



BUENOS AIRES, 12 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-22706-11-0 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. 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 Nacional de Productos Médicos, 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



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

DISPOSICIÓN N° 7609

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

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

ARTÍCULO 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 Instrumental para Implantes de cadera y nombre técnico Instrumentos para Implantación de prótesis, Ortopédicos, 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.

ARTÍCULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 358 a 360 y 361 a 366 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-16-474, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



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


DISPOSICIÓN Nº 7609

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese 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 Nº 1-47-22706-11-0

DISPOSICIÓN Nº

7609


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
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 Nº **7609**

Nombre descriptivo: Instrumental para implantes de cadera.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-180 Instrumentos para implantación de prótesis, Ortopédicos.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): DePuy.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para ser utilizados durante la cirugía de artroplastía total de cadera con las prótesis correspondientes al sistema.

Modelo(s):

AML TOTAL HIP SYSTEM-INSTRUMENTS - Aml Total Hip, Sistema para Cadera, Instrumental.

ANCILLARY INSTRUMENTS - Instrumental Auxiliar.

AUSTIN MOORE HEMI-ARTHROPLASTY SYSTEM - INSTRUMENTS - Austin Moore Hemi-Arthroplasty, Sistema de hemi-artroplastía, Instrumental.

BONE CEMENT AND CEMENT RESTRICTOR ACCESSORIES - Bone Cement and Cement Restrictor, Cemento óseo y restrictor de Cemento, Accesorios.

CONTROL CABLE SYSTEM-INSTRUMENTS - Control Cable System, Sistema de cable control, Instrumental.

CORAIL AMT SYSTEM-INSTRUMENTS - Corail Amt, Sistema, Instrumental.

CORAIL TOTAL HIP SYSTEM INSTRUMENTS - Corail Total Hip, Sistema para Cadera, Instrumental.

CORE SET INSTRUMENTATION - Core Set, Instrumental.

C-STEM AMT TOTAL HIP SYSTEM-INSTRUMENTS - C-Stem Amt Total Hip, Sistema para Cadera, Instrumental.

C-STEM TOTAL HIP SYSTEM-INSTRUMENTS - C-Stem Total Hip, Sistema para Cadera, Instrumental.



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

DURALOC ACETABULAR CUP SYSTEM-INSTRUMENTS – Duraloc Acetabular Cup System, Sistema de copas acetabulares, Instrumental.

DURALOC BANTAM ACETABULAR CUP-INSTRUMENTS – Duraloc Bantam Acetabular Cup, Copas acetabulares, Instrumental.

ELITE PLUS TOTAL HIP SYSTEM-INSTRUMENTS – Elite Plus Total Hip, Sistema para Cadera, Instrumental.

EXCEL HIP FRACTURE SYSTEM INSTRUMENTS – Excel Hip Fracture, Sistema para fractura de Cadera, Instrumental.

EXCEL INSTRUMENTATION – Excel, Instrumental.

FEMORAL PREP KIT – Kit Preparatorio para Fémur.

MINIMALLY INVASIVE HIP INSTRUMENTATION – Instrumental para Cadera mínimamente invasivo.

MISCELLANEOUS REVISION INSTRUMENTATION – Misc. Instrumental para revisión.

MORELAND CEMENTED HIP REVISION INSTRUMENTATION – Moreland Cemented Hip, Instrumental para Revisión de Cadera.

MORELAND CEMENTLESS HIP REVISION INSTRUMENTATION – Moreland Cementless Hip, Instrumental para revisión de cadera, no cementado.

P.F.C. TOTAL HIP SYSTEM-INSTRUMENTS – P.F.C. Total Hip System, Sistema para Cadera, Instrumental.

PINNACLE ACETABULAR CUP SYSTEM-INSTRUMENTS – Pinnacle Acetabular Cup, Sistema de copas acetabulares, Instrumental.

PROTRUSIO CAGE SYSTEM-INSTRUMENTS – Protrusio Cage System, Sistema de Jaula, Instrumental.

