



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018

Disposición

Número: DI-2018-25-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 2 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-004551-15-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-004551-15-1 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 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 Vástagos cementados, de acero inoxidable 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 Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2017-30892115-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-16-728", 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.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Vástagos cementados, de acero inoxidable

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):

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Este vástago está indicado solo para el uso con cemento. El reemplazo total de cadera está indicado en las condiciones siguientes: articulación sumamente dolorosa y/o inválida a causa de osteoartritis, artritis reumatoidea, artritis traumática, o displasia congénita de cadera. Necrosis avascular de la cabeza femoral. Fractura traumática aguda del cuello o la cabeza femoral. Cirugía de cadera previa fallida, incluyendo reconstrucción de la articulación, fijación interna, artrodesis, artroplastia parcial, artroplastia de reemplazo de superficie o reemplazo total de cadera. Anquilosis.

Modelo/s:

L96408 Vástago cementado standard, Nro. 8

L96409 Vástago cementado standard, Nro. 9

- L96410 Vástago cementado standard, Nro: 10
- L96411 Vástago cementado standard, Nro. 11
- L96412 Vástago cementado standard, Nro. 12
- L96413 Vástago cementado standard, Nro. 13
- L96414 Vástago cementado standard, Nro. 14
- L96415 Vástago cementado standard, Nro. 15
- L96416 Vástago cementado standard, Nro. 16
- L96418 Vástago cementado standard, Nro. 18
- L96420 Vástago cementado standard, Nro. 20
- L96509 Vástago cementado Offset Alto, Nro. 9
- L96510 Vástago cementado Offset Alto, Nro. 10
- L96511 Vástago cementado Offset Alto, Nro. 11
- L96512 Vástago cementado Offset Alto, Nro. 12
- L96513 Vástago cementado Offset Alto, Nro. 13
- L96514 Vástago cementado Offset Alto, Nro. 14
- L96515 Vástago cementado Offset Alto, Nro. 15
- L96516 Vástago cementado Offset Alto, Nro. 16
- L96518 Vástago cementado Offset Alto, Nro. 18
- L96520 Vástago cementado Offset Alto, Nro. 20

902266000 Plantilla Rayos X

952210500F Asa mandril, recta

952211500 Asa mandril, curva

952212500F Asa mandril lateralizada

A5191 Contenedor 550x265x195 int

A5192 Contenedor 550x265x215 int

A5193 Contenedor 550x265x225 int

A5309 Tapa/Cubierta

A6293 Contenedor 590x290x155

A6779 Adaptador m6/ml0 para martillo goma

- CALQ200 Plantilla Rayos X diam. 28
- CALQ201 Plantilla Rayos X diam. 32
- CALQ202 Plantilla Rayos X
- CALQ304 Plantilla Rayos X, displasia, diam. 32
- CALQ305 Plantilla Rayos X, displasia, diam. 28
- CALQ321 Plantilla Rayos X
- CALQ322 Plantilla Rayos X
- CALQ400 Plantilla Rayos X ho & std. 100%
- CALQ415 Plantilla Rayos X ho & std. 115%
- CALQ420 Plantilla Rayos X ho & std. 120%
- CALQ552 Plantilla Rayos X
- CALQ614 Plantilla Rayos X diam. 32
- CALQ646 Plantilla Rayos X std. Diam. 22.2
- CALQ647 Plantilla Rayos X lateralizada diam. 22.2
- CALQ648 Plantilla Rayos X std. Diam. 28
- CALQ649 Plantilla Rayos X lateralizada diam. 28
- CALQ671 Plantilla Rayos X
- CALQ689 Plantilla Rayos X diam. 22.2
- CALQ842 Plantilla Rayos X diam. 22.2/28 kla
- CALQ845 Plantilla Rayos X diam. 22.2/26 std
- CALQ848 Plantilla Rayos X diam. 22.2/26 lat
- CALQ851 Plantilla Rayos X diam. 22.2/26 ho
- CALQ854 Plantilla Rayos X Talla 6 120%
- CALQ855 Plantilla Rayos X
- CALQ858 Plantilla Rayos X std 115%
- CALQ859 Plantilla Rayos X lat 115%
- CALQ860 Plantilla Rayos X ho 115%
- CALQ861 Plantilla Rayos X std

CALQ862 Plantilla Rayos X lat
CALQ863 Plantilla Rayos X ho
CALQ864 Plantilla Rayos X std 120%
CALQ865 Plantilla Rayos X lat 120%
CALQ866 Plantilla Rayos X ho 120%
CONTK2 Contenedor Autoclave
L20408 Mandril Corail AMT , Talla 8
L20409 Mandril Corail AMT , Talla 9
L20410 Mandril Corail AMT , Talla 10
L20411 Mandril Corail AMT , Talla 11
L20412 Mandril Corail AMT , Talla 12
L20413 Mandril Corail AMT , Talla 13
L20414 Mandril Corail AMT , Talla 14
L20415 Mandril Corail AMT , Talla 15
L20416 Mandril Corail AMT , Talla 16
L20418 Mandril Corail AMT , Talla 18
L20420 Mandril Corail AMT , Talla 20
L20431 Segmento cuello std. De prueba
L20432 Segmento de cuello p/prueba CoxaVara
L20433 Segmento de cuello de prueba, Offset elevado
L20440 Guía resección cuello
L20449 Segmento de cuello offset elevado p/conversión
L20452 Probador de cabeza, diam. 22,2/+4
L20453 Probador de cabeza, diam. 22,2/+7
L20458 Mandril, femenino, Talla 8
L20460 Mandril p/vástago displasia con cuello Talla 6
L20461 Mandril p/vástago displasia, sin cuello, Talla 6 std.
L20462 Vástago de prueba, sin cuello, displasia, Talla 6 Std.

