta del hospital con todas las instrucciones y advertencias por escrito respecto a ejercicios y terapéuticas y cualquier limitación de sus actividades. El apoyo parcial de peso con dos muletas y más tarde con una muleta debe continuar hasta que la función muscular este suficientemente restablecida para permitir que la extremidad operada ya no sea sometida a una carga excesiva si las muletas fueran eliminadas; este período puede demorar 10 a 12 semanas.

Se recomienda un programa continuo de seguimiento periódico del paciente. Como se desconoce la duración funcional del implante, especialmente en lo que respecta al mantenimiento de la fijación del implante y a las superficies de apoyo de carga de UHMWPE, deben efectuarse radiografías antero-posteriores de la pelvis en cada visita de seguimiento y compararse con las radiografías anteriores, correlacionándose con la evaluación clínica del paciente. En el caso de observarse cualquier alteración radiográfica, tal como la ocurrencia de zonas semi-transparentes, reabsorción ósea o cualquier alteración en la posición de un implante, deberán ser


GIOVANNI ALDISI
APODERADO


FERNANDO M. GARCIA CASTRO
CO DIRECTOR TECNICO
M.N. 12046 M.P. 13330
Johnson & Johnson Medical C.A.

monitoreadas frecuentemente para poder determinar si son estáticas o progresivas y tratarse el paciente de manera apropiada.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El Folleto de Instrucción que acompaña a los vástagos del componente femoral para prótesis de cadera no cementada Solution contiene las instrucciones esenciales para los tres tipos de prótesis (prótesis total de cadera, prótesis de auto-centrado y prótesis parcial de cadera) para las cuales aplican los vástagos, y contiene información que abarca todos los componentes de prótesis de cadera, así como los diferentes modelos y marcas de estos componentes. A continuación se muestra información sobre femoral sólo para los vástagos Solution:

Los vástagos femorales con recubrimiento poroso Porocoat* están indicados para la implantación no cementada en que la fijación es proporcionada por el crecimiento del tejido biológico dentro de la capa porosa y para la implantación cementada en el recubrimiento poroso que sirve como medio para aumentar la fijación de la prótesis al cemento óseo.

Las prótesis del vástago femoral de cadera con revestimiento no poroso con la especificación en la etiqueta "Apenas para ajuste por presión o para la implantación de cemento", están indicados para la implantación no cementada de ajuste por presión o para la implantación con cemento óseo.

Usar las cabezas femorales modulares DePuy con sólo un vástago femoral DePuy. El tamaño de la conicidad de la cabeza femoral debe coincidir con el tamaño de la conicidad del vástago femoral.

Los componentes del implante y las pruebas de los fabricantes o diferentes sistemas de implantes no deben utilizarse juntos.

Los componentes de una prótesis de cadera nunca deberían ser reimplantados, incluso si el implante no parece estar dañado, ya que puede haber desarrollado las imperfecciones microscópicas que pueden provocar su fracaso.

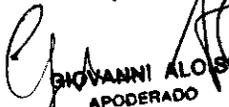
Siempre use una prótesis de prueba necesaria para la prueba. Los componentes de prueba no deben estar montados con cualquiera de los componentes destinados para la implantación permanente. Los componentes de la prueba deben tener la misma configuración, tamaño, etc., de los componentes correspondientes que serán implantados de forma permanente.

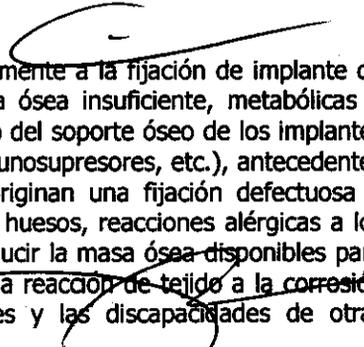
Nunca altere o modifique los implantes de modo alguno.

La calidad de la masa ósea femoral es importante para garantizar la fijación proximal del vástago femoral. Considere el uso de injertos óseos y otras técnicas de refuerzo, especialmente cuando se realizan operaciones de revisión, para establecerse y mantener el vástago femoral.