PROXIMA ZTT INSTRUMENTS – Dispositivo para Artroscopía de Cadera, Instrumental

RECLAIM REVISION HIP SYSTEM-INSTRUMENTS – Reclaim Revision, Sistema para cadera, Instrumental.

S-ROM TOTAL HIP SYSTEM-INSTRUMENTS – S-Rom Total Hip System, Sistema para Cadera, Instrumental.



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

SOLUTION SYSTEM TOTAL HIP SYSTEM-INSTRUMENTS – Solution System Total Hip System, Sistema para Cadera, Instrumental.

SUMMIT HIP SYSTEM-INSTRUMENTS – Summit Hip System, Sistema para Cadera, Instrumental.

TRILOCK HIP INSTRUMENTS – Tri-Lock Hip, Instrumental.

TRI-LOCK TOTAL HIP SYSTEM-INSTRUMENTS – Tri-Lock Total Hip System, Sistema para Cadera, Instrumental.

ULTIMA TOTAL HIP SYSTEM-INSTRUMENTS – Ultima Total Hip System, Sistema para Cadera, Instrumental.

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

Nombre del fabricante:

Todos los modelos excepto PROXIMA ZTT INSTRUMENTS:

- 1) DePuy Orthopaedics, Inc.
- 2) DePuy International Ltd.
- 3) Medos International SARL
- 4) DePuy (Ireland) Ltd.
- 5) DePuy-Raynham
- 6) DePuy CMW
- 7) DePuy France SAS
- 8) Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd.

PROXIMA ZTT INSTRUMENTS:

DePuy International Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Todos los modelos excepto PROXIMA ZTT INSTRUMENTS:



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

- 1) 700 Orthopaedic Drive
Warsaw, IN 46582
Estados Unidos
- 2) St. Anthony's Road
Leeds, LS11 8DT
Reino Unido
- 3) Rue Girardet 29
Case Postale
Le Locle, CH - 2400
Suiza
- 4) Loughbeg, Ringaskiddy
Cork, Irlanda
- 5) 325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767
Estados Unidos
- 6) Cornford Road
Blackpool
Lancashire, FY4 4QQ
Reino Unido
- 7) 7 Allee Irene Joliot Curie
69801 Saint Priest Cedex
Francia
- 8) No. 299 ChangYang Street
Suzhou Industrial Park
Suzhou 215126
China



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

PROXIMA ZTT INSTRUMENTS:

St. Anthony's Roa
Leeds, LS11 8DT
Reino Unido

Expediente N° 1-47-22706-11-0

DISPOSICIÓN N°

7609

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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 Nº

7609
.....



Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



INSTRUMENTAL PARA IMPLANTES DE CADERA

Fabricante: DePuy International Ltd, St Anthony's Road, Leeds, LS11 8DT, Reino Unido.

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

PROXIMA ZTT INSTRUMENTS

Marca: DePuy

Dispositivo para Artroscopía de Cadera, Instrumental

No estéril

PRODUCTO REUTILIZABLE

Número de Lote: xxxxxxxx

Fecha de fabricación: yyyy/mm

Almacenar a temperatura ambiente, en lugar limpio y seco.

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

No utilizar si el paquete esta dañado.

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-474

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

INSTRUMENTAL PARA IMPLANTES DE CADERA

Fabricante: ver cuadro adjunto (*)

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

Producto: Ver listado adjunto (**)

Marca: DePuy

No estéril

PRODUCTO REUTILIZABLE

Número de Lote: xxxxxxxx

Fecha de fabricación: yyyy/mm

Almacenar a temperatura ambiente, en lugar limpio y seco.

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

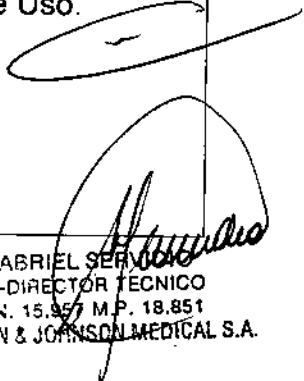
No utilizar si el paquete esta dañado.