- L20463 Vástago de prueba, displasia, Talla 6
- L20464 Bandeja para contenedor, Talla 6
- L20465 Tapa para contenedor, Talla 6
- L20469 Vástago de prueba, Coxa vara, Talla 9
- L20470 Vástago de prueba, Coxa vara, Talla 10
- L20471 Vástago de prueba, Coxa vara, Talla 11
- L20472 Vástago de prueba, Coxa vara, Talla 12
- L20473 Vástago de prueba, Coxa vara, Talla 13
- L20474 Vástago de prueba, Coxa vara, Talla 14
- L20475 Vástago de prueba, Coxa vara, Talla 15
- L20476 Vástago de prueba, Coxa vara, Talla 16
- L20478 Escofina, masculina, Talla 8
- L20479 Vástago (femoral) de prueba, offset elevado, Talla 9
- L20480 Vástago (femoral) de prueba, offset elevado, Talla 10
- L20481 Vástago (femoral) de prueba, offset elevado, Talla 11
- L20482 Vástago femoral de prueba, offset elevado, talla 12
- L20483 Vástago femoral de prueba, offset elevado, talla 13
- L20484 Vástago femoral de prueba, offset elevado, talla 14
- L20485 Vástago femoral de prueba, offset elevado, talla 15
- L20486 Vástago femoral de prueba, offset elevado, talla 16
- L20487 Cabeza de prueba para escofina 28/+1,5
- L20488 Cabeza de prueba para escofina 28/+5
- L20489 Cabeza de prueba para escofina 28/+8,5
- L20490 Cabeza de prueba para escofina 28/+12
- L20491 Cabeza de prueba para escofina 28/+15,5
- L20492 Cabeza de prueba para escofina 32/+1
- L20493 Cabeza de prueba para escofina 32/+5
- L20494 Cabeza de prueba para escofina 32/+9
- L20495 Cabeza de prueba para escofina 32/+13

L20496 Cabeza de prueba para escofina 32/+17
L20500 Estuche base de aluminio
L20501 Inserto inferior termoformado
L20502 Inserto medio termoformado
L20503 Inserto superior termoformado
L20504 Tapa/Cubierta
L20506 Alfombrita de silicona
L20507 Tapa/Cubierta
L20508 Base
L20550 Cabeza de prueba para escofina diam. 36/-2
L20551 Cabeza de prueba para escofina diam. 36/+1.5
L20552 Cabeza de prueba para escofina diam. 36/+5
L20553 Cabeza de prueba para escofina diam. 36/+8,5
L20554 Cabeza de prueba para escofina diam. 36/+12
L20618 Vástago femoral de prueba offset elevado, Talla 18
L20620 Vástago femoral de prueba offset elevado, Talla 20
L20718 Vástago femoral de prueba lateralizado, Talla 18
L20720 Vástago femoral de prueba lateralizado, Talla 20
L93205 Compactador proximal
L93241 Tapa para bandeja 1
L93242 Tapa para bandeja 2
L93254 Corail, bandeja Nro. 2
L93256 Corail, bandeja superior Nro. 1, 535xx248xx68
L93606 Compactador 10x10x3,5
L95069 R9 - Corail, mandril p/vástago k9
L95070 RIO - Corail, mandril p/vástago k10
L95071 R11 - Corail, mandril p/vástago k11
L95073 R13 - Corail, mandril p/vástago k13

L95075 R15 - Corail, mandril p/vástago k15

L95608 Asa Harris

L95609 Asa Hudson

L95675 Asa

L20427 Asa Mandril Woodpecker

L20450 Escariador Calcar

MPF001 Asa Escariador A0

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitaria

Forma de presentación: unitario

Método de esterilización: radiación gamma

Nombre del Fabricante 1: DePuy France SAS.

Lugar/es de elaboración: 7 allée Irene Joliot Curie, BP 256 69801, Saint Priest cedex France, Francia.

Nombre Fabricante 2: Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd.

Lugar/es de elaboración: No. 299 ChangYang Street, Suzhou Industrial Park, Suzhou 215126, China.

Expediente N° 1-47-3110-4551-15-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.01.02 15:17:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=5127
30715117564
Date: 2018.01.02 15:17:37 -0300



Instrucciones de Uso
ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)

Sistema para reemplazo articular de cadera con vástagos con componente femoral

Fabricante: DePuy France S.A.S., 7, allée Irène Joliot Curie, 69801 Saint Priest Cedex,
Francia

Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd., N°299, Chan Yang Street,
Suzhou Industrial Park, Suzhou 215126, China

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

Depuy

Estéril. Esterilizado por radiación gamma No reesterilizar

Conservar en lugar limpio y seco

PRODUCTO DE UN SOLO USO

No utilizar si el empaque se encuentra abierto o dañado

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-728

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

A LA ATENCION PERSONAL DEL CIRUJANO Y DE LA PLANTILLA DEL QUIROFANO

A) Vástago femoral de cadera cementado.