Algunas condiciones, individuales o simultáneamente, tienden a imponer una carga pesada en la extremidad afectada, colocando, por lo tanto al paciente en una situación de mayor riesgo de fracaso de la cadera. Estas condiciones son: obesidad o sobrepeso del paciente, el trabajo manual, la participación activa en el deporte, los altos niveles de actividad física del paciente, riesgo de caídas, el alcohol o abuso de drogas y otras discapacidades, según corresponda.

Algunas condiciones, individuales o de ambos, tienden a afectar negativamente a la fijación de implante de prótesis de cadera. Esas condiciones son la osteoporosis grave o masa ósea insuficiente, metabólicas o tratamientos farmacológicos sistémicos que causan el deterioro progresivo del soporte óseo de los implantes sólidos (por ejemplo, diabetes mellitus, el tratamiento con esteroides, inmunosupresores, etc.), antecedentes de infecciones generalizadas o localizadas, deformidades graves que originan una fijación defectuosa o incorrecta del implante, los tumores de las estructuras de soporte de los huesos, reacciones alérgicas a los materiales de implante, la displasia congénita de la cadera que puede reducir la masa ósea disponibles para apoyar a la prótesis la copa acetabular en el reemplazo total de cadera, la reacción de tejido a la corrosión del implante o los residuos resultantes del desgaste de los implantes y las discapacidades de otras articulaciones (es decir, las rodillas o los tobillos).


GIOVANNI ALOISI
APODERADO


FERNANDO M. GARCIA CASTRO
GO DIRECTOR TECNICO
M.N. 12046 M.P. 13330
Johnson & Johnson Medical S.A.

Cuando el cirujano concluye que el reemplazo de cadera es la mejor opción médica disponible y decide utilizar esta prótesis en un paciente de cualquiera de las condiciones anteriores, o que es simplemente joven y activa, es esencial darle las instrucciones a los pacientes sobre las limitaciones de la resistencia de los materiales utilizados en el dispositivo y en el establecimiento y la consiguiente necesidad de reducir sustancialmente o eliminar cualquiera de las condiciones anteriores.

La atención quirúrgica y postoperatoria del paciente ha de hacerse teniendo en cuenta todas las circunstancias. Las actitudes y la enfermedad mental que resulta en la incapacidad del paciente para adherirse a las órdenes del cirujano puede retrasar la recuperación postoperatoria y / o aumentar el riesgo de efectos adversos, incluyendo el fracaso del implante o fijación.

El exceso de actividad física o trauma en la articulación sustituida puede contribuir a la falla prematura de la prótesis de cadera que causa un cambio de posición, una fractura y / o el desgaste de los implantes. La duración funcional potencial de los implantes de prótesis de rodilla no era, hasta la fecha, claramente establecida. El paciente debe ser informado de que factores como el peso y los niveles de actividad pueden afectar significativamente la durabilidad.

EVENTOS ADVERSOS

Los accidentes adversos y complicaciones que, en general, se encuentran con mayor frecuencia en la artroplastia de cadera son los siguientes:

1. Alteración en la posición de los componentes prostéticos.
2. Desprendimiento precoz o tardío de los componentes prostéticos.
3. Desgaste o fractura del componente de polietileno.
4. Infección precoz o tardía.
5. Neuropatías periféricas. La lesión sub-clínica de nervios puede también ocurrir en consecuencia de un traumatismo quirúrgico.
6. Reacciones tisulares, osteólisis y/o desprendimiento del implante causados por corrosión metálica, reacciones alérgicas o por acumulación de residuos resultantes del desgaste o de partículas sueltas de cemento.

Intraoperatorias

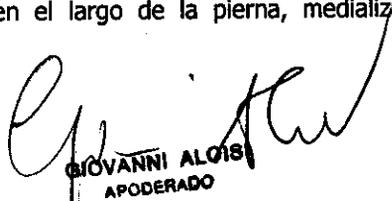
1. Perforación del acetábulo.
2. Perforación, fisura o fractura de la diáfisis femoral, que pueden exigir el uso de fijación interna.
3. Fractura troncanteriana.
4. Lesión de vasos sanguíneos (p.ej., de la arteria ilíaca, obturadora o femoral).
5. Lesión temporal o permanente de nervios (p.ej., nervio femoral, obturador o peroneal aislado).
6. Subluxación o luxación de la articulación de cadera debidas a la selección de tamaño o configuración del implante, al posicionamiento de los componentes y/o al tejido muscular y fibroso laxo.
7. Alongamiento o acortamiento de la extremidad afectada.

