



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12876-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 20 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3573-17-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3573-17-3 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 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 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 (ANMAT) del producto médico marca DePuy nombre descriptivo Vástago no cementado para prótesis de cadera e instrumental asociado y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para Cadera, con Componente de Fémur, de acuerdo con lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-30228895-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-16-744", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Vástago no cementado para prótesis de cadera e instrumental asociado.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-095 Prótesis, de Articulación, para Cadera, con Componente de Fémur.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: El vástago no cementado está diseñado para la artroplastia total o parcial de cadera e indicado en las siguientes condiciones:

- Prótesis de cadera total: articulación con dolor o invalidez graves a causa de osteoartritis, artritis traumática, artritis reumatoide o displasia de cadera congénita; Necrosis avascular de la cabeza femoral; fractura traumática aguda de la cabeza o cuello femorales; ciertos casos de anquilosis.

- Prótesis de cadera parcial: fractura aguda de cuello o cabeza femoral que no puede ser reducida y tratada adecuadamente mediante fijación interna; fractura luxación de cadera que no puede ser reducida y tratada adecuadamente mediante fijación interna; necrosis avascular de la cabeza femoral; falta de unión de fracturas de cuello femoral; ciertas fracturas de cuello femoral y subcapital alto en los ancianos; artritis degenerativa que implica solamente la cabeza femoral en la cual el acetábulo no requiere repuesto;

patología que implica solamente la cabeza/cuello femoral y/o el fémur proximal que puede ser tratada adecuadamente mediante artroplastia de cadera parcial.

Modelo/s:

Implantes

Fabricantes 1 y 2

101011010 ACTIS , VÁSTAGO FEMORAL CON COLLAR, STD., TALLA 1

101011020 ACTIS , VÁSTAGO FEMORAL CON COLLAR, STD., TALLA 2

101011030 ACTIS , VÁSTAGO FEMORAL CON COLLAR, STD., TALLA 3

101011040 ACTIS , VÁSTAGO FEMORAL CON COLLAR, STD., TALLA 4

101011050 ACTIS , VÁSTAGO FEMORAL CON COLLAR, STD., TALLA 5

101011060 ACTIS , VÁSTAGO FEMORAL CON COLLAR, STD., TALLA 6

101011070 ACTIS , VÁSTAGO FEMORAL CON COLLAR, STD., TALLA 7

101011080 ACTIS , VÁSTAGO FEMORAL CON COLLAR, STD., TALLA 8

101011090 ACTIS , VÁSTAGO FEMORAL CON COLLAR, STD., TALLA 9

101011100 ACTIS , VÁSTAGO FEMORAL CON COLLAR, STD., TALLA 10

101011110 ACTIS , VÁSTAGO FEMORAL CON COLLAR, STD., TALLA 11

101011120 ACTIS , VÁSTAGO FEMORAL CON COLLAR, STD., TALLA 12

101012010 ACTIS , VÁSTAGO FEMORAL CON COLLAR, ELEVADO, TALLA 1

101012020 ACTIS , VÁSTAGO FEMORAL CON COLLAR, ELEVADO, TALLA 2

101012030 ACTIS , VÁSTAGO FEMORAL CON COLLAR, ELEVADO, TALLA 3

101012040 ACTIS , VÁSTAGO FEMORAL CON COLLAR, ELEVADO, TALLA 4

101012050 ACTIS , VÁSTAGO FEMORAL CON COLLAR, ELEVADO, TALLA 5

101012060 ACTIS , VÁSTAGO FEMORAL CON COLLAR, ELEVADO, TALLA 6

101012070 ACTIS , VÁSTAGO FEMORAL CON COLLAR, ELEVADO, TALLA 7

101012080 ACTIS , VÁSTAGO FEMORAL CON COLLAR, ELEVADO, TALLA 8

101012090 ACTIS , VÁSTAGO FEMORAL CON COLLAR, ELEVADO, TALLA 9

101012100 ACTIS , VÁSTAGO FEMORAL CON COLLAR, ELEVADO, TALLA 10

101012110 ACTIS , VÁSTAGO FEMORAL CON COLLAR, ELEVADO, TALLA 11

101012120 ACTIS , VÁSTAGO FEMORAL CON COLLAR, ELEVADO, TALLA 12

Instrumental

Fabricantes 2 y 3

201007100 ACTIS, INTRODUCTOR DE VÁSTAGO CON RETENCIÓN

Fabricantes 2 y 4

201001210 ACTIS, ESCARIADOR FLEX TALLA 0/1

201001220 ACTIS, ESCARIADOR FLEX TALLA 2/3

201001230 ACTIS, ESCARIADOR FLEX TALLA 4/5

201001240 ACTIS, ESCARIADOR FLEX TALLA 6/7

201001250 ACTIS, ESCARIADOR FLEX TALLA 8/9

201001260 ACTIS, ESCARIADOR FLEX TALLA 10/11

201001270 ACTIS, ESCARIADOR FLEX TALLA 12

Fabricantes 2 y 5

201001002 ACTIS , DISPARADOR DE MANDRIL

201001005 ACTIS , MANDRIL TALLA 0

201001010 ACTIS , MANDRIL TALLA 1

201001020 ACTIS , MANDRIL TALLA 2

201001030 ACTIS , MANDRIL TALLA 3

201001040 ACTIS , MANDRIL TALLA 4

201001050 ACTIS , MANDRIL TALLA 5

201001060 ACTIS , MANDRIL TALLA 6

201001070 ACTIS , MANDRIL TALLA 7

201001080 ACTIS , MANDRIL TALLA 8

201001090 ACTIS , MANDRIL TALLA 9

201001100 ACTIS , MANDRIL TALLA 10

201001110 ACTIS , MANDRIL TALLA 11

201001120 ACTIS , MANDRIL TALLA 12

201002100 ACTIS , CUELLO STD. TALLA 0/1

201002200 ACTIS , CUELLO STD. TALLA 2/3

201002300 ACTIS , CUELLO STD. TALLA 4/5

201002400 ACTIS , CUELLO STD. TALLA 6/7
201002500 ACTIS , CUELLO STD. TALLA 8/9
201002600 ACTIS , CUELLO STD. TALLA 10/11/12
201002150 ACTIS , CUELLO ALTO/ELEVADO, TALLA 0/1
201002250 ACTIS , CUELLO ALTO/ELEVADO, TALLA 2/3
201002350 ACTIS , CUELLO ALTO/ELEVADO, TALLA 4/5
201002450 ACTIS , CUELLO ALTO/ELEVADO, TALLA 6/7
201002550 ACTIS , CUELLO ALTO/ELEVADO, TALLA 8/9
201002650 ACTIS , CUELLO ALTO/ELEVADO, TALLA 10/11/12
210080000 GLOBAL UNITE , SET INSTRUMENTAL 1
210085000 GLOBAL UNITE , SET INSTRUMENTAL 2
210070400 PORTA EPÍFISIS REVERSO

Fabricantes 2 y 6

201004500 ACTIS CORE, BASE ESTUCHE

Fabricantes 2 y 7

257004500 EJE ESCARIADOR CALCAR MI

201007110 ACTIS, EJE INTRODUTOR RECTO

201007120 ACTIS, EJE INTRODUTOR CURVO

201003100 ACTIS, GUÍA RESECCIÓN CUELLO, IZQ.

201003105 ACTIS, GUÍA RESECCIÓN CUELLO, DER.

Período de vida útil: 10 años.

Forma de presentación: por unidad.

Método de esterilización: radiación gamma.

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

Nombre del fabricante:

Fabricante 1:

DePuy Orthopaedics, Inc.,

Fabricante 2:

DePuy (Ireland)

Fabricante 3:

Lake Region Medical,

Fabricante 4:

NGInstruments

Fabricante 5:

Paragon Medical, Inc.,

Fabricante 6:

Symmetry Medical Manufacturing, Inc.,

Fabricante 7:

Symmetry Medical Manufacturing, Inc.,

Lugar/es de elaboración:

Fabricante 1:

700 Orthopaedic Drive,

Warsaw, Indiana, 46582

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Fabricante 2:

Loughbeg, Ringaskiddy,

Co. Cork, Irlanda

Fabricante 3:

68 Mill Lane Road,

Brimfield MA 01010,

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Fabricante 4:

4643 North State Road 15,

Warsaw, Indiana, 46582,

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Fabricante 5:

8 Matchett Drive,

Pierceton Indiana, 46562,

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Fabricante 6:

253 Abby Road,

Manchester, New Hampshire 03103,

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Fabricante 7:

486 West 350 North,

Warsaw, Indiana, 46582,

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Expediente N° 1-47-3110-3573-17-3

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.20 09:09:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

ANEXO III.B

Rótulos de implantes

Fabricantes:

- 1)- DePuy Orthopaedics, Inc.,
700 Orthopaedic Drive,
Warsaw, Indiana, 46582
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA2)
- 2)- DePuy (Ireland);
Loughbeg, Ringaskiddy,
Co. Cork, Irlanda

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

DePuy

Vástago no cementado para prótesis de cadera e instrumental asociado.