1. DESCRIPCION DEL DISPOSITIVO

Este vástago femoral de cadera cementado es un componente de la prótesis total de cadera, fabricado en acero inoxidable con alto contenido de nitrógeno. Se facilita en un embalaje individual.

Una prótesis total de cadera implica el uso de un vástago femoral de cadera metálico en un embalaje individual, una cabeza femoral cerámica o metálica modular, y una pieza o un componente acetabular de dos piezas con soporte metálico. Este componente acetabular de dos piezas se compone de un cotilo de metal ensamblado con un inserto de polietileno con peso molecular ultra elevado (UHMWPE), cerámico o metálico. La cabeza femoral y los componentes acetabulares se han diseñado para reemplazar la superficie articular natural de la articulación de cadera.

Luis De Angelis
IF-2017-30892-1-APN-DNPM-ANMAT
MN-12610 MP 17A05
Johnson & Johnson Medical SA



Nota:

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

- **Disposición ANMAT N° 0608/10 PM-16-364:** Cabezas femorales metálicas.
- **Disposición ANMAT N° 1498/10 PM-16-365:** Cabezas femorales cerámicas

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

- **Disposición ANMAT N° 3273/10 PM-16-393 y Disposición ANMAT N° 1760/11 PM-16-394:** Copas metálicas.
- **Disposición ANMAT N° 1498/10 PM-16-365:** Inserto de cerámica
- **Disposición ANMAT N° 3273/10 PM-16-393 y Disposición ANMAT N° 1760/11 PM-16-394:** Insertos de Polietileno.

2. TIPO DE FIJACION

Este vástago femoral de cadera es "Para uso solo cementado" y está indicado únicamente para el uso con cemento óseo.

Al utilizar cemento, es esencial seguir con detenimiento las indicaciones de uso facilitadas por el fabricante del cemento. La manipulación del cemento puede afectar a la eficacia de fijación del implante. Por ejemplo, la entrada de sangre y aire o la mezcla imperfecta del polímero y el monómero, puede conllevar a un aflojamiento anticipado u otras complicaciones.

3. USO PREVISTO/INDICACIONES

Este vástago está indicado solo para el uso con cemento óseo.

La artroplastia total de cadera 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 existe evidencia de suficiente hueso en buen estado para asentar y sostener los componentes. El reemplazo total de cadera está indicado en las condiciones siguientes:

1. Articulación sumamente dolorosa y/o inválida 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 femoral.
4. Cirugía de cadera previa fallida, incluyendo reconstrucción de articulación, fijación interna, artrodesis, artroplastia parcial, artroplastia de reemplazo de superficie o reemplazo total de cadera.
5. Ciertos casos de anquilosis.

4. CONTRAINDICACIONES

Los siguientes trastornos constituyen contraindicaciones del reemplazo 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.

IF-2017-30892115
Luis De Angeli
Director Técnico y Apoderado
ANMAT
MN 12610 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA



3. Calidad ósea deficitaria, como osteoporosis, donde según la opinión del cirujano, se podría producir un desplazamiento importante de la prótesis o existir una probabilidad alta de fractura de la diáfisis femoral y/o falta de masa ósea adecuada para soportar el implante (o implantes).

4. Enfermedad de Charcot o enfermedad de Paget.

5. La calidad de la base ósea femoral es crítica para asegurar la fijación proximal del vástago femoral.

Considere el uso de injerto óseo y otras técnicas de refuerzo, especialmente cuando realice una cirugía de revisión, para asentar y apoyar el vástago femoral.

NOTA: en la actualidad, no se ha establecido que la diabetes represente una contraindicación. No obstante, debido al riesgo elevado de complicaciones como infección, retardo en la cicatrización de heridas, etc., el cirujano deberá considerar meticulosamente la conveniencia del reemplazo de cadera en pacientes con diabetes avanzada.

5. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Al cambiar la cabeza de un vástago femoral que aún está en su sitio, es imprescindible utilizar una interfaz de metal a metal.

- Utilice solamente cabezas femorales modulares DePuy con vástagos femorales de cadera DePuy.

El tamaño del cono de la cabeza femoral DEBE coincidir con el cono del vástago femoral de cadera. Todos los vástagos contemplados en este documento tienen un mini cono Articul/eze® (AMT) 12/14 y son compatibles con todas las cabezas DePuy con conos 12/14 – 5°43'. Consulte la Guía de técnica quirúrgica para obtener un listado de los componentes compatibles. Utilice solo componentes acetabulares DePuy con cabezas DePuy.

- El diámetro interior de la superficie de soporte del componente acetabular debe coincidir con el tamaño de la cabeza femoral. El uso de un inserto con un tamaño de cabeza de cadera no coincidente (por ejemplo: inserto con diámetro interior de 28 mm y cabeza de 22 mm) producirá un estrés mayor, un desgaste acelerado y el fallo anticipado.

- Use solamente cotilos acetabulares DePuy con insertos acetabulares DePuy. Los tamaños de cilio acetabular e inserto acetabular DEBEN coincidir.

- Los implantes y pruebas procedentes de diferentes fabricantes o sistemas de implantes nunca deben utilizarse juntos.

- Los componentes de una prótesis de cadera nunca deberán reimplantarse. Incluso aunque parezcan estar intactos, el implante puede haber desarrollado imperfecciones microscópicas que podrían conllevar al fallo.