Post-operatorios precoces

1. Perturbaciones cardiovasculares, incluyendo trombosis venosa, embolia pulmonar e infarto de miocardio.
2. Hematoma y/o cicatrización retardada de la herida.
3. Neumonías y/o atelectasias.
4. Subluxación o dislocamiento.

Post-operatorios tardíos

1. Avulsión trocanteriana resultante de tensión muscular excesiva, apoyo de carga o enflaquecimiento intraoperatorio accidental del trocánter.
2. Agravamiento de problemas en las articulaciones de rodilla y tobillo homolaterales o contralaterales debidas a una discrepancia en el largo de la pierna, medialización excesiva de la articulación y/o de deficiencias musculares.


GIOVANNI ALOIS
APODERADO


FERNANDO M. GARCIA CASTRO
CO DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12048 M.P. 13330
Johnson & Johnson Medical S.A.

3. Fractura de fémur o del acetábulo debidas a traumatismo o a cargas excesivas, especialmente en la presencia de una masa ósea insuficiente causada por osteoporosis grave, defectos óseos resultantes de una intervención quirúrgica anterior o por reabsorción ósea.
4. Reabsorción ósea que puede contribuir para el deterioro de la fijación y eventual desprendimiento del implante.
5. Calcificación u osificación periarticular que pueden provocar una disminución de la movilidad y amplitudes de movimientos de la articulación.
6. Artrosis traumática de rodilla homolateral secundaria al posicionamiento intraoperatorio, mayor pérdida de sangre y de riesgo de infecciones, embolia pulmonar y hematoma de la herida.
7. Subluxación o dislocamiento.

La incidencia y la gravedad de las complicaciones de sustitución total de cadera son normalmente mayores en las revisiones quirúrgicas que en las intervenciones iniciales. Los problemas más comunes observados en la cirugía de revisión pueden incluir dificultades en el posicionamiento de la incisión, en la remoción de hueso ectópico y de cemento óseo antiguo, en el posicionamiento y fijación de los componentes y/o en la obtención de un soporte óseo adecuado. En las intervenciones quirúrgicas de revisión, puede esperarse, en general, un aumento del período operatorio, mayor pérdida de sangre y de riesgo de infecciones, embolia pulmonar y hematoma de la herida.

La adecuación de cualquier procedimiento de esterilización debe ser testada de manera adecuada. Es crucial que los parámetros apropiados del proceso sean validados relativamente al equipamiento de esterilización de las instalaciones y a la configuración del producto/carga por personas que tienen una formación y experiencia en procesos de esterilización para documentar el proceso de esterilización, a su fiabilidad y reproducibilidad.

ESTERILIDAD:

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

Los instrumentos son provistos no estériles debiendo ser almacenados a temperatura ambiente en lugar limpio y seco.

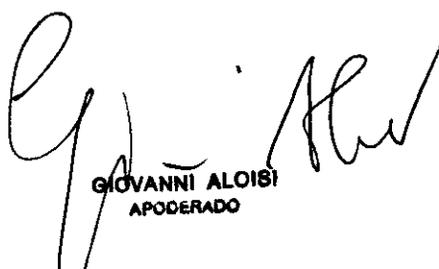
La limpieza del implante debe ser hecha utilizando agua caliente (temperatura ambiente) desionizada o destilada para embeber, limpiar y enjuagar. Desmonte conforme necesario. Embeba los productos sucios por un mínimo de 10 minutos. Para componentes revestidos con no cerámica: sumerja y lave a mano con un pH neutro o un detergente suave. Refriegue con un cepillo de cerdas blandas, prestando atención a los filos y áreas de difícil acceso. Si el producto fuera en forma de cánula, inserte un cepillo blando de nylon en la cánula. Enjuague inmediatamente todos los componentes antes de esterilizar o almacenar.