Modelo/s: (según corresponda)

Cantidad: 1 unidad

Tamaño: xxxxx

Ref. N°: xxxxxxxx

Lote N°: xxxxx

Fecha de fabricación: YYYY-MM-DD

Fecha de vencimiento: YYYY-MM-DD

Ver Instrucciones De Uso

No utilizar si el envase estéril se encuentra abierto o parece estar dañado
Almacenar a temperatura ambiente y humedad ambiente en lugar seco

Estéril. Esterilizado por radiación gamma.

Producto de un solo uso.

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-744

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12610 MP 17405
Johnson & Johnson Medlc

IF-2017-30228895-APN-DNPM#ANMAT

Rótulos de instrumental

Fabricantes:

- 1) DePuy (Ireland);
Loughbeg, Ringaskiddy,
Co. Cork, Irlanda
- 2)- Lake Region Medical,
68 Mill Lane Road,
Brimfield MA 01010,
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
- 3)- NGInstruments
4643 North State Road 15,
Warsaw, Indiana, 46582,
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
- 4)- Paragon Medical, Inc.,
8 Matchett Drive,
Pierceton Indiana, 46562,
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
- 5)- Symmetry Medical Manufacturing, Inc.,
253 Abby Road,
Manchester, New Hampshire 03103,
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
- 6)- Symmetry Medical Manufacturing, Inc.,
486 West 350 North,
Warsaw, Indiana, 46582,
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

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

DePuy

Vástago no cementado para prótesis de cadera e instrumental asociado.
Instrumental

Modelos: (según corresponda)

Cantidad: 1 unidad

Tamaño: xxxxx (si corresponde)

Ref. N°: xxxxxxxx

Lote N°: xxxxx

Fecha de fabricación: YYYY-MM-DD

Ver Instrucciones De Uso

Almacenar a temperatura ambiente y humedad ambiente en lugar seco

No estéril.

Método de esterilización recomendado: Esterilizar por vapor

Producto reutilizable

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-744

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Luis De Angelis

Director Técnico y Apoderado

MN 12610 MB 17485

IF-2017-3022889-S-RPN-DINPM-ANMAT

Johnson & Johnson Medical SA

ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

Vástago no cementado para prótesis de cadera e instrumental asociado.

Modelo/s: (según corresponda)

Ref. N°: xxxxxxxx

Cantidad: 1 unidad

Tamaño: xxxxx (si corresponde)

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

DePuy

Implantes:

Fabricantes:

- 1)- DePuy Orthopaedics, Inc.,
700 Orthopaedic Drive,
Warsaw, Indiana, 46582
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
- 2)- DePuy (Ireland);
Loughbeg, Ringaskiddy,
Co. Cork, Irlanda

Estéril. Esterilizado por radiación gamma.

No utilizar si el envase estéril se encuentra abierto o parece estar dañado
Producto de un solo uso.

Instrumental:

Fabricantes:

- 1) DePuy (Ireland);
Loughbeg, Ringaskiddy,
Co. Cork, Irlanda
- 2)- Lake Region Medical,
68 Mill Lane Road,
Brimfield MA 01010,
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
- 3)- NGInstruments
4643 North State Road 15,
Warsaw, Indiana, 46582,
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
- 4)- Paragon Medical, Inc.,
8 Matchett Drive,
Pierceton Indiana, 46562,
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
- 5)- Symmetry Medical Manufacturing, Inc.,
253 Abby Road,
Manchester, New Hampshire 03103,
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
- 6)- Symmetry Medical Manufacturing, Inc.,
486 West 350 North,
Warsaw, Indiana, 46582,
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

No estéril.

Método de esterilización recomendado: Esterilizar por vapor

Producto reutilizable

Ver Instrucciones De Uso

Almacenar a temperatura ambiente y humedad ambiente en lugar seco

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-744

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12610 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA

IF-2017-30228895-APN-DNPM#ANMAT

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

• PRÓTESIS DE CADERA TOTAL

Una prótesis de cadera total consta de un vástago de cadera femoral de titanio (Ti-6Al-4V) en un envase individual, una cabeza femoral modular de metal o cerámica y componentes acetabulares de 2 piezas de polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) con refuerzo metálico, cerámico o solo de UHMWPE, diseñados para sustituir la superficie articular natural de la articulación de la cadera.

• PRÓTESIS DE CADERA PARCIAL

Una prótesis parcial de cadera comprende un vástago femoral de titanio (Ti-6Al-4V) y una cabeza femoral de metal diseñados para reemplazar la cabeza y el cuello femoral natural en la artroplastia parcial.

Componentes acetabulares y cabezas femorales modulares

En este registro sanitario se incluyen los vástagos femorales ACTIS™ DUOFIX de DePuy y su instrumental asociado. Los mismos deben ser empleados con cabezas femorales modulares de metal o cerámica DePuy. El acetábulo se sustituirá por una cúpula acetabular de UHMWPE con refuerzo metálico de 2 piezas (o bien todo fabricado en UHMWPE) de DePuy con un diámetro interior que corresponda al diámetro exterior de la cabeza femoral modular que se utilice.

Utilice solamente cabezas femorales modulares DePuy con vástagos femorales DePuy. El tamaño del cono y la cabeza femoral DEBEN coincidir con el tamaño del cono del vástago femoral.

Nota:

Las *cabezas femorales* compatibles con los vástagos ACTIS™ DUOFIX se encuentran registradas según lo indicado a continuación:

- PM-16-364: Cabezas femorales metálicas.
- PM-16-365: Cabezas femorales cerámicas

Los *componentes acetabulares (copas e insertos acetabulares)* compatibles con los vástagos ACTIS™ DUOFIX se encuentran registrados según lo indicado a continuación:

- PM-16-393 y PM-16-394: Copas metálicas.
- PM-16-365: Inserto de cerámica
- PM-16-393 y PM-16-394: Insertos de Polietileno.

- PM-16-474: Instrumental para implantes de cadera

USO PREVISTO

• PRÓTESIS DE CADERA TOTAL

La artroplastia de cadera total está destinada a aumentar la movilidad y reducir el dolor del paciente mediante el reemplazo de la articulación de la cadera dañada en pacientes en los que haya evidencia de suficiente hueso en buen estado para asentar y sostener los componentes.

• PRÓTESIS DE CADERA PARCIAL

La prótesis de cadera parcial está diseñadas para ser usada en artroplastia de cadera parcial donde hay evidencia de un acetábulo natural satisfactorio y hueso femoral suficiente para asentar y ofrecer apoyo al vástago femoral.

INDICACIONES

• PRÓTESIS DE CADERA TOTAL

El reemplazo total de cadera está indicado en las condiciones siguientes:

- 1- Articulación con dolor o invalidez graves a causa de osteoartritis, artritis traumática, artritis reumatoide o displasia de cadera congénita.
- 2- Necrosis avascular de la cabeza femoral.
- 3- Fractura traumática aguda del cuello o la cabeza femorales.
- 4- Ciertos casos de anquilosis.

• PRÓTESIS DE CADERA PARCIAL

La artroplastia de cadera parcial está indicada en las condiciones siguientes:

Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
IF-2017-30228895-AMN-2017-00000000-0000-0000-0000-0000
AN-DN-17-00000000-0000-0000-0000-0000
MAT
Johnson & Johnson Medical SA

- 1- Fractura aguda de cuello o cabeza femoral que no puede ser reducida y tratada adecuadamente mediante fijación interna.
- 2- Fractura luxación de cadera que no puede ser reducida y tratada adecuadamente mediante fijación interna.
- 3- Necrosis avascular de la cabeza femoral.
- 4- Falta de unión de fracturas de cuello femoral.
- 5- Ciertas fracturas de cuello femoral y subcapital alto en los ancianos.
- 6- Artritis degenerativa que implica solamente la cabeza femoral en la cual el acetábulo no requiere repuesto.
- 7- Patología que implica solamente la cabeza/cuello femoral y/o el fémur proximal que puede ser tratada adecuadamente mediante artroplastia de cadera parcial.

