



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

DISPOSICIÓN N° 1061

BUENOS AIRES, 08 FEB 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1084-10-1 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 el Departamento de Registro.

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 1061

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, Implantes e Instrumental y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para Cadera, Totales, de acuerdo a lo solicitado, por Johnson & Johnson Medical S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 123 a 124 y 125 a 136 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-16-391, 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. Inscribase 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 N° 1061

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1084-10-1

DISPOSICIÓN N° 1061

OTTO A. ORSINGER
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 N°1061.....

Nombre descriptivo: Sistema de prótesis de cadera, Implantes e Instrumental

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-150 - Prótesis, de Articulación, para Cadera, Totales

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

Modelo(s): AML SISTEMA TOTAL DE CADERA.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: son indicadas para el uso en la artroplastía total de cadera y son indicadas para un cierre a presión o cementado.

Vida útil: 10 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

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



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

Lugar/es de elaboración:

- 1) PO Box 988,700 Orthopaedics Drive, Warsaw, IN 46582, Estados Unidos.
- 2) St Anthony`s road-LeedsLS11 8DT-Reino Unido
- 3) Loughbeg, Ringaskiddy, Cork, Irlanda
- 4) 325 Paramount Drive Raynham MA 02767 USA
- 5) Cornford Road, Blackpool, Lancashire, Inglaterra FY 4 4QQ
- 6) 7 Alle Irene Joliot Curie, 69801 Saint Priest Cedex, Francia
- 7) Rue Girardet 29 Case Postale-Le Locle CH2400-Suiza
- 8) N° 299, Chang Yang Street, Suzhou, China 215026,Industrial Park

Expediente N° 1-47-1084-10-1

DISPOSICIÓN N°

1 0 6 1

W. Singh
Dr. OTTO A. ORSINGHEM
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 N°

~~1061~~

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



ANEXO III.B – RÓTULOS

**SISTEMA DE PROTESIS DE CADERA DEPUY®
AML SISTEMA TOTAL DE CADERA
IMPLANTE**

Dimensiones:

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Cantidad: 1

Esterilizado por radiación gamma

Estéril salvo abierto o dañado

Almacenar a temperatura y humedad ambiente en lugar seco

Vea las instrucciones de uso

Fecha de Venc. MM-AAAA

Fabricante: (según listado adjunto)

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

Directora Técnica: Elisa S. Barzani

Autorizado por la ANMAT PM-16-391

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**SISTEMA DE PROTESIS DE CADERA
AML SISTEMA TOTAL DE CADERA
INSTRUMENTAL**

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Cantidad: 1

No estéril

Almacenar a temperatura y humedad ambiente en lugar seco

Vea las instrucciones de uso

Fabricante: (según listado adjunto)

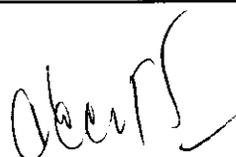
Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.
Bartolomé Mitre 226 5° Piso
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1036AAD - Argentina

Directora Técnica: Elisa S. Barzani

Autorizado por la ANMAT PM-16-391

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.


ANDREA ELIZABETH MARTINEZ
CO-DIRECTORA TECNICA
M.N. 13258 M.P. 19061
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	DePuy Orthopaedics Inc	PO Box 988, 700 Orthopaedic Drive Warsaw IN 46582 USA
	DePuy Internacional Limited	St. Anthony's Road Leeds, Inglaterra LS11 8DT Reino Unido
	DePuy (Ireland) Ltd.	Loughbeg, Ringaskiddy Cork, Irlanda
	DePuy Raynham	325 Paramount Drive Raynham MA 02767 USA
	DePuy CMW	Cornford Road Blackpool Lancashire, Inglaterra FY4 4QQ Reino Unido
	DePuy France SAS	7 Allee Irene Joliot Curie 69801 Saint Priest Cedex Francia
	DePuy ACE SARL	Rue Girardet 29 Case Postale LeLocle, CH-2400 Suiza
	Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd.	No. 299 Chan Yang Street Suzhou Industrial Park Suzhou 215026 China

