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

DISPOSICIÓN N° 0166

BUENOS AIRES, 07 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-3257/10-0 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 de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

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

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

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos 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 Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca DePuy, nombre descriptivo sistema de prótesis de cadera y nombre técnico prótesis de articulación de cadera, de acuerdo a lo solicitado, por Johnson & Johnson Medical S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 98 a 100 y 101 a 105 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-16-399, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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

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

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 1-47-3257/10-0

DISPOSICIÓN Nº 0166

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ..0..1..6..6.....

Nombre descriptivo: sistema de prótesis de cadera

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

Marca del producto médico: DePuy

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: para refuerzo de una pared acetabular medial deficiente o debilitada para prevenir la protrusión de una prótesis de cotilo acetabular a la cavidad abdominal

Modelo/s: sistema de jaula PROTRUSIO e instrumentos

Período de vida útil: 5 años

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

Nombre del fabricante: DePuy Orthopaedics, Inc

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

Nombre del fabricante: DePuy International Ltd

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

Nombre del fabricante: DuPuy (Ireland) Ltd

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

Nombre del fabricante: DePuy Raynham

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

Nombre del fabricante: DePuy CMW

Lugar/es de elaboración: Cornford Road, Blackpool, Lancashire, Inglaterra FY 4 4QQ

Nombre del fabricante: DePuy France SAS

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Lugar/es de elaboración: 7 Alle Irene Joliot Curie, 69801 Saint Priest Cedes, Francia

Nombre del fabricante: DePuy Ace SARL

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

Expediente Nº 1-47-3257/10-0

DISPOSICIÓN Nº 0166

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....0166.....

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

FOLIO 98

ANEXO III.B – RÓTULOS

CAJA DE PROTRUSION PROTRUSIO®
Prótesis de cadera

Cada empaque contiene: una unidad

Ref. # XXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXX

Cantidad: 1

Esterilizado por radiación gamma

Estéril salvo abierto o dañado

Almacenar a temperatura y humedad ambiente en lugar seco

Vea las instrucciones de uso

Fecha de Venc. MM-AAAA

Fabricante: (según listado adjunto)

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

Directora Técnica: Elisa S. Barzani.- Farmacéutica

Autorizado por la ANMAT PM-16-399

Condición de venta:

Hecho en (según listado adjunto)

CAJA DE PROTRUSION PROTRUSIO®
TORNILLO

Cada empaque contiene: una unidad

Ref. # XXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXX

Cantidad: 1

Esterilizado por radiación gamma

Estéril salvo abierto o dañado

Almacenar a temperatura y humedad ambiente en lugar seco

Vea las instrucciones de uso

Fecha de Venc. MM-AAAA

Fabricante: (según listado adjunto)

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

Directora Técnica: Elisa S. Barzani.- Farmacéutica

Autorizado por la ANMAT PM-16-399

Condición de venta:

Hecho en (según listado adjunto)

MARTIN MOURIER
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

ELISA SOFÍA BARZANI
Directora Técnica
Johnson & Johnson Medical S.A.

0166

FOLIO

Johnson & Johnson
MEDICAL

Proyecto de Certificado de Implante

Disposición ANMAT 5267/06

Dejo constancia de haber realizado el implante al Sr./a.: _____ con N° de documento: _____ asociado/a a _____ Nro. _____, de vuestra entidad, que fuera intervenido con fecha ____ / _____ / ____ en el Sanatorio/Htal./Clínica _____ y haber utilizado en dicha intervención los materiales que a continuación detallo:

Cantidad	Marca y Modelo / N° de Registro

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

Observaciones: _____

Sello, Matrícula y Firma Profesional

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

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

ELISA SOFÍA BARCANI
Directora Técnica
Johnson & Johnson Medical S.A.

MARTIN MOURIER
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

0166

FOLIO 100

FABRICANTE (S) (S) DEL PRODUCTO	NOMBRE	DOMICILIO
	DePuy Orthopaedics Inc	PO Box 988, 700 Orthopaedic Drive Warsaw IN 46582 USA
	DePuy Internacional Limited	St. Anthony's Road Leeds LS11 8DT England, United Kingdom
	DePuy (Ireland) Ltd.	Loughbeg,Ringaskiddy Cork, Irlanda
	DePuy Raynham	325 Paramount Drive Raynham MA 02767 USA
	DePuy CMW	Cornford Road Blackpool Lancashire, England FY4 4QQ
	DePuy France SAS	7 Alle Irene Joliot Curie 69801 Saint Priest Cedex France
	DePuy ACE SARL	Rue Girardot 29 Case Postale LeLocle, Switzerland CH-2400

...OFÍA BARZANI
...ectora Técnica
...son & Johnson Medical S.A.