La artroplastia de cadera total o parcial se puede considerar en pacientes jóvenes si, según la opinión del cirujano, una indicación inequívoca de reemplazo de cadera parcial sobrepasa los riesgos relacionados con la edad del paciente y si se pueden asegurar demandas referentes a la actividad y carga sobre la articulación de la cadera (consultar el apartado **AVISOS Y PRECAUCIONES**). En esto se incluyen pacientes sumamente lisiados que implican múltiples articulaciones para quienes una mejora de la movilidad de la cadera puede conllevar a una expectativa de mejora significativa en su calidad de vida.

CONTRAINDICACIONES

Los siguientes trastornos constituyen contraindicaciones del reemplazo total o parcial de cadera:

- 1- Infección activa local o sistémica.
- 2- Pérdida de musculatura, deterioro neuromuscular o deficiencia vascular en la extremidad afectada que hagan que el procedimiento no esté justificado.
- 3- Calidad ósea deficitaria, como osteoporosis, motivo por el que, según la opinión del cirujano, se podría producir un desplazamiento importante de la prótesis o podría existir una probabilidad alta de fractura de la diáfisis femoral o falta de masa ósea adecuada para soportar el implante (o los implantes).
- 4- Enfermedad de Charcot o enfermedad de Paget.
- 5- Para el reemplazo parcial de cadera, cualquier anomalía patológica del acetábulo que haría inviable el uso del acetábulo natural como superficie articular apropiada para la hemiprótesis de cadera, como deformidades acetabulares debidas a irregularidades, protrusión del acetábulo (artrocátesis) o migración del acetábulo.
- 6- El uso de cabezas de cerámica sin manguitos de titanio internos está contraindicado en cirugía de revisión cuando el vástago femoral está correctamente fijado y no se está reemplazando

NOTA: en la actualidad, no se ha establecido que la diabetes represente una contraindicación. Sin embargo, debido al mayor riesgo de complicaciones como infección, cicatrización de heridas más lenta, etc., el facultativo deberá considerar meticulosamente la conveniencia de la artroplastia de cadera en pacientes con diabetes avanzada.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ATENCIÓN:

- Los implantes y componentes de ensayo procedentes de diferentes fabricantes o sistemas de implantes nunca deben utilizarse juntos.
- Los componentes de una prótesis de cadera nunca deben reimplantarse. Aunque parezca estar intacto, el implante puede haber desarrollado imperfecciones microscópicas que podrían provocar el fracaso del mismo.
- Siempre deben utilizarse prótesis de prueba para realizar las pruebas. Las pruebas deben tener la misma configuración, el mismo tamaño, etc., que los componentes correspondientes que serán implantados de manera permanente.
- Los dispositivos de un solo uso de DePuy (Ireland) no han sido diseñados para tolerar ni ser sometidos a ningún tipo de alteración, tales como su desmontaje, limpieza o reesterilización, después de su uso en un solo paciente. La reutilización puede afectar al funcionamiento del dispositivo y a la seguridad del paciente.
- La calidad de la base ósea femoral es crítica para asegurar la fijación del vástago femoral. Considere el injerto óseo y otras técnicas de refuerzo para asentar y soportar el vástago femoral.

Las siguientes condiciones, de manera individual o simultánea, tienden a imponer cargas intensas en la extremidad afectada, con lo cual se expone al paciente a un riesgo más elevado de fallo en el reemplazo de cadera:

- 1- Obesidad o sobrepeso del paciente.

IF-2017-30228896-ADNADNRM#ANMAT
 Director Técnico y Apoderado
 MN 12610 MP 17405
 Johnson & Johnson Medical SA

- 2- Trabajo manual.
- 3- Participación en deportes activos.
- 4- Altos niveles de actividad del paciente.
- 5- Posibilidad de caídas.
- 6- Adicción al alcohol o a las drogas.
- 7- Otras discapacidades, según proceda.

Las siguientes afecciones, de manera individual o simultánea, tienden a afectar adversamente a la fijación de implantes de reemplazo de cadera:

- 1- Osteoporosis marcada o reserva ósea insuficiente.
- 2- Afecciones metabólicas o tratamientos farmacológicos sistémicos que conducen a un deterioro progresivo de la base ósea de apoyo para el implante (por ejemplo: diabetes mellitus, terapias con esteroides, terapias inmunosupresoras, etc.).
- 3- Historial de infecciones generalizadas o localizadas.
- 4- Deformidades graves que provoquen una fijación debilitada o un posicionamiento incorrecto del implante.
- 5- Tumores de las estructuras óseas de apoyo.
- 6- Reacciones alérgicas a los materiales del implante (por ejemplo: cemento óseo, metal, polietileno).
- 7- Displasia congénita de la cadera que puede reducir la masa ósea disponible para ofrecer apoyo a la prótesis de cúpula acetabular en el reemplazo total de cadera.
- 8- Reacciones tisulares a la corrosión o a residuos de desgaste del implante.
- 9- Discapacidades de otras articulaciones (es decir, rodillas y tobillos).

CUANDO EL CIRUJANO DETERMINA QUE EL REEMPLAZO DE CADERA ES LA MEJOR OPCIÓN MÉDICA DISPONIBLE Y DECIDE UTILIZAR ESTA PRÓTESIS EN UN PACIENTE QUE EXHIBE CUALQUIERA DE LAS CONDICIONES ANTEDICHAS O QUE SIMPLEMENTE ES DEMASIADO JOVEN Y ACTIVO, ES OBLIGATORIO INFORMAR AL PACIENTE SOBRE LAS LIMITACIONES DE RESISTENCIA DE LOS MATERIALES UTILIZADOS EN EL DISPOSITIVO Y EN LA FIJACIÓN DEL IMPLANTE, Y LA CONSECUENTE NECESIDAD DE REDUCIR CONSIDERABLEMENTE O ELIMINAR LAS CONDICIONES ANTEDICHAS.

El control quirúrgico y posoperatorio del paciente debe llevarse a cabo teniendo en cuenta todas las circunstancias existentes. Los trastornos o actitudes mentales que provoquen que el paciente no siga las indicaciones del cirujano pueden retrasar la recuperación posoperatoria o aumentar el riesgo de efectos adversos, incluido el fracaso del implante o de su fijación.

Un traumatismo o la actividad física excesiva de la articulación reemplazada pueden contribuir al fallo prematuro del reemplazo de cadera al originar un cambio de posición, una fractura o el desgaste de los implantes. Hasta el momento, la vida útil de los implantes de cadera protésicos no se ha determinado con claridad. Se deberá informar al paciente sobre qué factores, tales como el peso y los niveles de actividad, pueden contribuir significativamente al desgaste.

ADVERTENCIAS (INSTRUMENTAL):

El instrumental que se emplea para el implante de prótesis ortopédicas no posee una vida funcional indefinida. Todo instrumental de uso repetitivo sufre tensiones repetitivas relativas a su contacto con los huesos, al igual de impactos y procedimientos de limpieza y esterilización rutinarios. El instrumental debe ser inspeccionado meticulosamente antes de su empleo para cerciorar su óptimo estado. Cualquier rasguño o deformación puede resultar en su ruptura. Filos romos suelen resultar en una mala labor. Todo instrumental dañado debe ser reparado o repuesto para prevenir injurias al paciente tales como la pérdida de fragmentos de metal al interior del sitio de la operación. Se debe tener sumo cuidado de eliminar todo desperdicio, fragmentos óseos o de tejidos que se acumulen en el instrumental.

REACCIONES ADVERSAS Y COMPLICACIONES

A continuación se enumeran las reacciones adversas y complicaciones más frecuentes en la artroplastia de cadera:

Aspectos generales

- 1- Cambio en la posición de los componentes protésicos, a menudo relacionado con los factores citados en ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.
- 2- Aflojamiento temprano o tardío de los componentes protésicos, a menudo relacionado con los factores citados en ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.