- Siempre se deben utilizar pruebas para realizar los ensayos. Las pruebas deberán tener la misma configuración, tamaño, etc., que tienen los componentes correspondientes que serán implantados de manera permanente.

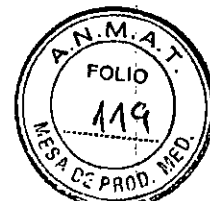
- Los dispositivos de un solo uso fabricados por DePuy no deben tolerar ni someterse a ningún tipo de alteración, tales como su desmontaje, limpieza o reesterilización después del uso en un paciente. Los dispositivos de un solo uso no deben reutilizarse. La reutilización puede poner en peligro el funcionamiento del dispositivo y la seguridad del paciente.

- No altere ni modifique los implantes de modo alguno.

- Antes de seleccionar qué vástago es más apropiado para cada caso, se considerará el peso del paciente.

Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
APN 2017-30892115-AMN 2017-30892115-AMN
Johnson & Johnson Medical SA

IF-2017-30892115-AMN 2017-30892115-AMN



Las siguientes afecciones, 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 total de cadera;

1. Obesidad o sobrepeso del paciente.
2. Trabajo pesado.
3. Participación en deportes activos.
4. Altos niveles de demanda por parte de los pacientes.
5. Posibilidad de caídas.
6. Adicción al alcohol o 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 acusada o masa ósea insuficiente.
2. Afecciones metabólicas o tratamientos farmacológicos sistémicos que conducen a un deterioro progresivo de la base ósea de apoyo firme para el implante (por ejemplo: diabetes mellitus, terapias esteroides, terapias inmunodepresoras, etc.).
3. Historia médica de infecciones generalizadas o localizadas.
4. Deformidades serias que conducen a una fijación debilitada o a un posicionamiento incorrecto del implante.
5. Tumores de las estructuras óseas de apoyo.
6. Reacciones alérgicas a materiales de implantación (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 la 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 (i.e., rodillas o tobillos).

CUANDO EL CIRUJANO DETERMINA QUE EL REEMPLAZO TOTAL DE CADERA ES LA MEJOR OPCION MEDICA DISPONIBLE Y DECIDE UTILIZAR ESTA PROTESIS EN UN PACIENTE QUE PRESENTA CUALQUIERA DE LAS AFECCIONES ANTEDICHAS, O QUE SIMPLEMENTE ES DEMASIADO JOVEN Y ACTIVO, ES IMPERATIVO QUE SE INFORME AL PACIENTE SOBRE LAS LIMITACIONES DE RESISTENCIA DE LOS MATERIALES UTILIZADOS EN EL DISPOSITIVO Y LA FIJACION DEL IMPLANTE, Y LA CONSECUENTE NECESIDAD DE REDUCIR CONSIDERABLEMENTE O ELIMINAR CUALQUIERA DE LAS AFECCIONES ANTEDICHAS.

El control quirúrgico y postoperatorio del paciente debe llevarse a cabo teniendo debida cuenta de todas las afecciones existentes. La actitud mental o las afecciones que resultan del fallo del paciente a seguir las indicaciones del cirujano puede retrasar la recuperación postoperatoria y/o incrementar el riesgo de efectos adversos, incluido el fallo del implante o de su fijación.

Un trauma o la actividad física excesiva de la articulación reemplazada puede contribuir al fallo prematuro del reemplazo de cadera al originar un cambio en su posición, la fractura y/o el desgaste de los implantes. Hasta el momento, la esperanza de vida útil de los implantes de cadera total protésicos no se ha determinado integralmente. Se deba informar al paciente

IF-2017-30892 15-ABN-D-110-15-NMAT
Director Técnico y Abogado
MN 12810 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA



sobre qué factores, tales como el peso o los niveles de actividad, pueden afectar considerablemente a la esperanza de vida útil del dispositivo.

6. INSTRUCCIONES DE USO

Preoperatorio

ANTES DE LA INTERVENCIÓN, EL CIRUJANO DEBERÁ COMENTAR CON EL PACIENTE TODAS LAS LIMITACIONES FÍSICAS Y MENTALES QUE LE AFECTAN, ASÍ COMO TODOS LOS ASPECTOS RELEVANTES DE LA CIRUGÍA Y LA PROTESIS. Dicha discusión deberá incluir las limitaciones y posibles consecuencias del reemplazo de articulación y la necesidad de seguir postoperatoriamente las instrucciones del cirujano, especialmente en lo que concierne a la actividad y el peso del paciente.

Los cirujanos no deberían comenzar a utilizar ninguna prótesis de cadera en la práctica clínica hasta que estén completamente familiarizados con la técnica específica de implantación (planificación preoperatoria o técnica quirúrgica). Podrá solicitar a DePuy folletos y videos sobre la técnica quirúrgica.

Intraoperatorio

Se recomienda que en el momento de la cirugía se disponga de componentes por lo menos de un tamaño mayor y menor a los determinados preoperatoriamente, a fin de obtener una selección intraoperatoria del tamaño (o tamaños) apropiado(s).