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-474

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


SYLVIA MARTÍNEZ GOYA
Apoderada


GABRIEL SERVINO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

(*) Cuadro de fabricantes

7609



FABRICANTE (S) (S) DEL PRODUCTO	NOMBRE	DOMICILIO
	DePuy Orthopaedics, Inc.	700 Orthopaedic Drive Warsaw, IN 46582 Estados Unidos
	DePu DePuy International Ltd.	St. Anthony's Road Leeds, LS11 8DT Reino Unido
	Medos International SARL	Rue Girardet 29 Case Postale Le Locle, CH - 2400 Suiza
	DePuy (Ireland) Ltd.	Loughbeg, Ringaskiddy Cork, Irlanda
	DePuy-Raynham	325 Paramount Drive Raynham, MA 02767 Estados Unidos
	DePuy CMW	Cornford Road Blackpool Lancashire, FY4 4QQ Reino Unido
	DePuy France SAS	7 Allee Irene Joliot Curie 69801 Saint Priest Cedex Francia
	Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd.	No. 299 Chang Yang Street Suzhou Industrial Park Suzhou 215126 China

Sylvia Martinez Goya
SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada

Gabriel Sereno
GABRIEL SERENO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.857 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.


(**) Listado de productos:

7609



- AML TOTAL HIP SYSTEM-INSTRUMENTS - Aml Total Hip, Sistema para Cadera, Instrumental.
- ANCILLARY INSTRUMENTS - Instrumental Auxliar.
- AUSTIN MOORE HEMI-ARTHROPLASTY SYSTEM - INSTRUMENTS - Austin Moore Hemi-Arthroplasty, Sistema de hemi-artroplastia, Instrumental.
- BONE CEMENT AND CEMENT RESTRICTOR ACCESSORIES - Bone Cement and Cement Restrictor, Cemento óseo y restrictor de Cemento, Accesorios.
- CONTROL CABLE SYSTEM-INSTRUMENTS - Control Cable System, Sistema de cable control, Instrumental.
- CORAIL AMT SYSTEM-INSTRUMENTS - Corail Amt, Sistema, Instrumental.
- CORAIL TOTAL HIP SYSTEM INSTRUMENTS - Corail Total Hip, Sistema para Cadera, Instrumental.
- CORE SET INSTRUMENTATION - Core Set, Instrumental.
- C-STEM AMT TOTAL HIP SYSTEM-INSTRUMENTS - C-Stem Amt Total Hip, Sistema para Cadera, Instrumental.
- C-STEM TOTAL HIP SYSTEM-INSTRUMENTS - C-Stem Total Hip, Sistema para Cadera, Instrumental.
- DURALOC ACETABULAR CUP SYSTEM-INSTRUMENTS - Duraloc Acetabular Cup System, Sistema de copas acetabulares, Instrumental.
- DURALOC BANTAM ACETABULAR CUP-INSTRUMENTS - Duraloc Bantam Acetabular Cup, Copas acetabulares, Instrumental.
- ELITE PLUS TOTAL HIP SYSTEM-INSTRUMENTS - Elite Plus Total Hip, Sistema para Cadera, Instrumental.
- EXCEL HIP FRACTURE SYSTEM INSTRUMENTS - Excel Hip Fracture, Sistema para fractura de Cadera, Instrumental.
- EXCEL INSTRUMENTATION - Excel, Instrumental.
- FEMORAL PREP KIT - Kit Preparatorio para Fémur.
- MINIMALLY INVASIVE HIP INSTRUMENTATION - Instrumental para Cadera mínimamente invasivo.
- MISCELLANEOUS REVISION INSTRUMENTATION - Misc. Instrumental para revisión.
- MORELAND CEMENTED HIP REVISION INSTRUMENTATION - Moreland Cemented Hip, Instrumental para Revisión de Cadera.
- MORELAND CEMENTLESS HIP REVISION INSTRUMENTATION - Moreland Cementless Hip, Instrumental para revisión de cadera, no cementado.
- P.F.C. TOTAL HIP SYSTEM-INSTRUMENTS - P.F.C. Total Hip System, Sistema para Cadera, Instrumental.
- PINNACLE ACETABULAR CUP SYSTEM-INSTRUMENTS - Pinnacle Acetabular Cup, Sistema de copas acetabulares, Instrumental.
- PROTRUSIO CAGE SYSTEM-INSTRUMENTS - Protrusio Cage System, Sistema de Jaula, Instrumental.
- RECLAIM REVISION HIP SYSTEM-INSTRUMENTS - Reclaim Revision, Sistema para cadera, Instrumental.
- S-ROM TOTAL HIP SYSTEM-INSTRUMENTS - S-Rom Total Hip System, Sistema para Cadera, Instrumental.
- SOLUTION SYSTEM TOTAL HIP SYSTEM-INSTRUMENTS - Solution System Total Hip System, Sistema para Cadera, Instrumental.
- SUMMIT HIP SYSTEM-INSTRUMENTS - Summit Hip System, Sistema para Cadera, Instrumental.
- TRILOCK HIP INSTRUMENTS - Tri-Lock Hip, Instrumental.
- TRI-LOCK TOTAL HIP SYSTEM-INSTRUMENTS - Tri-Lock Total Hip System, Sistema para Cadera, Instrumental.
- ULTIMA TOTAL HIP SYSTEM-INSTRUMENTS - Ultima Total Hip System, Sistema para Cadera, Instrumental.


SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.052 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

7609

ANEXO III B
INSTRUCCIONES DE USO



INSTRUMENTAL PARA IMPLANTES DE CADERA

- Fabricante: Según listado adjunto
- Importador: Johnson & Johnson Medical S.A.
Mendoza 1259,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
(C.P. C1428 DJG) - Argentina
- Instrumental para implantes de cadera
- Modelo: Según detalle a continuación (*) Marca: DePuy
- Material no estéril Producto Reutilizable
- Vea las Instrucciones de uso para limpieza y esterilización
- Almacenar a temperatura ambiente, en lugar limpio y seco
- Director Técnico: Farn. Luis De Angellis; MN 12610
- Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
- Autorizado por la ANMAT PM 16 - 474

(*) Modelos:

- AML TOTAL HIP SYSTEM-INSTRUMENTS - AmI Total Hip, Sistema para Cadera, Instrumental
- ANCILLARY INSTRUMENTS - Instrumental Auxiliar
- AUSTIN MOORE HEMI-ARTHROPLASTY SYSTEM - INSTRUMENTS - Austin Moore Hemi-Arthroplasty, Sistema de hemi-artroplastía, Instrumental
- BONE CEMENT AND CEMENT RESTRICTOR ACCESSORIES - Bone Cement and Cement Restrictor, Cemento óseo y restrictor de Cemento, Accesorios
- CONTROL CABLE SYSTEM-INSTRUMENTS - Control Cable System, Sistema de cable control, Instrumental
- CORAIL AMT SYSTEM-INSTRUMENTS - Corail Amt, Sistema, Instrumental
- CORAIL TOTAL HIP SYSTEM INSTRUMENTS - Corail Total Hip, Sistema para Cadera, Instrumental
- CORE SET INSTRUMENTATION - Core Set, Instrumental
- C-STEM AMT TOTAL HIP SYSTEM-INSTRUMENTS - C-Stem Amt Total Hip, Sistema para Cadera, Instrumental
- C-STEM TOTAL HIP SYSTEM-INSTRUMENTS - C-Stem Total Hip, Sistema para Cadera, Instrumental
- DURALOC ACETABULAR CUP SYSTEM-INSTRUMENTS - Duraloc Acetabular Cup System, Sistema de copas acetabulares, Instrumental
- DURALOC BANTAM ACETABULAR CUP-INSTRUMENTS - Duraloc Bantam Acetabular Cup, Copas acetabulares, Instrumental
- ELITE PLUS TOTAL HIP SYSTEM-INSTRUMENTS - Elite Plus Total Hip, Sistema para Cadera, Instrumental
- EXCEL HIP FRACTURE SYSTEM INSTRUMENTS - Excel Hip Fracture, Sistema para fractura de Cadera, Instrumental
- EXCEL INSTRUMENTATION - Excel, Instrumental
- FEMORAL PREP KIT - Kit Preparatorio para Fémur
- MINIMALLY INVASIVE HIP INSTRUMENTATION - Instrumental para Cadera mínimamente invasivo
- MISCELLANEOUS REVISION INSTRUMENTATION - Misc. Instrumental para revisión
- MORELAND CEMENTED HIP REVISION INSTRUMENTATION - Moreland Cemented Hip, Instrumental para Revisión de Cadera


SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada


GABRIEL SERVICIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

MORELAND CEMENTLESS HIP REVISION INSTRUMENTATION – Moreland Cementless Hip Instrumental para revisión de cadera, no cementado.

P.F.C. TOTAL HIP SYSTEM-INSTRUMENTS – P.F.C. Total Hip System, Sistema para Cadera Instrumental.

PINNACLE ACETABULAR CUP SYSTEM-INSTRUMENTS – Pinnacle Acetabular Cup, Sistema de copas acetabulares, Instrumental.

PROTRUSIO CAGE SYSTEM-INSTRUMENTS – Protrusio Cage System, Sistema de Jaula, Instrumental.

PROXIMA ZTT INSTRUMENTS – Dispositivo para Artroscopía de Cadera, Instrumental.

RECLAIM REVISION HIP SYSTEM-INSTRUMENTS – Reclaim Revision, Sistema para cadera Instrumental.

S-ROM TOTAL HIP SYSTEM-INSTRUMENTS – S-Rom Total Hip System, Sistema para Cadera Instrumental.

SOLUTION SYSTEM TOTAL HIP SYSTEM-INSTRUMENTS – Solution System Total Hip System, Sistema para Cadera, Instrumental.

SUMMIT HIP SYSTEM-INSTRUMENTS – Summit Hip System, Sistema para Cadera, Instrumental.

TRILOCK HIP INSTRUMENTS – Tri-Lock Hip, Instrumental.

TRI-LOCK TOTAL HIP SYSTEM-INSTRUMENTS – Tri-Lock Total Hip System, Sistema para Cadera, Instrumental.

ULTIMA TOTAL HIP SYSTEM-INSTRUMENTS – Ultima Total Hip System, Sistema para Cadera Instrumental.

INDICACIONES

Los instrumentos utilizados para implantar prótesis ortopédicas no tienen una vida funcional indefinida. Todos los instrumentos reutilizables son sujetos a fuerzas repetidas relacionadas con el contacto con el hueso, impacto y con procesos de limpieza y esterilización de rutina.

Los instrumentos deben ser cuidadosamente inspeccionados antes de la utilización para asegurar su funcionamiento total. Riesgos o abolladuras pueden resultar en su quiebre.

El embotamiento de los bordes cortantes puede causar un mal funcionamiento. Instrumentos dañados deben ser reparados o sustituidos para prevenir la lesión potencial del paciente, debida por ejemplo a la pérdida de fragmentos de metal en el lugar quirúrgico. Se debe tener cuidado de remover todos los restos, fragmentos tisulares u óseos que se puedan acumular en el instrumento.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El Instrumental para implantes de cadera es caracterizado como un conjunto de dispositivos médico-quirúrgicos reutilizables de uso manual. Los Instrumentales para Implantes de cadera son diseñados específicamente para la utilización durante la cirugía de artroplastia total de cadera con las prótesis correspondientes al sistema.