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

ANDREA ELIZABETH MARTINEZ
CO-DIRECTORA TECNICA
M.N. 13258 M.P. 19061
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

SISTEMA DE PRÓTESIS DE CADERA DEPUY® AML SISTEMA TOTAL DE CADERA – IMPLANTES E INSTRUMENTAL

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los Componentes para Prótesis de Cadera no Cementados AML, son indicados para proporcionar mayor movilidad al paciente y para reducir el dolor, sustituyendo la articulación de cadera lesionada, en casos en que la articulación de cadera está incapacitada y/o extremadamente dolorosa en consecuencia de osteoartritis, artritis reumatoidea, artritis post-traumática y displasia congénita de cadera, en estados avanzados de necrosis articulares, fractura traumática de la cabeza o cuello femoral, y en casos de cirugía anterior de cadera mal sucedida.

El Kit de Instrumentales para prótesis total AML es caracterizado como un conjunto de dispositivos médico-quirúrgicos reutilizables de uso manual

INFORMACIÓN DE USO

Preoperatorio

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

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

Intraoperatorio

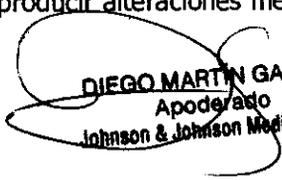
Se recomienda contar con implantes adicionales en el momento de la cirugía, incluidos tamaños más grandes y más pequeños de los que se prevé usar.

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

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

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

La extirpación de una cantidad excesiva de hueso o el uso de múltiples clavijas para fijar instrumentos puede producir alteraciones mecánicas y resorción ósea con el consecuente fracaso del


DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.


ANDREA ELIZABETH MARTÍNEZ
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13258 M.P. 19061
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

procedimiento debido a aflojamiento o deformación de implante. Durante la preparación de las superficies óseas y la colocación de los componentes, se debe asegurar una correcta alineación de las estructuras.

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

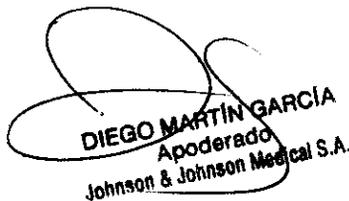
Postoperatorio

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

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

ADVERTENCIA:

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

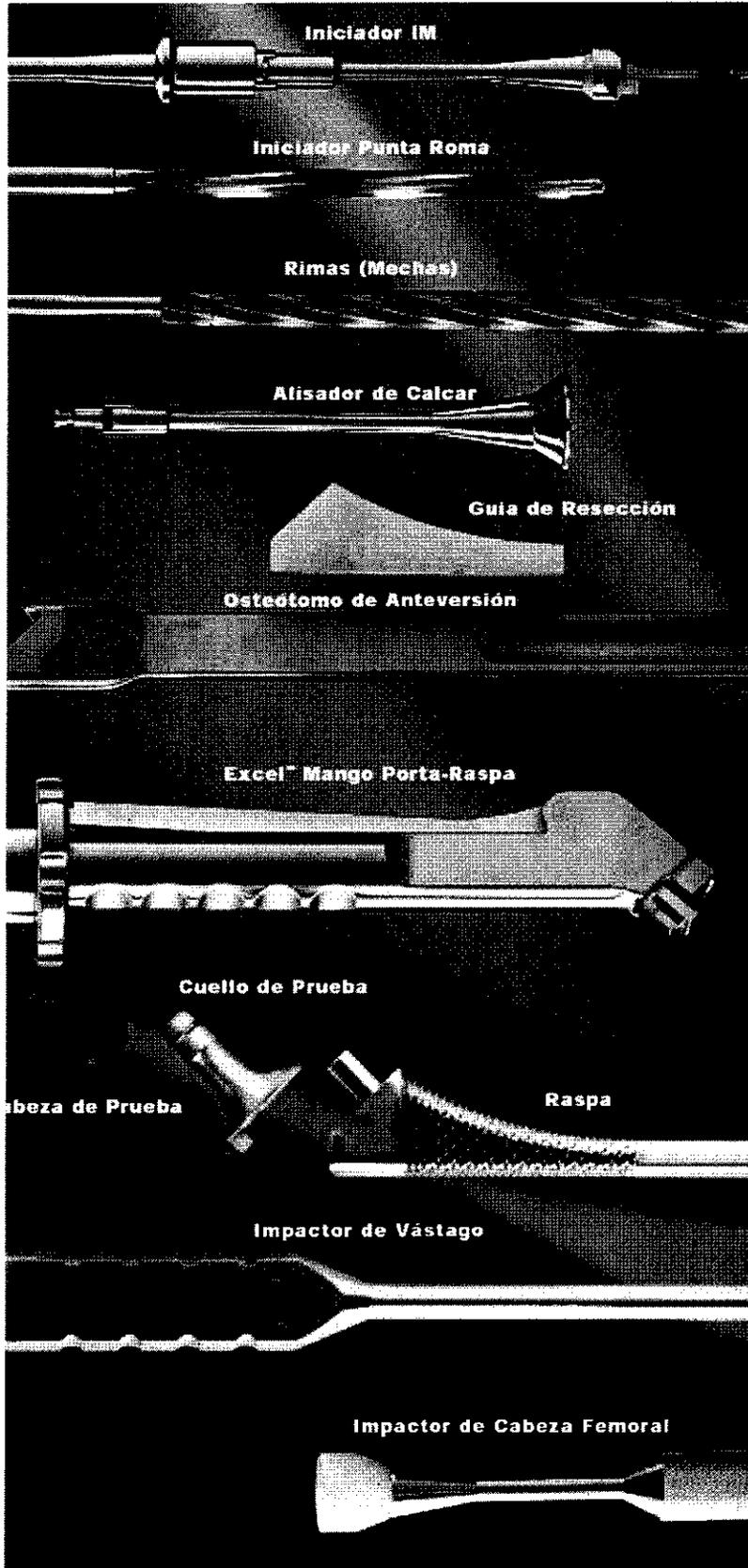


DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.



ANDREA ELIZABETH MARTINEZ
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13258 M.P. 19061
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



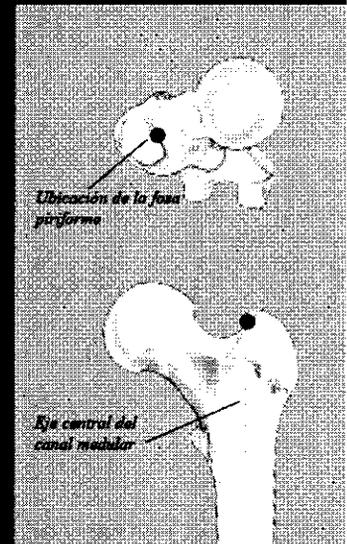


PLANIFICACION PREOPERATORIA

La planificación preoperatoria para este procedimiento es similar a la de cualquier artroplastia total de cadera.

Para una explicación más extensa del tema referirse a Planificación Preoperatoria con Plantillas (cartabones, templates) (Técnica Quirúrgica Prodigy), desarrollada por el Dr. Charles Engh, la cual ayudará a asegurar una preparación femoral y acetabular precisa y a evitar sorpresas durante el acto quirúrgico.

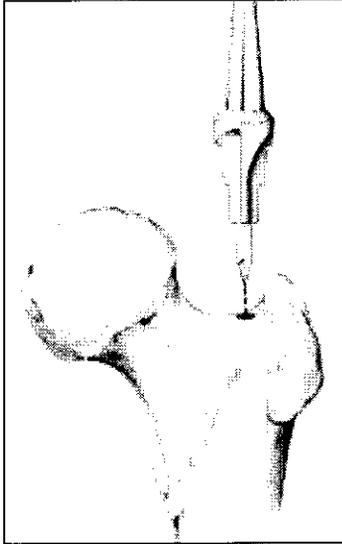
La Cadera Total AML puede implantarse utilizando cualquiera de los abordajes estándar para artroplastia total de cadera. Más allá de la vía de abordaje que se seleccione, el objetivo es la adecuada visualización, tanto del acetábulo como del fémur proximal, de manera que pueda obtenerse una vista directa del canal femoral, como también de la totalidad del anillo y la profundidad del acetábulo.