IF-2017-3022895-1-10-0000000-ANMAT
 Director Técnico y Apoderado
 MN 12610 MP 17405
 Johnson & Johnson Medical SA

- 3- Fractura por fatiga del vástago femoral, a menudo relacionada con los factores citados en ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.
- 4- Un desgaste excesivo o fractura de los componentes de apoyo debido a: daño intraoperatorio en los componentes protésicos, cemento flojo, fragmentos de hueso, partículas metálicas, partículas cerámicas u otros factores citados en ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.
- 5- Infección temprana o tardía.
- 6- Neuropatías periféricas. Se pueden presentar daños subclínicos en el tejido nervioso a consecuencia de un traumatismo quirúrgico.
- 7- Reacciones tisulares, osteólisis y/o aflojamiento del implante causados por corrosión metálica, reacciones alérgicas, desgaste o restos de partículas (como partículas cerámicas, de polietileno, metálicas o de cemento flojo).

Intraoperatorio

- 1- Perforación acetabular.
- 2- Perforación, fisura o fractura del eje femoral, que pueden requerir el uso de fijación interna.
- 3- Fractura troncantérica.
- 4- Daño en vasos sanguíneos (por ej.: arteria femoral, obturatriz o ilíaca).
- 5- Daño nervioso temporal o permanente (por ej.: nervio femoral, obturador o peroneo aislado).
- 6- Subluxación o luxación de la articulación de cadera debido a la selección de configuración o al tamaño del implante, al posicionamiento de los componentes o a la hiperlaxitud del tejido fibroso y muscular.
- 7- Rotura o astillado de la cabeza femoral de cerámica.
- 8- Alargamiento o acortamiento de la extremidad afectada.

Posoperatorio temprano

- 1- Afecciones cardiovasculares, incluyendo trombosis venosa, embolia pulmonar e infarto de miocardio.
- 2- Hematoma o retraso en la cicatrización de la herida.
- 3- Neumonía o atelectasia.
- 4- Subluxación o luxación.

Posoperatorio tardío

- 1- Avulsión troncantérica a causa de tensión muscular excesiva, peso o debilitación intraoperatoria inadvertida del trocánter.
- 2- Agravamiento de problemas en las articulaciones ipsilaterales o contralaterales de la rodilla y el tobillo debido a discrepancia longitudinal de pierna, medialización femoral y/o deficiencias musculares.
- 3- Fractura femoral o acetabular debida a traumatismo o carga excesiva, especialmente en presencia de masa ósea deficiente causada por osteoporosis grave, defectos óseos por cirugía previa, procedimientos de escariado intraoperatorios o resorción ósea.
- 4- Resorción ósea que puede contribuir al deterioro de la fijación y eventual aflojamiento del implante.
- 5- Osificación o calcificación periarticulares que pueden conducir a una disminución de movilidad y amplitud de movimiento de la articulación.
- 6- Artrosis traumática de la rodilla ipsilateral secundaria al posicionamiento intraoperatorio de la extremidad durante la cirugía.
- 7- Subluxación o luxación.

ADVERTENCIA: si se confirma la rotura o astillado de la cabeza femoral de cerámica durante el posoperatorio, la cirugía para su retirada debe llevarse a cabo tan pronto como sea razonablemente posible.

ESTERILIDAD:

Los vástagos femorales, cabezas femorales, cúpulas acetabulares, componentes de cadera parcial y de autocentrado se facilitan en envases individuales y **ESTERILIZADOS**. Todos los componentes de metal y cerámica se esterilizan mediante radiación. Los componentes de UHMWPE pueden ser esterilizados con plasma de gas, óxido de etileno (EtO) o radiación, según se indique en la etiqueta del envase exterior. Empleando la técnica aséptica aceptada, retire el envase únicamente después de haber determinado el tamaño correcto.

ATENCIÓN: las prótesis con revestimientos de cerámica **NO DEBEN** ser reesterilizadas. No utilice estos componentes si el envase estéril parece dañado.

INFORMACION PARA LA LIMPIEZA, ESTERILIZACIÓN Y REPROCESAMIENTO DE INSTRUMENTOS QUIRURGICOS

La mayoría de los sistemas de instrumental incluyen insertos, bandejas y un contenedor(es).

IF-2017-3022000 Luis De Angelis
 Director Técnico y Autorizado
 MN 12610 MP 17405
 Johnson & Johnson Medical SA

Muchos de los instrumentos se destinan al uso con un implante específico. Es esencial que el cirujano y el personal del quirófano estén al tanto de la técnica quirúrgica apropiada para los instrumentos e implante asociado, si alguno.

Los instrumentos se proveen **NO ESTERILES**.

• LIMPIEZA

El instrumental de microcirugía debe recibir su limpieza aparte de otros instrumentos. Desarmar los instrumentos, según sea apropiado e inspeccionar que no tengan daños. Instrumentos resquebrajados o doblados deben ser puestos aparte para enviarlos a un servicio o reparación. Preparar una solución enzimática de limpieza según las instrucciones del fabricante. Remojar el instrumental sucio por 5 minutos. Usar un cepillo de cerdas suaves para sacar todo residuo de sangre y detrito, dando atención especial a roscas, resquicios, uniones, y toda área difícil de alcanzar. Si el instrumento tiene mecanismos deslizantes o juntas articuladas, mover las partes para liberar toda sangre o detrito atrapado. Si en instrumento es canulado, insertar un cepillo de nylon suave, o un limpia pipa, para sacar el detrito fuera de la canula.

Enjuagar bien el instrumental con agua potable tibia. Enjuagar todos los lumenes, áreas internas, mecanismos deslizantes, y juntas articuladas, moviendo los mecanismos deslizantes y las juntas articuladas mientras se enjuagan. Limpiar ultrasonicamente el instrumental por 10 minutos en detergente de pH neutro, preparado según las instrucciones del fabricante. Enjuagar bien el instrumental con agua potable tibia. Enjuagar todos los lumenes, áreas internas, mecanismos deslizantes, y juntas articuladas, moviendo los mecanismos deslizantes y las juntas articuladas mientras se enjuagan. Secar de inmediato después del enjuague final. Secar las áreas internas con aire comprimido filtrado, si esta disponible. Lubricar las partes móviles con lubricante soluble en agua, si lo necesita. Inspeccionar todos los instrumentos previo a su esterilización o almacenaje para asegurar que los instrumentos estén en buenas condiciones de uso.

Antes de esterilizar el instrumento, vuelva a ensamblarlo (si corresponde) de acuerdo con las instrucciones de ensamblado/desensamblado proporcionadas con el mismo.

• EMBALAJE

Envoltura de esterilización:

- Si lo desea, utilice bandejas de instrumentos para colocar los instrumentos suministrados en juegos.
- Envuelva los instrumentos según los procedimientos locales utilizando las técnicas de envoltura estándares.
- Con un marcador indeleble u otro método de anotación compatible con el sistema de esterilización, escriba en el envoltorio de los instrumentos cuáles su contenido.

• ESTERILIZACIÓN

- Utilice un esterilizador de vapor validado, bien cuidado y calibrado.
- Puede conseguir una esterilización a vapor eficaz utilizando los siguientes ciclos:

Tipo de ciclo	Temperatura mínima	Tiempo de exposición/tiempo de secado mínimos
Prevacío	134 °C (273 °F)*	Tiempo de secado para bandejas de metal o de metal/ por: 3 minutos/30 minutos.

*NOTA: La eficacia del ciclo de 134 °C (273 °F) para la esterilización de los Instrumentos quirúrgicos de DePuy, en el sistema de envase de esterilización QUAD-LOCK, no se ha establecido.

La idoneidad de los procedimientos de esterilización debe ser convenientemente evaluada. Es esencial validar la idoneidad de los parámetros apropiados del proceso para cada equipo de esterilización y configuración del producto/carga. La confiabilidad y reproducibilidad del proceso deben ser establecidas por personal capacitado y experto en procedimientos de esterilización.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Implantes:

Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.

Instrumental:

Luis De Angelis
IF-2017-30228695-1
Luis De Angelis
MN 12610 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA

Almacene el instrumental envasado estéril alejado del polvo, del vapor, de los insectos, de los bichos, y de temperaturas y humedad extremas.