Estos Instrumentos se destinan a ser utilizados en asociación, de una forma específica en un único y determinado procedimiento quirúrgico para proporcionar la implantación de los vástagos femorales en el paciente.

INFORMACIÓN DE USO

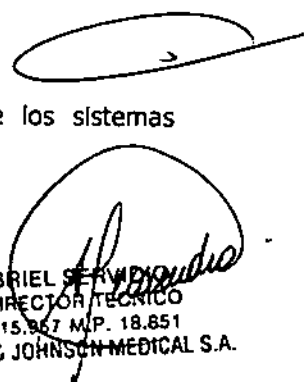
La información de uso corresponderá al procedimiento utilizado para la implantación de prótesis de cadera

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

No se conocen advertencias o precauciones salvo las mencionadas en la utilización de los sistemas mencionados

CONTRAINDICACIONES


SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.967 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

No se conocen contraindicaciones en el uso de los mismos

760



Esterilidad

La mayor parte de los sistemas de instrumentos incluyen insertos/tableros y uno o más recipientes. Muchos instrumentos están indicados para ser utilizados con un implante específico. Es esencial que el cirujano y el personal de la sala de operaciones tengan un conocimiento profundo de la técnica quirúrgica apropiada relacionada a los instrumentos y al implante utilizado. Los instrumentos se proveen en condiciones no estériles.

LIMPIEZA:

Los instrumentos microquirúrgicos deben ser limpios y separados de otros instrumentos. Desmonte los instrumentos, conforme a lo adecuado e inspeccione si existen daños. Los instrumentos que estén rayados o doblados deben ser colocados a un lado y enviados para su mantenimiento y reparación.

Prepare una solución enzimática de limpieza según las instrucciones del fabricante. Sumerja el instrumental sucio durante 5 minutos.

Use un cepillo de cerdas suaves para remover todas las trazas de sangre y detritos, tomando especial atención a zonas con roscas, dobleces y todas las zonas difíciles de llegar. Si el instrumento tuviera mecanismos deslizantes o uniones articuladas, mueva la zona para liberar de sangre u otros residuos atrapados. Si el instrumento fuera canulado, introduzca un cepillo de nylon suave o un instrumento como los utilizados para limpiar tubos, para remover los detritos de la cánula.

Enjuague muy bien el instrumento con agua caliente de grifo. Enjuague todos los lúmenes, áreas internas, mecanismos deslizantes y uniones articuladas, moviendo los mecanismos deslizantes y uniones articuladas cuando se los pasa por el agua. Limpie el instrumento por medios ultrasónicos durante 10 minutos en un detergente con un pH neutro preparado según las instrucciones del fabricante. Enjuague muy bien el instrumento con agua caliente de grifo. Enjuague todos los lúmenes, áreas internas, mecanismos deslizantes y uniones articuladas. Mueva los mecanismos deslizantes y las uniones articuladas cuando los pasa por agua. Seque muy bien luego del lavado final. Seque las zonas internas con aire comprimido filtrado, si está disponible. Lubrique las partes móviles con un lubricante hidrosoluble, si fuera aplicable. Inspeccione todos los instrumentos antes de la esterilización o guárdelos para asegurar que los instrumentos están en condiciones de ser utilizados.

ESTERILIZACION

Esterilice utilizando esterilización por vapor. Se sugieren los ciclos de esterilización siguientes tomando como base la validación de un único caso de instrumentos con múltiples insertos, dentro de un recipiente, en un autoclave debidamente mantenido. Es esencial que los parámetros de proceso sean validados para el tipo específico de equipamiento de esterilización y configuración de la carga de producto del establecimiento en cuestión.

Instrumento	Tipo de ciclo	Temperatura Mínima	Tiempo de Exposición mínimo/Tiempo de Secado
Conjunto de instrumentos únicos y dobles	Pre-vacío	121 + 3°C	15 minutos
Conjunto de instrumentos únicos y dobles	Pre-vacío	132 + 3°C	14 minutos
Conjuntos múltiples (3-4)	Pre-vacío	132 + 3°C	40 minutos

NOTA: La adecuabilidad de cualquier procedimiento de esterilización debe ser testada 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

SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

7 6 0 9

se 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.