Las cubiertas protectoras de los componentes no deberán retirarse hasta que estén preparados para su implante. No utilizar componentes si se han caído o han impactado con una superficie sólida. El daño causado en el componente puede no ser visible, pero podría provocar al 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 asiente correctamente en el vástago. Esto podría afectar al funcionamiento de la cabeza femoral o al mecanismo de bloqueo entre la cabeza femoral y el vástago femoral. Cuando se lleva a cabo una cirugía de revisión, es imperativo retirar por completo cualquier membrana fibrosa que encapsule la prótesis fallida. Las membranas con fibras residuales pueden interferir en la fijación del implante. La selección, emplazamiento o posicionamiento incorrecto de implantes puede ocasionar condiciones de estrés anómalas y la subsiguiente reducción de la vida útil del implante.

Tenga en cuenta que el vástago femoral situado en el varo incrementa el estrés en la corteza femoral media proximal y puede conducir al aflojamiento del implante. Incrementar la anteversión de un componente acetabular en el reemplazo total de cadera puede causar la inestabilidad y/o luxación de la articulación.

Antes del cierre de la herida, la zona quirúrgica debería limpiarse a fondo de astillas de hueso, cemento óseo ajeno (si se usa), hueso ectópico, etc. Las partículas extrañas en la interconexión de metal/plástico o cerámica/plástico pueden causar un desgaste excesivo. El alcance de movimiento deberá comprobarse a fondo por si no coincide correctamente, es inestable o muestra un impacto, y se corregirá según corresponda.

Postoperatorio

Es de máxima importancia que el paciente siga meticulosamente las instrucciones y advertencias del cirujano. En el cuidado postoperatorio deberán seguirse prácticas aceptadas.

Cuando el paciente es dado de alta, se le entregan instrucciones y advertencias escritas completas sobre ejercicios y terapias, y cualquier limitación sobre sus actividades así como los cuidados relativos a la exposición a campos magnéticos.

IF-2017-30892/15-APN-DNPM#ANMAT

Luis de Angeles
Director Técnico y Apoderado
MN 12610 MP 17A05

Se recomienda realizar un seguimiento periódico y continuado del paciente. Debido a que se desconoce la vida útil del implante, sobre todo en lo que respecta al mantenimiento de la fijación del implante y las superficies de apoyo, en cada seguimiento deberán realizarse radiografías A-P de la pelvis las cuales deberán compararse con radiografías previas y correlacionadas con la evaluación clínica del paciente. Si se observan cambios radiográficos, tales como la aparición de radiotransparencias, resorción ósea u otros cambios cualesquiera en la posición del implante, estos deberán controlarse detenidamente para determinar si son estáticos o progresivos y tratar al paciente en consecuencia.

7. RIESGOS DE INTERFERENCIA RECÍPROCA

Los exámenes de resonancia magnética (RM) realizados en un paciente con implantes metálicos puede conllevar al desplazamiento de los dispositivos o causar daños en el paciente.

La revisión por parte de un profesional familiarizado con el equipamiento específico deberá realizarse antes de la IRM. Cuando se utiliza con múltiples componentes de un sistema de reemplazo total de cadera, la compatibilidad de la RM y la seguridad del sistema completo de implantes no ha sido evaluada y este último no se ha sometido a pruebas referentes al calentamiento o la migración en el entorno de RM.

8. EVENTOS ADVERSOS Y COMPLICACIONES

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

Aspectos generales

1. Cambio en la posición de los componentes protésicos.
2. Aflojamiento temprano o tardío de los componentes protésicos.
3. Fractura por fatiga del vástago femoral.
4. Desgaste o fractura de los componentes acetabulares.
5. Infección prematura o tardía.
6. Neuropatías periféricas. También puede producirse daño del nervio subclínico como resultado de un trauma quirúrgico.
7. Reacciones tisulares, osteolisis y/o aflojamiento del implante causado por corrosión metálica, reacciones alérgicas o la acumulación de residuos de desgaste o partículas de cemento sueltas.

Intraoperatorio

1. Perforación acetabular.
2. Perforación, fisura o fractura del vástago femoral que puede requerir el uso de una fijación interna.
3. Fractura troncantérica.
4. Daño en los vasos sanguíneos (por ejemplo: arteria ilíaca, obturatriz o femoral).
5. Daño en el nervio temporal o permanente (por ejemplo: nervio femoral, obturatriz o peroneo aislado).

IF-2017-30892115
Luis De Angelis
Médico Especialista
MN 12610 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA



6. Subluxación o dislocación de la articulación de cadera debido al tamaño del implante o a la selección de la configuración, posicionamiento de componentes y/o laxitud del tejido fibroso y muscular.

7. Alargamiento o acortamiento de la extremidad afectada.

Posoperatorios tempranos

1. Afecciones cardiovasculares incluyendo trombosis venosa, embolia pulmonar e infarto de miocardio.

2. Hematoma y/o cicatrización de herida tardía.

3. Neumonía y/o atelectasis.

4. Subluxación o luxación.

Posoperatorios tardíos

1. Avulsión trocánterica a causa de tensión muscular excesiva, soporte de 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 debido a trauma o carga excesiva, especialmente en presencia de masa ósea deficiente causada por osteoporosis grave, defectos óseos de cirugía previa, procedimientos de avellanado intraoperatorios o resorción ósea.

4. Resorción ósea que puede contribuir al deterioro de la fijación y ulterior aflojamiento del implante.

5. Osificación o calcificación periarticular que puede conducir a una disminución de movilidad de la articulación y amplitud de traslado.

6. Artrosis traumática de la rodilla ipsilateral secundaria al posicionamiento intraoperatorio de la extremidad durante la cirugía.