MARTIN MOURIER
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

FOLIO 101

ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

PROTRUSIO®

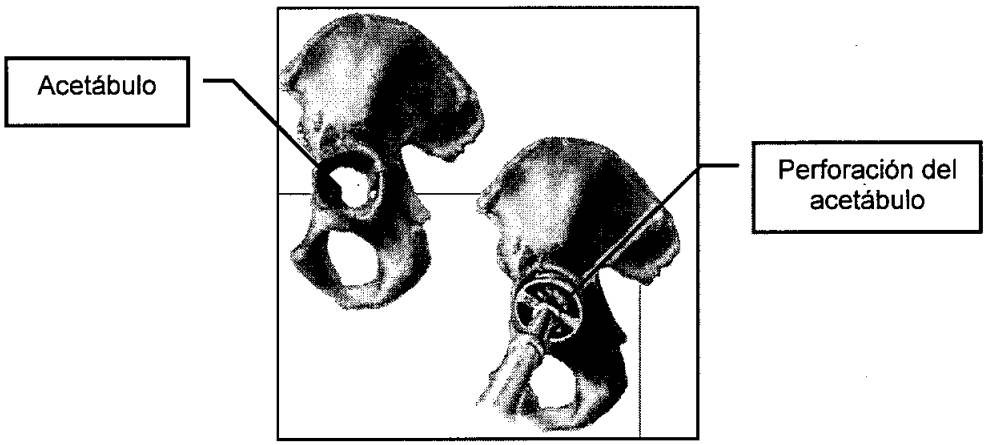
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La Jaula Protrusio® DEPuy es un casquillo de titanio con bordes, con agujeros múltiples y "alas" iliacas e isquiales. Las alas y el borde de la jaula se pueden fijar al hueso solido con tornillos óseos de titanio. El refuerzo provisto permite una mejor fijación de una prótesis de cotilo acetabular, la cual se puede fijar en el interior de la Jaula Protrusio con cemento óseo.

INFORMACIÓN DE USO

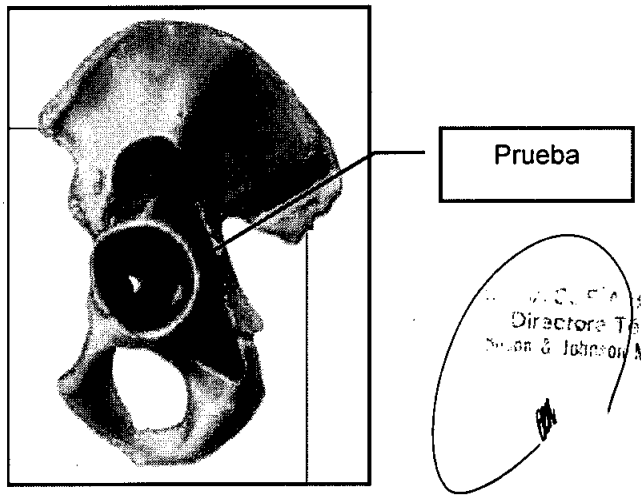
El principio de funcionamiento y la técnica quirúrgica involucrando a la Caja de Protrusion Protrusio seran descritos a continuacion:

1) Despues de la remocion del componente desgastado, el profesional deberá evaluar el nivel de danio del hueso acetabular para determinar cual Caja de Protrusion Protrusio es mas apropiada en el procedimiento. En el examen acetabular puede ser usado como medidor una jaula como prueba para determinar el tamanio de la prótesis a ser utilizada. El profesional deberá perforar el acetábulo para determinar el tamanio exacto necesario de la jaula.



Perforación del Acetábulo

2) Posteriormente, el profesional deberá colocar la Jaula de Protrusion Protrusio prueba en la posicion del implante y evaluar en cuanto a la estructura de soporte. La Jaula de Protusion Protrusio prueba es flexible para permitir un contorno anatomico. Asi, el profesional deberá determinar el tamanio final de la jaula a ser utilizada y deberá contornear el lugar usando la prueba.



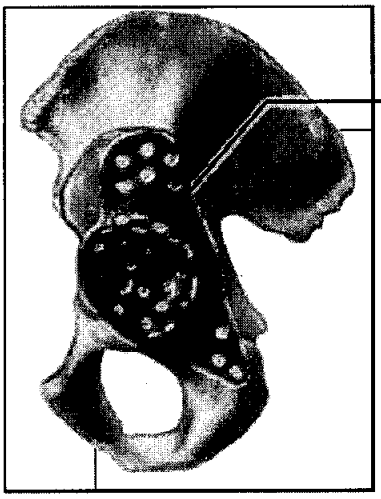
Determinacion del tamanio de la Jaula de Protusion Protrusio a ser utilizada

MARTIN MOURIER
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

Directora Técnica
Johnson & Johnson Medical S.A.