EVENTOS ADVERSOS

No se conocen



Director Técnico: Luis De Angelis – Farmacéutico

Autorizado por la ANMAT PM – 16 – 474

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



FABRICANTE (S) (S) DEL PRODUCTO	NOMBRE	DOMICILIO
	DePuy Orthopaedics, Inc.	700 Orthopaedic Drive Warsaw, IN 46582 Estados Unidos
	DePu DePuy International Ltd.	St. Anthony's Road Leeds, LS11 8DT Reino Unido
	Medos International SARL	Rue Girardet 29 Case Postale Le Locle, CH - 2400 Suiza
	DePuy (Ireland) Ltd.	Loughbeg, Ringaskiddy Cork, Irlanda
	DePuy-Raynham	325 Paramount Drive Raynham, MA 02767 Estados Unidos
	DePuy CMW	Cornford Road Blackpool Lancashire, FY4 4QQ Reino Unido
	DePuy France SAS	7 Allee Irene Joliot Curie 69801 Saint Priest Cedex Francia
	Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd.	No. 299 Chang Yang Street Suzhou Industrial Park Suzhou 215126 China


SYLVIA MARTÍNEZ GOYA
Apoderada

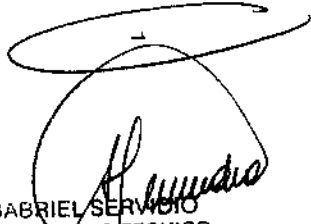

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.651
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

7609



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


SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada


GABRIEL SERVIZIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 19.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22706-11-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7.609**, 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: Instrumental para implantes de cadera.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-180, Instrumentos para implantación de prótesis, Ortopédicos.

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

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para ser utilizados durante la cirugía de artroplastía total de cadera con las prótesis correspondientes al sistema.

Modelo(s):

AML TOTAL HIP SYSTEM-INSTRUMENTS – Aml Total Hip, Sistema para Cadera, Instrumental.

ANCILLARY INSTRUMENTS – Instrumental Auxiliar.

AUSTIN MOORE HEMI-ARTHROPLASTY SYSTEM – INSTRUMENTS – Austin Moore Hemi-Arthroplasty, Sistema de hemi-artroplastía, Instrumental.

BONE CEMENT AND CEMENT RESTRICTOR ACCESSORIES – Bone Cement and Cement Restrictor, Cemento óseo y restrictor de Cemento, Accesorios.

CONTROL CABLE SYSTEM-INSTRUMENTS – Control Cable System, Sistema de cable control, Instrumental.

CORAIL AMT SYSTEM-INSTRUMENTS – Corail Amt, Sistema, Instrumental.

CORAIL TOTAL HIP SYSTEM INSTRUMENTS – Corail Total Hip, Sistema para Cadera, Instrumental.

..//

CORE SET INSTRUMENTATION - Core Set, Instrumental.

C-STEM AMT TOTAL HIP SYSTEM-INSTRUMENTS - C-Stem Amt Total Hip, Sistema para Cadera, Instrumental.

C-STEM TOTAL HIP SYSTEM-INSTRUMENTS - C-Stem Total Hip, Sistema para Cadera, Instrumental.

DURALOC ACETABULAR CUP SYSTEM-INSTRUMENTS - Duraloc Acetabular Cup System, Sistema de copas acetabulares, Instrumental.

DURALOC BANTAM ACETABULAR CUP-INSTRUMENTS - Duraloc Bantam Acetabular Cup, Copas acetabulares, Instrumental.

ELITE PLUS TOTAL HIP SYSTEM-INSTRUMENTS - Elite Plus Total Hip, Sistema para Cadera, Instrumental.