7. Subluxación o luxación.

La incidencia y gravedad de complicaciones en el reemplazo de cadera son normalmente mayores en las revisiones que en las operaciones primarias. Entre los problemas comunes que pueden plantearse en la cirugía de revisión pueden incluirse dificultad en el emplazamiento de la incisión, retirada de hueso ectópico y cemento óseo antiguo, posicionamiento y fijación de componentes y/o inclusión de apoyo óseo adecuado. En general, en los procedimientos de revisión se puede esperar un tiempo operatorio incrementado, pérdida de sangre y riesgo de infección, embolo pulmonar o hematoma de la herida.

9. MODO DE DISTRIBUCION

Los vástagos femorales de cadera se facilitan en embalajes individuales y debidamente ESTERILIZADOS. Todos los componentes metálicos se esterilizan siguiendo la técnica identificada en el embalaje exterior. Empleando técnicas asépticas, retire el embalaje únicamente después de haber determinado el tamaño correcto.

NO REESTERILIZAR NI UTILIZAR EL DISPOSITIVO SI EL EMBALAJE ESTA DAÑADO O ROTO O SI LA ESTERILIDAD PUEDE VERSE AFECTADA.

Los componentes no se pueden reesterilizar en el hospital debido a la posibilidad de que se ocasionen daños en las superficies articulares y de interfaz del implante. El embalaje debe

IF-2017-30892115-APM-DNPM-ANMAT
Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12810 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA



abrirse solo después de que se haya determinado el tamaño correcto, ya que las unidades abiertas no se pueden devolver para obtener una nota de crédito.

TODOS LOS COMPONENTES UTILIZADOS O DETERIORADOS DEBEN AISLARSE DEL ENTORNO. PARA SU ELIMINACIÓN SE DEBE SEGUIR EL PROCEDIMIENTO LOCAL. EL PERSONAL MÉDICO DEBE RESPONSABILIZARSE DE EVITAR CUALQUIER RIESGO DE CONTAMINACIÓN.

Marcación CE inicial: 11/2008 para vástagos CEMENTADOS CORAIL y 05/1998 para AUTOBLOQUANTE.

El representante de DePuy puede ofrecerle información adicional si la solicita.

B) Instrumental asociado al producto implantable

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 Kit Instrumental para Prótesis Total de Cadera, es caracterizado como un conjunto de dispositivos médico-quirúrgicos reutilizables de uso manual. Los instrumentos del Kit 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.

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

IF-2017-30892116-APN-DNPM#ANMAT

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



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 testeada 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 la esterilización rápida ("flash"), si aplica, de acuerdo con la política específica de la institución de cuidados de salud.

Luis De Angelis
Director Técnico y Moderador
IF-2017-30892115-MA-P24-DAP-17-03-ANMAT
Johnson & Johnson Medical SA

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)



Sistema para reemplazo articular de cadera con vástagos con componente femoral

a) Para modelos estériles

Fabricante: DePuy France S.A.S., 7, allée Irène Joliot Curie, 69801 Saint Priest Cedex, Francia	
Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd., N°299, Chan Yang Street, Suzhou Industrial Park, Suzhou 215126, China	
Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.	
Sistema para reemplazo articular de cadera con vástagos con componente femoral	
Modelo XXXXXX	
DePuy	
Contiene una unidad	
El dispositivo adjunto es estéril.	
Almacenar a temperatura ambiente, en lugar limpio y seco	
No utilizar si el empaque se encuentra abierto o dañado	
Esterilizado por radiación. No reesterilizar	
PRODUCTO DE UN SOLO USO.	
Modelo xxxxxxxxx	Lote N°: xxxxxxxxx
Fecha de fabricación: yyyy-mm	Fecha de vencimiento: yyyy-mm.
Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso	
Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610	
Autorizado por la ANMAT PM 16-728	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.	

Nota: Este modelo de rótulo es aplicable a todas las variedades estériles, se diferencian en la descripción del modelo y en el contenido:

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

IF-2017-30892115-APN-DNPM#ANMAT



b) Para modelos no estériles

Fabricante: DePuy France S.A.S., 7, allée Irène Joliot Curie, 69801 Saint Priest Cedex, Francia	
Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.	
Sistema para reemplazo articular de cadera con vástagos con componente femoral	
Modelo XXXXXX	
DePuy	
Contiene una unidad por caja o una caja conteniendo un kit de instrumentos	
NO ESTERIL	
Esterilizar por autoclave	
Almacenar a temperatura ambiente, en lugar limpio y seco	
Modelo xxxxxxxxx	Lote N°: xxxxxxxxx
Fecha de fabricación: yyyy-mm	
Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso	
Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610	
Autorizado por la ANMAT PM 16-728	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.	