INFORMACION DE USO

Los riesgos de la exposición a la resonancia magnética incluyen el calentamiento y/o desplazamiento de los implantes metálicos. Pueden aparecer artefactos de imagen, incluyendo zonas muertas y distorsión, especialmente en el área inmediata alrededor del implante, que requieran una optimización de los parámetros de obtención de imágenes. Recomendamos que consulte las directrices locales vigentes relacionadas con la seguridad en RM para obtener más información acerca de investigaciones realizadas, así como mayor asesoramiento acerca de la monitorización y el seguimiento de los pacientes. DePuy (Ireland) recomienda que, antes de realizar cualquier exploración o terapia con imágenes de resonancia magnética (IRM), el paciente sea evaluado por un profesional que esté familiarizado con el aparato específico de IRM que se vaya a utilizar

Pre-operatoria

ANTES DE LA INTERVENCIÓN, EL CIRUJANO DEBERÁ COMENTAR CON EL PACIENTE TODAS SUS LIMITACIONES FÍSICAS Y MENTALES, ASÍ COMO TODOS LOS ASPECTOS DE LA CIRUGÍA Y LA PRÓTESIS. En dicha conversación deberá informar de las limitaciones y posibles consecuencias de la sustitución de la articulación, así como de la necesidad de seguir las instrucciones del cirujano en el posoperatorio, especialmente en lo que concierne a la actividad y al peso del paciente.

Las técnicas quirúrgicas y los preparativos preoperatorios en la implantación de estos componentes de reemplazo de cadera evolucionaron como resultado de la experiencia quirúrgica adquirida durante el desarrollo de numerosas prótesis de cadera. Los cirujanos no deben iniciar el uso clínico de ninguna prótesis de cadera hasta que estén completamente familiarizados con su técnica de implantación específica. Ciertos métodos pueden cambiar con el paso del tiempo, a medida que se adquiere mayor experiencia clínica. Las evaluaciones clínicas de tales cambios se presentan en cursos sobre cirugía programados periódicamente, a los que se aconseja asistir.

Intra-operatoria

Se recomienda disponer de componentes de al menos un tamaño mayor y un tamaño menor que los determinados preoperatoriamente para poder seleccionar intraoperatoriamente el (los) tamaño(s) apropiado(s).

Las cubiertas protectoras no deben retirarse hasta que los componentes estén preparados para ser implantados. No utilice cabezas femorales de cerámica ni componentes que se hayan caído o se hayan golpeado contra una superficie dura. El daño del componente puede no ser visible, pero puede provocar el fallo prematuro de la prótesis. Antes de implantar una cabeza femoral de cerámica, el cono macho del vástago femoral deberá limpiarse de cualquier residuo de sangre, astillas de hueso u otras materias extrañas.

Las materias extrañas entre la cabeza de cerámica y el cono del vástago femoral pueden impedir que la cabeza se asiente correctamente en el vástago. Esto podría afectar al funcionamiento de la cabeza femoral o el mecanismo de bloqueo entre la cabeza femoral y el vástago femoral.

No permita que la superficie de una prótesis revestida de cerámica o poros entre en contacto con paños u otros materiales que puedan desprender fibras.

Una selección, una colocación o un posicionamiento incorrectos de los implantes pueden ocasionar situaciones de tensión inusuales y la consiguiente reducción de la vida útil del implante. Tenga en cuenta que el vástago femoral situado en varo incrementa el estrés en la corteza femoral media proximal y puede conducir al aflojamiento del implante. El aumento de la anteversión de un componente acetabular en una artroplastia total de cadera puede provocar inestabilidad o luxación. Antes del cierre, se debe realizar una limpieza meticulosa del campo quirúrgico de fragmentos óseos, cemento óseo fuera la zona adecuada (si se ha utilizado), hueso ectópico, etc. La presencia de partículas extrañas a nivel de la interfase metal/plástico o cerámica/plástico puede producir un desgaste excesivo. La amplitud de movimiento debe comprobarse a fondo para corregir malos ajustes, inestabilidades o pinzamientos.

Post-operatorias

Es de máxima importancia que el paciente siga meticulosamente las instrucciones y advertencias del cirujano.

En el cuidado posoperatorio se deben seguir las prácticas aceptadas.

El paciente debe ser dado de alta del hospital habiendo recibido todas las instrucciones y advertencias por escrito en lo referente a ejercicios y terapias y a cualquier limitación de sus actividades. El paciente debe continuar utilizando dos muletas, y más adelante una muleta, hasta que la función muscular se restablezca lo

Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12610 MB 17405
Hanson & Johnson Medical SA
IF-2017-3022889-ABN-DNPM-EANMAT

suficiente para que la extremidad operada no se sobrecargue si no se utilizan muletas; esto puede durar de 10 a 12 semanas.

Se recomienda realizar un seguimiento periódico continuado del paciente. Debido a que se desconoce la vida útil del implante, especialmente con respecto al mantenimiento de la fijación del implante y las superficies de soporte de UHMWPE, en cada consulta de seguimiento deben realizarse radiografías A-P de la pelvis, compararse con radiografías previas y correlacionarse con la evaluación clínica del paciente. Si se observan cambios radiográficos, tales como la aparición de radiolucencias, resorción ósea u otros cambios en la posición del implante, estos cambios deben observarse detenidamente para determinar si son estáticos o progresivos y tratar al paciente en consecuencia.

TÉCNICA QUIRÚRGICA

1. PLANIFICACIÓN PREOPERATORIA:

1.1. Determinación de la discrepancia en la longitud de la pierna

Realice una evaluación clínica junto con un análisis radiográfico para determinar la discrepancia preoperatoria en la longitud de las piernas, y use ambos para determinar el manejo intraoperatorio de la longitud de las piernas. Para estimar radiográficamente la discrepancia en la longitud de las piernas, trace una línea de referencia a través de la parte inferior del isquion (como se muestra). Es posible usar otros puntos de referencia como Teardrop u Obturator Forame. Medir la distancia desde el punto de referencia del trocánter menor o mayor (ambas distancias mostradas en la figura 1) hasta la línea de referencia de cada lado. La diferencia entre la línea de referencia pélvica y los hitos femorales es la discrepancia radiográfica de la longitud de la pierna. El examen clínico debe ayudar a determinar la irregularidad real en la longitud de las piernas.



Figura 1

1.2. Tamaño y posición de la copa acetabular

Las determinaciones del tamaño acetabular se realizan mediante la radiografía A/P de cadera. Determinar la posición óptima para el componente acetabular y estimar el tamaño mediante las plantillas del sistema de copa acetabular PINNACLE®. La gota acetabular puede ser referenciada como el margen interior de la reconstrucción acetabular. El objetivo en la fijación acetabular sin cemento es optimizar la posición y el contacto óseo. Una vez determinado esto, marcar el centro de rotación de la superficie de apoyo en la radiografía A/P.

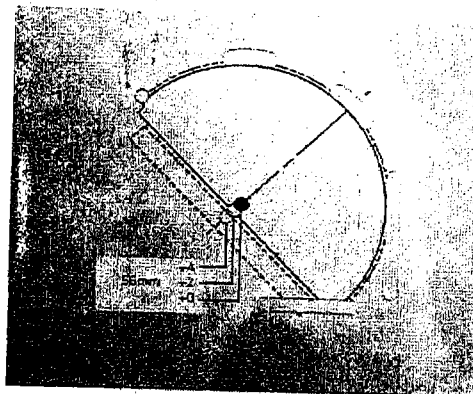


Figura 2

1.3. Selección del tallo femoral

Seleccionar el tamaño de la plantilla que se ajuste al fémur proximal e igualar las longitudes de las piernas. La plantilla femoral debe ser alineada con el eje largo del fémur y la línea de resección del cuello, estirada en el punto donde el vástago seleccionado proporciona la longitud deseada de la pierna. La distancia vertical entre el centro de rotación planeado del componente acetabular y el centro de rotación de la Cabezal femoral constituyen la distancia a la que se ajustará la longitud de la pierna.

El vástago ACTIS se encuentra disponible con opciones de desplazamiento estándar y alto para todos los tamaños de vástago. La opción de contrapeso alto proporciona la lateralización directa al incrementar el desplazamiento sin afectar la longitud de la pierna. A través de la plantilla y el ensayo, determinar qué opción restablece el desplazamiento y el centro de rotación correctos al coincidir el centro de rotación de la copa con el centro de rotación deseado del eje ACTIS, estándar o alto.