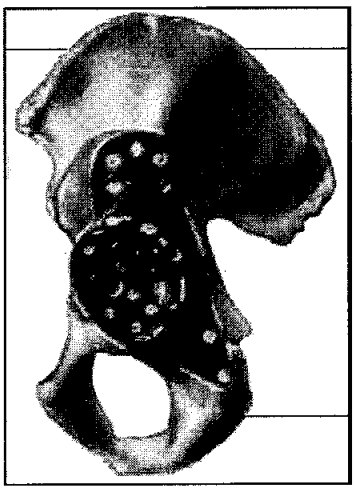
FOLIO 102

3) En seguida, el profesional deberá efectuar un contorno en el lugar con la Jaula de Protrusion Protrusio para verificar si el contorno realizado con la prueba está correcto. Para reducir el desgaste es recomendado el uso de un tejido (tela). El profesional deberá colocar la Jaula de Protrusion Protrusio en la posicion correcta utilizando primeramente un instrumento de insercion y, en seguida, un instrumento de presion.



Jaula de Protrusion Protrusio en el lugar de implante

4) Las asas ilíacas e isquiales de la Jaula de Protrusion Protrusio deben ser presionadas en la porcion dorsal inferior del ílio (hueso que forma parte de la pelvis). En cuanto estuviera manteniendo las asas bajo presion el profesional deberá utilizar un tornillo de 6,5 mm para asegurar la region de la cúpula acetabular. Alternativamente, donde la técnica del asa isquial no fuera utilizada la fijacion del tornillo de 6,5 mm deberá ser realizada en la cúpula acetabular, en el ísquio y en el ílio. El profesional deberá mantener la presion ascendente durante el procedimento.



Jaula de Protrusión Protrusio Fijada

La Jaula de Protrusion Protrusio es provista esterilizada por Radiacion Gamma y acompana Folleto de Instrucciones.

ELISA SOFÍA BARTANI
Directora Técnica
Johnson & Johnson Medical S.A.

INDICACIONES

La Jaula de Protrusio DePuy se destina al uso para el refuerzo de una pared acetabular medial deficiente o debilitada para prevenir la protrusión de una prótesis de cotilo acetabular a la cavidad abdominal. Puede estar indicado para el uso en casos relacionados a: procedimientos de revisión acetabular, osteoporosis severa; Protrusio Acetubili; y/o una bóveda acetabular llana.

MARTIN MOURIER
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

FOLIO 103

CONTRAINDICACIONES

Estos dispositivos están contraindicados para:

- La presencia de una infección activa o aguda
- Enfermedad de Charcot

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para obtener resultados óptimos hay que adherirse a la técnica quirúrgica recomendada. Las complicaciones que se puedan presentar al desacato en adherirse a la técnica quirúrgica recomendada incluyen la soltura y la mala adhesión. La mala postura del implante puede llevar a una dislocación recurrente de la cadera.
- CUIDADO: La Jaula se diseño de manera que se pueda girar para permitir la cobertura ósea de su orilla anterior. Defectos mayores en la pared medial del acetábulo puede que requieran un injurio óseo adicional. La intrusión de cemento a la cavidad pélvica a través de tal defecto en la pared medial puede obstaculizar los esfuerzos de revisión acetabular subsecuente.
- Condiciones físicas que suelen afectar la fijación estable de estos implementos incluyen:

1. Desordenes sistémicos y metabólicos que llevan al deterioro progresivo del apoyo óseo solido a los implantes y al cemento óseo
2. Historia de enfermedad infección generalizada o enfermedad de infección local
3. Deformidades severas que resultan en un mal anclaje o mala postura de los implantes
4. Tumores de las estructuras óseas de apoyo
5. Reacciones alérgicas al material del implante
6. Dislocación congénita de la cadera, la cual puede excluir la disponibilidad suficiente de stock óseo para el apoyo del cotilo acetabular

- La mala selección, colocación, postura y fijación de los componentes del implante pueden resultar en condiciones de tensiones indebidas y la reducción subsecuente en la vida funcional de la prótesis.