EXCEL HIP FRACTURE SYSTEM INSTRUMENTS - Excel Hip Fracture, Sistema para fractura de Cadera, Instrumental.

EXCEL INSTRUMENTATION - Excel, Instrumental.

FEMORAL PREP KIT - Kit Preparatorio para Fémur.

MINIMALLY INVASIVE HIP INSTRUMENTATION - Instrumental para Cadera mínimamente invasivo.

MISCELLANEOUS REVISION INSTRUMENTATION - Misc. Instrumental para revisión.


MORELAND CEMENTED HIP REVISION INSTRUMENTATION - Moreland Cemented Hip, Instrumental para Revisión de Cadera.

MORELAND CEMENTLESS HIP REVISION INSTRUMENTATION - Moreland Cementless Hip, Instrumental para revisión de cadera, no cementado.

P.F.C. TOTAL HIP SYSTEM-INSTRUMENTS - P.F.C. Total Hip System, Sistema para Cadera, Instrumental.

PINNACLE ACETABULAR CUP SYSTEM-INSTRUMENTS - Pinnacle Acetabular Cup, Sistema de copas acetabulares, Instrumental.

PROTRUSIO CAGE SYSTEM-INSTRUMENTS - Protrusio Cage System, Sistema de Jaula, Instrumental.





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

PROXIMA ZTT INSTRUMENTS - Dispositivo para Artroscopía de Cadera, Instrumental

RECLAIM REVISION HIP SYSTEM-INSTRUMENTS - Reclaim Revision, Sistema para cadera, Instrumental.

S-ROM TOTAL HIP SYSTEM-INSTRUMENTS - S-Rom Total Hip System, Sistema para Cadera, Instrumental.

SOLUTION SYSTEM TOTAL HIP SYSTEM-INSTRUMENTS - Solution System Total Hip System, Sistema para Cadera, Instrumental.

SUMMIT HIP SYSTEM-INSTRUMENTS - Summit Hip System, Sistema para Cadera, Instrumental.

TRILOCK HIP INSTRUMENTS - Tri-Lock Hip, Instrumental.

TRI-LOCK TOTAL HIP SYSTEM-INSTRUMENTS - Tri-Lock Total Hip System, Sistema para Cadera, Instrumental.

ULTIMA TOTAL HIP SYSTEM-INSTRUMENTS - Ultima Total Hip System, Sistema para Cadera, Instrumental.

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

Nombre del fabricante:

Todos los modelos excepto PROXIMA ZTT INSTRUMENTS:

- 1) DePuy Orthopaedics, Inc.
- 2) DePuy International Ltd.
- 3) Medos International SARL
- 4) DePuy (Ireland) Ltd.
- 5) DePuy-Raynham
- 6) DePuy CMW
- 7) DePuy France SAS
- 8) Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd.

PROXIMA ZTT INSTRUMENTS:

..//

DePuy International Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Todos los modelos excepto PROXIMA ZTT INSTRUMENTS:

1) 700 Orthopaedic Drive

Warsaw, IN 46582

Estados Unidos

2) St. Anthony's Road

Leeds, LS11 8DT

Reino Unido

3) Rue Girardet 29

Case Postale

Le Locle, CH - 2400

Suiza

4) Loughbeg, Ringaskiddy

Cork, Irlanda

5) 325 Paramount Drive

Raynham, MA 02767

Estados Unidos

6) Cornford Road

Blackpool

Lancashire, FY4 4QQ

Reino Unido

7) 7 Allee Irene Joliot Curie

69801 Saint Priest Cedex

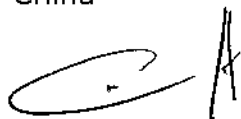
Francia

8) No. 299 ChangYang Street

Suzhou Industrial Park

Suzhou 215126

China





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

PROXIMA ZTT INSTRUMENTS:

St. Anthony's Road
Leeds, LS11 8DT

Se extiende a JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. el Certificado PM-16-474, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 DIC 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7609

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.