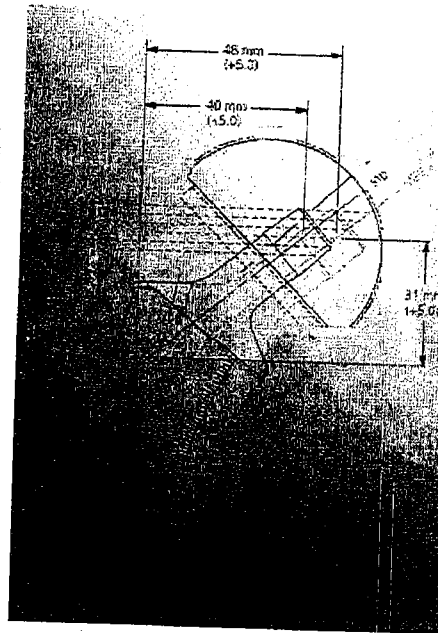


Figura 3

2. OSTEOTOMÍA DEL CUELLO FEMORAL:

Alinear la guía de resección del cuello con el eje largo del fémur. Establecer el ángulo de resección a 50° del eje femoral. Determinar el nivel de resección al alinear la parte superior de la guía con la punta del trocánter mayor o al medir una distancia determinada preoperatoriamente, sobre el trocánter menor. Marcar la línea de resección mediante electrocauterización o azul de metileno. Resecar la Cabezal femoral.

Importante:

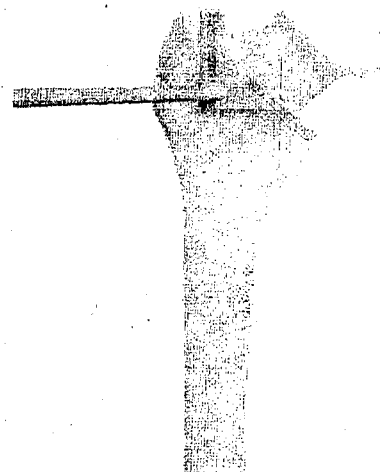
- Tener cautela con el corte inicial del cuello. Con el fin de lograr el contacto íntimo collar / calcar, el calcar debe molerse hasta el nivel de la brocha final.
- La guía de resección del cuello que puede utilizarse con fluoroscopia (como se muestra) se encuentra disponible para ayudar a posicionar la resección del cuello desde el lado anterior del fémur.

3. PREPARACIÓN DEL CANAL FEMORAL

Utilizar el osteótomo de caja modular con el mango de la broca para entrar al canal femoral y establecer la versión. El osteótomo de la caja debe iniciar en la misma orientación de la versión deseada para el implante final.

Importante:

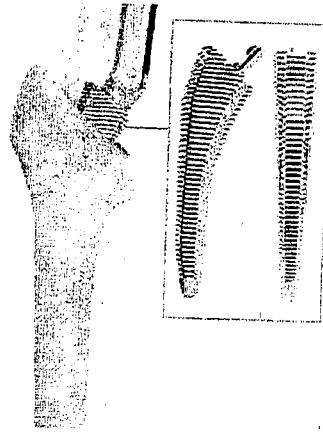
- Preservar más del aspecto mediano del trocánter mayor, en relación con el tallo tradicional de ajuste y llenado.
- Iniciar la cubierta en línea con la corteza posterior para promover la alineación adecuada del vástago.



Luis De Angelis
 Director Técnico y Apoderado
 IF-2017-30228895-APN D101M1401ANMAT
 Johnson & Johnson Medical SA

4. PREPARACIÓN DEL CANAL FEMORAL

La prótesis total de cadera ACTIS ofrece varias asas de broca que permiten los muchos enfoques quirúrgicos para el reemplazo de cadera. Seleccionar el identificador que mejor se adapte a las necesidades del enfoque realizado. Comenzar con la broca de inicio de ACTIS. Con cuidado de mantener la correcta alineación y versión, adelantar secuencialmente las brocas por el canal femoral. Continúe aumentando el tamaño de la broca hasta que la broca alcance estabilidad axial y de rotación, y esté en un nivel de asiento que recree la longitud apropiada de la pierna.



Importante:

- Puede utilizarse una escofina o instrumento similar para abrir el canal.
- Iniciar la broca paralela a la corteza posterior para promover la alineación correcta del tallo.
- Cuidar de no girar la broca al insertar y extraer, para preservar el hueso esponjoso anterior.

Idealmente, el calcar será 1-2 mm sobre la broca final. Esto permite que el escariador calcar se emplee para nivelar el calcar con el collar del implante.



Recto
2598-00-000



Extra curvo
2598-07-550 (incluido
en el conjunto de
instrumentos ACTIS)



Contrapeso dual
2598-07-350
(Izquierda)
2598-07-350
(Derecha)

5. FRESADO FEMORAL (OPCIONAL)

Luis DeAngelis
Director Técnico y Apoderado
IF-2017-30228895-APN-DN-ANMAT
Johnson & Johnson Medical SA

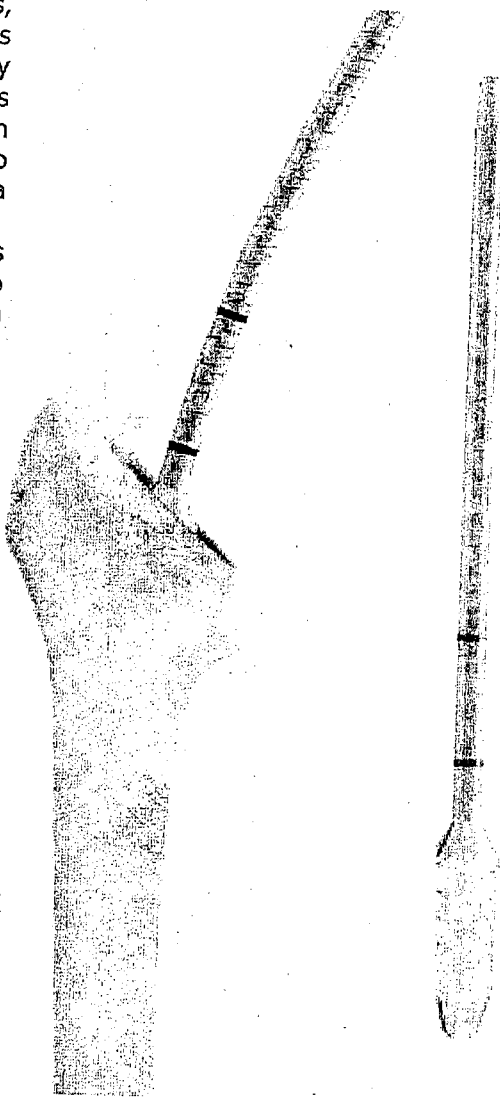
Cuando se encuentran morfologías femorales únicas, como el femur Dorr tipo A, se dispone de escariadores distales flexibles que ayudan a asegurar el ajuste y estabilidad apropiados del vástago. Estas situaciones pueden identificarse a través de la planificación preoperatoria, así como intraoperatoriamente, cuando la broca no avanza más en el canal y aún no ha logrado la estabilidad rotatoria.

Cada eje del escariador es marcado con dos tamaños de vástago, excepto el tamaño 12, que tiene un diseño de fresa único. La marca circunferencial junto a cada tamaño indica la profundidad a la que el escariador debe avanzar en el fémur. En caso que una broca sea rotacionalmente inestable debido a un canal estrecho (fémur tipo A), pueden utilizarse escariadores flexibles para agrandar el conducto distal.

Cuando se identifica una broca rotacionalmente inestable, comenzar con un escariador dos tamaños bajo del tamaño final esperado del vástago. Avanzar el escariador en el canal hasta que la marca circunferencial deseada coincida con el nivel del calcar medial. Reinsertar la broca. Si es estable, continuar la cirugía. Si aún es inestable, avanzar al siguiente tamaño del escariador. Asegurar que el escariador más grande no supere el tamaño final previsto del vástago.