EVENTOS ADVERSOS

Probables efectos adversos y complicaciones que podrian ocurrir con el uso de este dispositivo incluye:

- Soltura temporaria o tardia de los componentes de la protesis, posiblemente debido a factores tales como: manto de cemento inadecuado y mala postura: limpieza inadecuada previo a la cementacion; mal uso de injertos oseos; o movimiento inadvertido mientras se polimeriza el cemento
- Perforacion acetabular
- Danio temporario o permanente a los vasos sanguineos, nervios vecinos o a la vejiga
- Infeccion temprana o tardia
- Subluxacion, dislocacion o fractura del dispositivo debido a la mala seleccion, postura de los componentes y/o osteoporosis severa.
- Desordenes cardiovasculares incluso trombosis venosa, embolismo pulmonar, y ataque cardiaco
- Hematoma (riesgo de infeccion), y/o cicatrizacion tardia de la herida

Algunas de estas complicaciones podrian requerir mayor cirugia

ELISA SOFÍA BARCANI
Directora Técnica
Johnson & Johnson Medical S.A.

ESTERILIDAD:

Este dispositivo se distribuye estéril y hay que sacarlo de su empaque por medio de una técnica aséptica aceptada. Si el paquete estéril parece estar dañado, hay que limpiar y esterilizar el dispositivo previo a su implantación, de acuerdo a las siguientes instrucciones

MARTIN MOURIER
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A

A.T. FOLIO 104 TICA

LIMPIEZA

Usar agua tibia (temperatura ambiente) destilada o desionizada para sumergir, lavar y enjuagar. Desmontar según sea apropiado. Remojar productos sucios durante 10 minutos como mínimo. Sumergir y lavar a mano con un detergente suave o con un pH neutro. Escobillar con un cepillo de cerdas suaves prestando mucha atención a las roscas y a las partes difíciles de alcanzar. Si el producto es canulado, insertar un cepillo suave de nylon en la cánula. Enjuagar bien y de inmediato después del lavado. Secar de inmediato el producto. Inspeccionar todo el producto previo a la esterilización y al almacenamiento.

ESTERILIZACION

Si es necesario esterilizar un dispositivo, se recomiendan los siguientes parámetros que han sido validados para un Nivel de Esterilidad (SAL) de 10(-6)

Método	Ciclo	Temperatura	Duración
Vapor	Pre vacio	270F (132C)	30 minutos

NOTA: La eficiencia de todo proceso de esterilización debe ser comprobada. Es de extrema importancia que los apropiados procesos de parámetros sean validados para cada equipo de esterilización local y la configuración de carga/ producto por personas capacitadas y competentes en los procesos de esterilización para substanciar el proceso, su confiabilidad y su reproducción.

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

SOFIA BARZANI
Directora Técnica
Johnson & Johnson Medical S.A.

MARTIN MOURIER
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

FOLIO 103

FABRICANTE(S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	DePuy Orthopaedics Inc	PO Box 988, 700 Orthopaedic Drive Warsaw IN 46582 USA
	DePuy Internacional Limited	St. Anthony's Road Leeds LS11 8DT England, United Kingdom
	DePuy (Ireland) Ltd.	Loughbeg,Ringaskiddy Cork, Irlanda
	DePuy Raynham	325 Paramount Drive Raynham MA 02767 USA
	DePuy CMW	Cornford Road Blackpool Lancashire, England FY4 4QQ
	DePuy France SAS	7 Alle Irene Joliot Curie 69801 Saint Priest Cedex France
	DePuy ACE SARL	Rue Girardot 29 Case Postale LeLocle, Switzerland CH-2400

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

Directora Técnica: Elisa S. Barzani – Farmacéutica

Autorizado por ANMAT PM - 16 - 399

Condicion de venta:

ELISA SOFÍA BARZANI
Directora Técnica
Johnson & Johnson Medical S.A.

MARTIN MOURIER
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-3257/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0166 y de acuerdo a lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S.A, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: sistema de prótesis de cadera

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

Marca del producto médico: DePuy

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: para refuerzo de una pared acetabular medial deficiente o debilitada para prevenir la protrusión de una prótesis de cotilo acetabular a la cavidad abdominal

Modelo/s: sistema de jaula PROTRUSIO e instrumentos

Período de vida útil: 5 años

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

Nombre del fabricante: DePuy Orthopaedics, Inc

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

Nombre del fabricante: DePuy International Ltd

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

Nombre del fabricante: DuPuy (Ireland) Ltd

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

Nombre del fabricante: DePuy Raynham

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

Nombre del fabricante: DePuy CMW

Lugar/es de elaboración: Cornford Road, Blackpool, Lancashire, Inglaterra FY 4 4QQ

Nombre del fabricante: DePuy France SAS

Lugar/es de elaboración: 7 Alle Irene Joliot Curie, 69801 Saint Priest Cedes, Francia

Nombre del fabricante: DePuy Ace SARL

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

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado PM-16-399, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....07 ENE 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 0166

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