Nota: Este modelo de rótulo es aplicable a todas las variedades no estériles, se diferencian en la descripción del modelo y en el contenido:

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

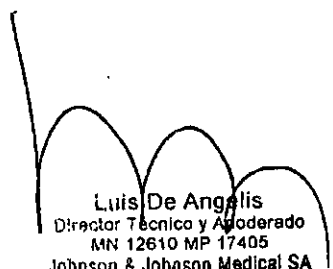
IF-2017-30892115-APN-DNPM#ANMAT



c) Para instrumental

Fabricante: - DePuy France S.A.S., 7, allée Irène Joliot Curie, 69801 Saint Priest Cedex, Francia
Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.; Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Sistema para reemplazo articular de cadera con vástagos con componente femoral
Modelo XXXXXX
DePuy
Contenido: por unidad
NO ESTERIL - REUTILIZABLE
Esterilizar por autoclave **Lote N°:** xxxxxxxxx
Fecha de fabricación: yyyy-mm
Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso
Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610
Autorizado por la ANMAT PM 16-728
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nota: Este modelo de rótulo es aplicable a todas las variedades de instrumental, se diferencian en la descripción del modelo


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

IF-2017-30892115-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: 1F-2017-30892115-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 1 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-4551-15-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117584
Date: 2017.12.01 15:13:01 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2017.12.01 15:13:02 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4551-15-1

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: Vástagos cementados, de acero inoxidable

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: Este vástago está indicado solo para el uso con cemento. El reemplazo total de cadera está indicado en las condiciones siguientes: articulación sumamente dolorosa y/o inválida a causa de osteoartritis, artritis reumatoidea, artritis traumática, o displasia congénita de cadera. Necrosis avascular de la cabeza femoral. Fractura traumática aguda del cuello o la cabeza femoral. Cirugía de cadera previa fallida, incluyendo reconstrucción de la articulación, fijación interna, artrodesis, artroplastia parcial, artroplastia de reemplazo de superficie o reemplazo total de cadera. Anquilosis.

Modelo/s:

- L96408 Vástago cementado standard, Nro. 8
- L96409 Vástago cementado standard, Nro. 9
- L96410 Vástago cementado standard, Nro. 10
- L96411 Vástago cementado standard, Nro. 11
- L96412 Vástago cementado standard, Nro. 12
- L96413 Vástago cementado standard, Nro. 13
- L96414 Vástago cementado standard, Nro. 14
- L96415 Vástago cementado standard, Nro. 15
- L96416 Vástago cementado standard, Nro. 16
- L96418 Vástago cementado standard, Nro. 18
- L96420 Vástago cementado standard, Nro. 20
- L96509 Vástago cementado Offset Alto, Nro. 9
- L96510 Vástago cementado Offset Alto, Nro. 10
- L96511 Vástago cementado Offset Alto, Nro. 11
- L96512 Vástago cementado Offset Alto, Nro. 12
- L96513 Vástago cementado Offset Alto, Nro. 13
- L96514 Vástago cementado Offset Alto, Nro. 14
- L96515 Vástago cementado Offset Alto, Nro. 15
- L96516 Vástago cementado Offset Alto, Nro. 16
- L96518 Vástago cementado Offset Alto, Nro. 18
- L96520 Vástago cementado Offset Alto, Nro. 20
- 902266000 Plantilla Rayos X
- 952210500F Asa mandril, recta
- 952211500 Asa mandril, curva

1



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

952212500F Asa mandril lateralizada

A5191 Contenedor 550x265x195 int

A5192 Contenedor 550x265x215 int

A5193 Contenedor 550x265x225 int

A5309 Tapa/Cubierta

A6293 Contenedor 590x290x155

A6779 Adaptador m6/ml0 para martillo goma

CALQ200 Plantilla Rayos X diam. 28

CALQ201 Plantilla Rayos X diam. 32

CALQ202 Plantilla Rayos X

CALQ304 Plantilla Rayos X, displasia, diam. 32

CALQ305 Plantilla Rayos X, displasia, diam. 28

CALQ321 Plantilla Rayos X

CALQ322 Plantilla Rayos X

CALQ400 Plantilla Rayos X ho & std. 100%

CALQ415 Plantilla Rayos X ho & std. 115%

CALQ420 Plantilla Rayos X ho & std. 120%

CALQ552 Plantilla Rayos X

CALQ614 Plantilla Rayos X diam. 32

CALQ646 Plantilla Rayos X std. Diam. 22.2

CALQ647 Plantilla Rayos X lateralizada diam. 22.2

CALQ648 Plantilla Rayos X std. Diam. 28

CALQ649 Plantilla Rayos X lateralizada diam. 28
CALQ671 Plantilla Rayos X
CALQ689 Plantilla Rayos X diam. 22.2
CALQ842 Plantilla Rayos X diam. 22.2/28 kla
CALQ845 Plantilla Rayos X diam. 22.2/26 std
CALQ848 Plantilla Rayos X diam. 22.2/26 lat
CALQ851 Plantilla Rayos X diam. 22.2/26 ho
CALQ854 Plantilla Rayos X Talla 6 120%
CALQ855 Plantilla Rayos X
CALQ858 Plantilla Rayos X std 115%
CALQ859 Plantilla Rayos X lat 115%
CALQ860 Plantilla Rayos X ho 115%
CALQ861 Plantilla Rayos X std
CALQ862 Plantilla Rayos X lat
CALQ863 Plantilla Rayos X ho
CALQ864 Plantilla Rayos X std 120%
CALQ865 Plantilla Rayos X lat 120%
CALQ866 Plantilla Rayos X ho 120%
CONTK2 Contenedor Autoclave
L20408 Mandril Corail AMT , Talla 8
L20409 Mandril Corail AMT , Talla 9
L20410 Mandril Corail AMT , Talla 10
L20411 Mandril Corail AMT , Talla 11
L20412 Mandril Corail AMT , Talla 12