Importante:

- Comenzar a fresar dos tamaños bajo del tamaño final previsto del vástago.
- No avanzar el escariador más allá del punto donde la marca circunferencial para el tamaño del vástago previsto se alinea con el calcar medial del fémur. Esto podría conducir al distanciamiento excesivo distalmente y a la posibilidad de estabilidad reducida del implante.
- Los escariadores más pequeños pueden retirar el hueso distal adecuado para lograr la estabilidad rotacional de una broca o implante de mayor tamaño.



6. REDUCCIÓN DE PRUEBA

Luis De Angelis
Director Técnico y Operaciones
IF-2017-3022889-2017-12-10-MP-17405-1-PMAT
Johnson & Johnson Medical SA

Segmentos del cuello de la prueba y Cabezals de prueba están disponibles para evaluar la posición adecuada del componente, la estabilidad articular, rango de movimiento y longitud de las piernas. Opciones estándar y de alta compensación están disponibles para cada tamaño de vástago. El desplazamiento aumenta 6.8 mm (dependiendo del tamaño del vástago) del estándar a la opción de alto desplazamiento, a través de lateralización directa. Con la broca final in situ, colocar el cuello de prueba y Cabezal de prueba apropiados al poste de la broca. Reducir la cadera y evaluar qué ajustes, en su caso, se requieren para garantizar la estabilidad a través de una gama completa de movimiento. Cuando se alcance estabilidad, tener en cuenta el tamaño de la broca y el desplazamiento de Cabezal/cuello.

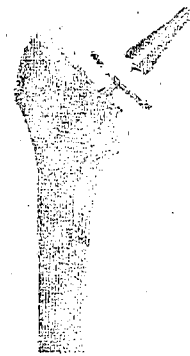
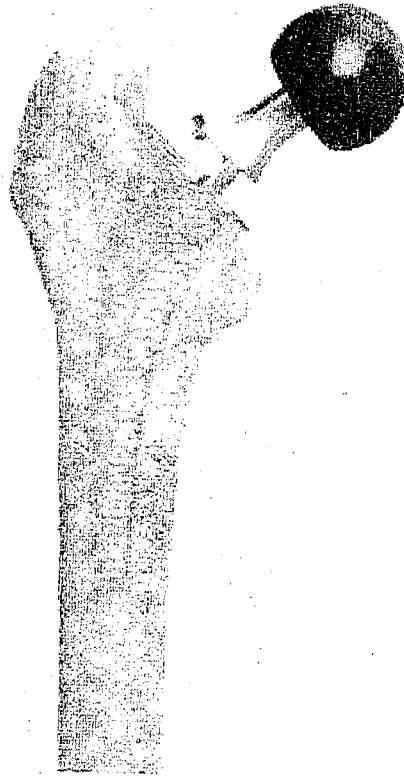
Importante:

- Para facilitar la reducción del ensayo antes de fresar el calcar, el cuello de prueba no incluye collar.
- Se recomienda la prueba antes de escariar el calcar para que pueda ajustarse del tamaño del vástago, especialmente en casos que requieran aumento del tamaño del vástago.
- Tras realizar el ensayo, volver a comprobar la estabilidad de rotación de la broca. Si el ensayo de broca es inestable, considerar la posibilidad de hacer una ampliación del ensayo de broca conforme a los pasos apropiados.

7. PREPARACIÓN CALCAR (REQUERIDA)

Se requiere escariado de calcar debido a que el sistema total para cadera ACTIS incorpora un collar. Con la broca final completamente asentada, colocar el escariador calcar sobre el poste de broca. Aplicar fuerza antes de acoplar el calcar para evitar que el escariador se fije. Escariar el calcar al nivel de la cara de la broca.

- Existen varios discos de escariador calcar disponibles para ayudar a conseguir el diámetro apropiado.



8. INSERCIÓN DE COMPONENTE FEMORAL

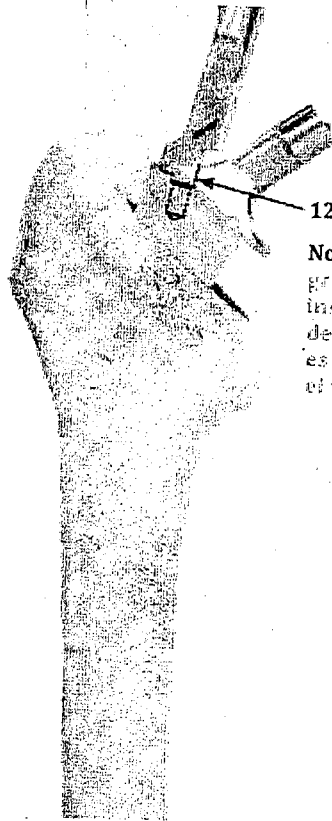
Siempre se recomienda introducir manualmente el vástago femoral, en la medida de lo posible, antes de usar un introductor de vástago. Los insertadores del vástago con varias geometrías se encuentran disponibles para permitir los diversos enfoques quirúrgicos para el reemplazo de cadera. Seleccionar el tamaño del vástago y el contrapeso que corresponde al ensayo final de broca y cuello, respectivamente.

El insertador de vástago de retención (o roscado) puede utilizarse si se requiere la conexión positiva entre el implante y el instrumento. Si se escoge el insertador de retención, verificar que se encuentre montado con el eje de inserción roscado en el mango del insertador. Asegurar que el diente del insertador se encuentre alineado con el hueco del dispositivo de inserción, en la parte superior del implante, en el ángulo adecuado. Engrasar completamente las roscas del insertador en el implante para asegurar que el insertador sea bien sujeto al implante.

Con el cono protegido por la tapa, introduzca suavemente el implante e impacte a lo largo del eje central del fémur, hasta el nivel del recubrimiento de HA (o el collar). El implante se encuentra completamente asentado cuando la parte superior del revestimiento DUOFIX® alcanza el nivel en que la cara de la broca se asentó previamente y el implante es estable. No se necesita fuerza excesiva para asentar el vástago.

Importante

- Considerar que la función de inserción en el vástago es inclinada 12° medialmente, para ayudar al insertador de vástago a evitar el trocánter mayor y otras características anatómicas.
- Insertar el vástago manualmente hasta que encuentre resistencia, típicamente a 10-20 mm de la posición final de la broca.
- Seleccionar el introductor de vástagos que mejor se adapte a su técnica. Opción recta, contrapeso, punta de bala y opciones roscadas se encuentran disponibles.
- Utilizar golpes de mazo moderados para asentar el vástago hasta que sea estable, idealmente cuando el collar descansa sobre el calcar.



12° Características de inserción

Nota: Cuando la línea de grabado en el punto de inserción es paralela al cuello del vástago el insertador es correctamente alineado con el ángulo de 12 grados.

- En caso que el collar del vástago no avance al calcar, no aumentar la fuerza de los golpes del mazo para forzar el vástago más distal en el canal femoral. El vástago puede alcanzar la estabilidad inicial sin contacto del collar.
- Si se requiere extracción de vástago intracoperatoria, utilizar el insertador / extractor roscado.
- En el área de DUOFIX Coating, el implante está sobredimensionado en la broca proximal a 0.375 mm, circunferencialmente.

9. IMPACTACIÓN DE LA CABEZA FEMORAL

Tras la reducción final del ensayo, limpiar y secar la conicidad del vástago femoral para asegurar que sea libre de desechos. Colocar la Cabezal femoral adecuada ARTICUL/EZE®12/14 sobre el cono del vástago. Con el impactador principal, enganchar la Cabezal con golpes moderados. Limpiar las superficies de apoyo y reducir la cadera.



Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
IF-2017-30228895-4-AP-D-DRP-ME-ANMAT
Johnson & Johnson Medical SA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-30228895-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 28 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3573-17-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3573-17-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., se autoriza 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: Vástago no cementado para prótesis de cadera e instrumental asociado.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-095 Prótesis, de Articulación, para Cadera, con Componente de Fémur.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El vástago no cementado está diseñado para la artroplastia total o parcial de cadera e indicado en las siguientes condiciones:

- Prótesis de cadera total: articulación con dolor o invalidez graves a causa de osteoartritis, artritis traumática, artritis reumatoide o displasia de cadera congénita; Necrosis avascular de la cabeza femoral; fractura traumática aguda de la cabeza o cuello femorales; ciertos casos de anquilosis.
- Prótesis de cadera parcial: fractura aguda de cuello o cabeza femoral que no puede ser reducida y tratada adecuadamente mediante fijación interna; fractura luxación de cadera que no puede ser reducida y tratada adecuadamente mediante fijación interna; necrosis avascular de la cabeza femoral; falta de unión de fracturas de cuello femoral; ciertas fracturas de cuello femoral y subcapital alto en los ancianos; artritis degenerativa que implica solamente la cabeza femoral en la cual el acetábulo no requiere repuesto; patología que implica solamente la cabeza/cuello femoral y/o el fémur proximal que puede ser tratada adecuadamente mediante artroplastia de cadera parcial.