Si fuera necesaria la esterilización de un componente metálico, utilice los siguientes parámetros, que fueron validados para un Nivel de Garantía de la Esterilidad (SAL) de 10^{-6} :

Método - Vapor
Ciclo - Pre-vacio
Temperatura - 132°C (270°F)
Tiempo de exposición - 10 minutos

La adecuación de cualquier procedimiento de esterilización debe ser testada de manera adecuada. Es crucial que los parámetros apropiados del proceso sean validados relativamente al equipamiento de esterilización de las instalaciones y a la configuración del producto/carga por personas que tienen una formación y experiencia en procesos de esterilización para documentar el proceso de esterilización, a su fiabilidad y reproducibilidad.

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



GIOVANNI ALOISI
APODERADO

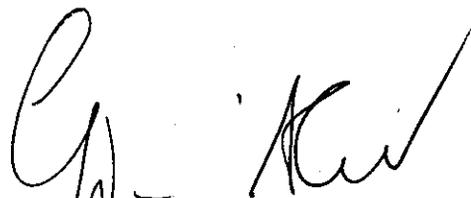


FERNANDO M. GARCIA CASTRO
CO DIRECTOR TECNICO
M.N. 12046 M.P. 13330
Johnson & Johnson Medical S.A.

7852



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, Inglaterra LS11 8DT Reino Unido
	DePuy (Ireland) Ltd.	Loughbeg, Ringaskiddy Cork, Irlanda
	DePuy Raynham	325 Paramount Drive Raynham MA 02767 USA
	DePuy CMW	Cornford Road Blackpool Lancashire, Inglaterra FY4 4QQ Reino Unido
	DePuy France SAS	7 Allee Irene Joliot Curie 69801 Saint Priest Cedex Francia
	DePuy ACE SARL	Rue Girardot 29 Case Postale LeLocle, CH-2400 Suiza


GIOVANNI ALOISI
AP. RADO


FERNANDO M. GARCIA CASTRO
CO DIRECTOR TECNICO
M.N. 12046 M.P. 13330
Johnson & Johnson Medical S.A.

7852



FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd.	No. 299 Chan Yang Street Suzhou Industrial Park Suzhou 215026 China

IMPORTADOR	NOMBRE	DOMICILIO
	Johnson & Johnson Medical S.A.	Bartolomé Mitre 226 5° Piso Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1036AAD - Argentina

Directora Técnica: Andreina Robak – Farmacéutica

Autorizado por ANMAT PM - 16 - 392

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

GIOVANNI ALOISI
APODERADO

FERNANDO M. GARCIA CASTRO
CO DIRECTOR TECNICO
M.N. 12046 M.P. 13330
Johnson & Johnson Medical S.A.



“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1085/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7852**, 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: Componente femoral para prótesis de cadera no cementada
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-166- Prótesis de articulación para cadera

Marca del producto médico: DePuy

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: es indicado para ser utilizado tanto como un componente de la prótesis total como de la prótesis self-centering y de la prótesis parcial de cadera en los procedimientos de revisión quirúrgica Modelo/s: Sistema Solution- Sistema total de Cadera (Solution System Total Hip System Implants)

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: DePuy Orthopaedics, Inc

Lugar/es de elaboración: 700 Orthopaedics Drive, Warsaw, IN 46582, Estados Unidos

Nombre del fabricante: DePuy International Ltd

Lugar/es de elaboración: St Anthony`s Road-LeedsLS11 8DT-Reino Unido

Nombre del fabricante: DePuy (Ireland) Ltd

Lugar/es de elaboración: Loughbeg, Ringaskiddy, Cork, Irlanda

Nombre del fabricante: DePuy Rayhham

Lugar/es de elaboración: 325 Paramount Drive Raynham MA 02767 USA

Nombre del fabricante: DePuy CMW

Lugar/es de elaboración: Cornford Road, Blackpool, Lancashire, Inglaterra FY4 4QQ, Reino Unido

Nombre del fabricante: DePuy Fance SAS

Lugar/es de elaboración: 7 Allee Irene Joliot Curie , 69801 Saint priest Cedex, Francia

Nombre del fabricante: DePuy Ace SARL

Lugar/es de elaboración: Rue Girardet 29 Case Postale-Le Locle CH2400-Suiza

Nombre del fabricante: Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd

Lugar/es de elaboración: No. 299 Chang Yang park, Suzhou Industrial Park, Suzhou, 215026, China

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado PM-16-392, en la Ciudad de Buenos Aires, a 03 DIC 2010, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7 8 5 2



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