1



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

- L20413 Mandril Corail AMT , Talla 13
- L20414 Mandril Corail AMT , Talla 14
- L20415 Mandril Corail AMT , Talla 15
- L20416 Mandril Corail AMT , Talla 16
- L20418 Mandril Corail AMT , Talla 18
- L20420 Mandril Corail AMT , Talla 20
- L20431 Segmento cuello std. De prueba
- L20432 Segmento de cuello p/prueba CoxaVara
- L20433 Segmento de cuello de prueba, Offset elevado
- L20440 Guía resección cuello
- L20449 Segmento de cuello offset elevado p/conversión
- L20452 Probador de cabeza, diam. 22,2/+4
- L20453 Probador de cabeza, diam. 22,2/+7
- L20458 Mandril, femenino, Talla 8
- L20460 Mandril p/vástago displasia con cuello Talla 6
- L20461 Mandril p/vástago displasia, sin cuello, Talla 6 std.
- L20462 Vástago de prueba, sin cuello, displasia, Talla 6 Std.
- L20463 Vástago de prueba, displasia, Talla 6
- L20464 Bandeja para contenedor, Talla 6
- L20465 Tapa para contenedor, Talla 6
- L20469 Vástago de prueba, Coxa vara, Talla 9
- L20470 Vástago de prueba, Coxa vara, Talla 10

✓

- L20471 Vástago de prueba, Coxa vara, Talla 11
- L20472 Vástago de prueba, Coxa vara, Talla 12
- L20473 Vástago de prueba, Coxa vara, Talla 13
- L20474 Vástago de prueba, Coxa vara, Talla 14
- L20475 Vástago de prueba, Coxa vara, Talla 15
- L20476 Vástago de prueba, Coxa vara, Talla 16
- L20478 Escofina, masculina, Talla 8
- L20479 Vástago (femoral) de prueba, offset elevado, Talla 9
- L20480 Vástago (femoral) de prueba, offset elevado, Talla 10
- L20481 Vástago (femoral) de prueba, offset elevado, Talla 11
- L20482 Vástago femoral de prueba, offset elevado, talla 12
- L20483 Vástago femoral de prueba, offset elevado, talla 13
- L20484 Vástago femoral de prueba, offset elevado, talla 14
- L20485 Vástago femoral de prueba, offset elevado, talla 15
- L20486 Vástago femoral de prueba, offset elevado, talla 16
- L20487 Cabeza de prueba para escofina 28/+1,5
- L20488 Cabeza de prueba para escofina 28/+5
- L20489 Cabeza de prueba para escofina 28/+8,5
- L20490 Cabeza de prueba para escofina 28/+12
- L20491 Cabeza de prueba para escofina 28/+15,5
- L20492 Cabeza de prueba para escofina 32/+1
- L20493 Cabeza de prueba para escofina 32/+5
- L20494 Cabeza de prueba para escofina 32/+9
- L20495 Cabeza de prueba para escofina 32/+13

1



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

L20496	Cabeza de prueba para escofina 32/+17
L20500	Estuche base de aluminio
L20501	Inserto inferior termoformado
L20502	Inserto medio termoformado
L20503	Inserto superior termoformado
L20504	Tapa/Cubierta
L20506	Alfombrita de silicona
L20507	Tapa/Cubierta
L20508	Base
L20550	Cabeza de prueba para escofina diam. 36/-2
L20551	Cabeza de prueba para escofina diam. 36/+1.5
L20552	Cabeza de prueba para escofina diam. 36/+5
L20553	Cabeza de prueba para escofina diam. 36/+8,5
L20554	Cabeza de prueba para escofina diam. 36/+12
L20618	Vástago femoral de prueba offset elevado, Talla 18
L20620	Vástago femoral de prueba offset elevado, Talla 20
L20718	Vástago femoral de prueba lateralizado, Talla 18
L20720	Vástago femoral de prueba lateralizado, Talla 20
L93205	Compactador proximal
L93241	Tapa para bandeja 1
L93242	Tapa para bandeja 2
L93254	Corail, bandeja Nro. 2



L93256	Corail, bandeja superior Nro. 1, 535xx248xx68
L93606	Compactador 10x10x3,5
L95069	R9 - Corail, mandril p/vástago k9
L95070	R10 - Corail, mandril p/vástago k10
L95071	R11 - Corail, mandril p/vástago k11
L95073	R13 - Corail, mandril p/vástago k13
L95075	R15 - Corail, mandril p/vástago k15
L95608	Asa Harris
L95609	Asa Hudson
L95675	Asa
L20427	Asa Mandril Woodpecker
L20450	Escariador Calcar
MPF001	Asa Escariador A0

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: unitario

Método de esterilización: radiación gamma

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante 1: DePuy France SAS.

Lugar/es de elaboración: 7 allée Irene Joliot Curie, BP 256 69801, Saint Priest cedex France, Francia.

Nombre Fabricante 2: Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd.

Lugar/es de elaboración: No. 299 ChangYang Street, Suzhou Industrial Park, Suzhou 215126, China. Se extiende el presente Certificado de Autorización e

1



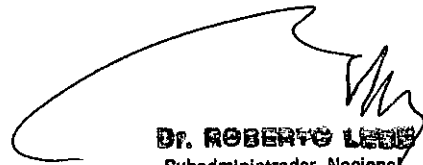
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Inscripción del PM- 16-728, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la
fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-4551-15-1

Disposición Nº

0025 02 ENE. 2018



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