Modelo/s:

Implantes

Fabricantes 1 y 2

- 101011010 ACTIS , VÁSTAGO FEMORAL CON COLLAR, STD., TALLA 1
- 101011020 ACTIS , VÁSTAGO FEMORAL CON COLLAR, STD., TALLA 2
- 101011030 ACTIS , VÁSTAGO FEMORAL CON COLLAR, STD., TALLA 3
- 101011040 ACTIS , VÁSTAGO FEMORAL CON COLLAR, STD., TALLA 4
- 101011050 ACTIS , VÁSTAGO FEMORAL CON COLLAR, STD., TALLA 5
- 101011060 ACTIS , VÁSTAGO FEMORAL CON COLLAR, STD., TALLA 6
- 101011070 ACTIS , VÁSTAGO FEMORAL CON COLLAR, STD., TALLA 7
- 101011080 ACTIS , VÁSTAGO FEMORAL CON COLLAR, STD., TALLA 8
- 101011090 ACTIS , VÁSTAGO FEMORAL CON COLLAR, STD., TALLA 9
- 101011100 ACTIS , VÁSTAGO FEMORAL CON COLLAR, STD., TALLA 10
- 101011110 ACTIS , VÁSTAGO FEMORAL CON COLLAR, STD., TALLA 11
- 101011120 ACTIS , VÁSTAGO FEMORAL CON COLLAR, STD., TALLA 12
- 101012010 ACTIS , VÁSTAGO FEMORAL CON COLLAR, ELEVADO, TALLA 1
- 101012020 ACTIS , VÁSTAGO FEMORAL CON COLLAR, ELEVADO, TALLA 2
- 101012030 ACTIS , VÁSTAGO FEMORAL CON COLLAR, ELEVADO, TALLA 3
- 101012040 ACTIS , VÁSTAGO FEMORAL CON COLLAR, ELEVADO, TALLA 4
- 101012050 ACTIS , VÁSTAGO FEMORAL CON COLLAR, ELEVADO, TALLA 5
- 101012060 ACTIS , VÁSTAGO FEMORAL CON COLLAR, ELEVADO, TALLA 6
- 101012070 ACTIS , VÁSTAGO FEMORAL CON COLLAR, ELEVADO, TALLA 7
- 101012080 ACTIS , VÁSTAGO FEMORAL CON COLLAR, ELEVADO, TALLA 8
- 101012090 ACTIS , VÁSTAGO FEMORAL CON COLLAR, ELEVADO, TALLA 9
- 101012100 ACTIS , VÁSTAGO FEMORAL CON COLLAR, ELEVADO, TALLA 10
- 101012110 ACTIS , VÁSTAGO FEMORAL CON COLLAR, ELEVADO, TALLA 11
- 101012120 ACTIS , VÁSTAGO FEMORAL CON COLLAR, ELEVADO, TALLA 12

Intrumental

Fabricantes 2 y 3

201007100 ACTIS, INTRODUTOR DE VÁSTAGO CON RETENCIÓN

Fabricantes 2 y 4

7



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

- 201001210 ACTIS, ESCARIADOR FLEX TALLA 0/1
 - 201001220 ACTIS, ESCARIADOR FLEX TALLA 2/3
 - 201001230 ACTIS, ESCARIADOR FLEX TALLA 4/5
 - 201001240 ACTIS, ESCARIADOR FLEX TALLA 6/7
 - 201001250 ACTIS, ESCARIADOR FLEX TALLA 8/9
 - 201001260 ACTIS, ESCARIADOR FLEX TALLA 10/11
 - 201001270 ACTIS, ESCARIADOR FLEX TALLA 12
- Fabricantes 2 y 5
- 201001002 ACTIS , DISPARADOR DE MANDRIL
 - 201001005 ACTIS , MANDRIL TALLA 0
 - 201001010 ACTIS , MANDRIL TALLA 1
 - 201001020 ACTIS , MANDRIL TALLA 2
 - 201001030 ACTIS , MANDRIL TALLA 3
 - 201001040 ACTIS , MANDRIL TALLA 4
 - 201001050 ACTIS , MANDRIL TALLA 5
 - 201001060 ACTIS , MANDRIL TALLA 6
 - 201001070 ACTIS , MANDRIL TALLA 7
 - 201001080 ACTIS , MANDRIL TALLA 8
 - 201001090 ACTIS , MANDRIL TALLA 9
 - 201001100 ACTIS , MANDRIL TALLA 10
 - 201001110 ACTIS , MANDRIL TALLA 11
 - 201001120 ACTIS , MANDRIL TALLA 12
 - 201002100 ACTIS , CUELLO STD. TALLA 0/1
 - 201002200 ACTIS , CUELLO STD. TALLA 2/3
 - 201002300 ACTIS , CUELLO STD. TALLA 4/5
 - 201002400 ACTIS , CUELLO STD. TALLA 6/7
 - 201002500 ACTIS , CUELLO STD. TALLA 8/9
 - 201002600 ACTIS , CUELLO STD. TALLA 10/11/12
 - 201002150 ACTIS , CUELLO ALTO/ELEVADO, TALLA 0/1
 - 201002250 ACTIS , CUELLO ALTO/ELEVADO, TALLA 2/3

✓

201002350 ACTIS , CUELLO ALTO/ELEVADO, TALLA 4/5
201002450 ACTIS , CUELLO ALTO/ELEVADO, TALLA 6/7
201002550 ACTIS , CUELLO ALTO/ELEVADO, TALLA 8/9
201002650 ACTIS , CUELLO ALTO/ELEVADO, TALLA 10/11/12
210080000 GLOBAL UNITE , SET INSTRUMENTAL 1
210085000 GLOBAL UNITE , SET INSTRUMENTAL 2
210070400 PORTA EPÍFISIS REVERSO

Fabricantes 2 y 6

201004500 ACTIS CORE, BASE ESTUCHE

Fabricantes 2 y 7

257004500 EJE ESCARIADOR CALCAR MI

201007110 ACTIS, EJE INTRODUTOR RECTO

201007120 ACTIS, EJE INTRODUTOR CURVO

201003100 ACTIS, GUÍA RESECCIÓN CUELLO, IZQ.

201003105 ACTIS, GUÍA RESECCIÓN CUELLO, DER.

Período de vida útil: 10 años.

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

Forma de presentación: por unidad.

Método de esterilización: radiación gamma.

Nombre del fabricante:

Fabricante 1:

DePuy Orthopaedics, Inc.,

Fabricante 2:

DePuy (Ireland)

Fabricante 3:

Lake Region Medical,

Fabricante 4:

NGInstruments

Fabricante 5:

Paragon Medical, Inc.,

Fabricante 6:



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

Symmetry Medical Manufacturing, Inc.,

Fabricante 7:

Symmetry Medical Manufacturing, Inc.,

Lugar/es de elaboración:

Fabricante 1:

700 Orthopaedic Drive,

Warsaw, Indiana, 46582

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Fabricante 2:

Loughbeg, Ringaskiddy,

Co. Cork, Irlanda

Fabricante 3:

68 Mill Lane Road,

Brimfield MA 01010,

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Fabricante 4:

4643 North State Road 15,

Warsaw, Indiana, 46582,

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Fabricante 5:

8 Matchett Drive,

Pierceton Indiana, 46562,

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Fabricante 6:

253 Abby Road,

Manchester, New Hampshire 03103,

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Fabricante 7:

486 West 350 North,

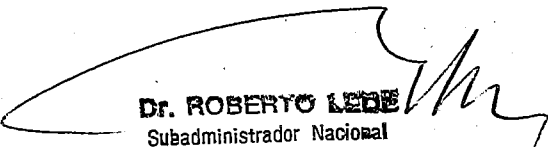
Warsaw, Indiana, 46582,

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-16-744, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3573-17-3

Disposición Nº **12870** 20 DIC. 2017


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.