TECNICA QUIRURGICA

DIEGO MARTIN GARCIA
 Apoderado
 Johnson & Johnson Medical S.A.

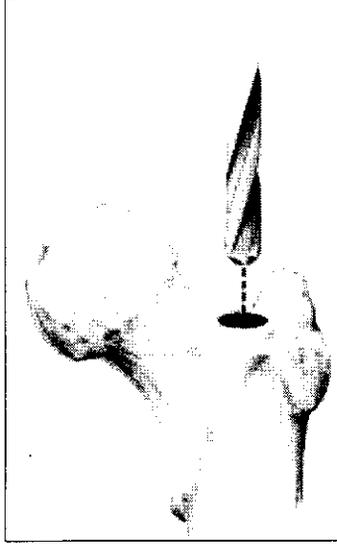
ANDREA ELIZABETH MARTINEZ
 CO-DIRECTORA TECNICA
 M.N. 13258 M.P. 19061
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

INICIACION DEL CANAL FEMORAL

Con una exposición adecuada, inicie el canal femoral a través de la fosa piriforme, utilizando el iniciador IM (punta cuadrada) acoplado al mango "T". El posicionamiento preciso del punto de entrada (lateral) evitará la alineación incorrecta del implante. El agujero piloto debe ser lo suficientemente grande como para permitir el paso seguro de la rima (fresa) de mayor tamaño que sea requerido en cada caso.

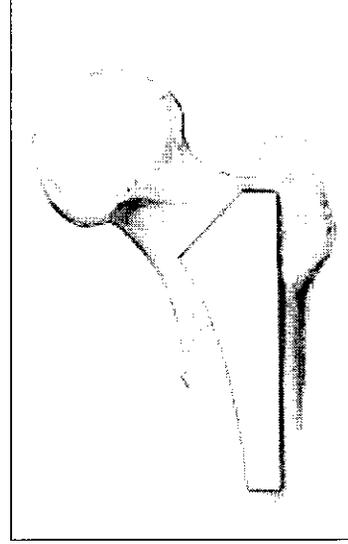
El objetivo del posicionamiento del vástago es que esté centralizado, tanto en proyección AP como en proyección lateral.

A continuación, debe acoplarse al mango "T" el iniciador de punta roma e introducirlo en el canal femoral, siempre alineado con el eje del fémur. Debe mantenerse una orientación neutra, con el fin de evitar que el iniciador provoque una falsa vía. Si el punto de entrada es correcto, el iniciador de punta roma deberá pasar con facilidad y se podrá ver la medula ósea saliendo por el orificio de entrada.*

RIMADO (FRESADO) DEL CANAL

Introduzca la rima (fresa) del tamaño apropiado (habitualmente se comienza con la más pequeña, 10mm) y aumente progresivamente el tamaño de la rima (fresa) hasta que el diámetro sea 0,5 mm inferior al del implante predeterminado.

La profundidad del rimado (fresado) no deberá superar, distalmente, la profundidad de la punta de la prótesis (según podrá establecerse por las marcas en la rima (fresa). En este momento, la rima (fresa) estará en contacto estrecho con el hueso cortical. El objetivo es el de lograr 4-6cm de fresado sobre la cortical de buena calidad ósea lo que asegurará el press fit inicial necesario para la fijación primaria.

OSTEOTOMIA DEL CUELLO FEMORAL

El nivel de la resección del cuello femoral se determina, preoperatoriamente, durante la medición con las plantillas (templajes). El corte deberá estar aproximadamente a 1 - 2 cm por encima del trocánter menor. Centre la guía de resección del cuello femoral a lo largo del eje neutro del fémur y marque la línea de resección a 45°. Lleve a cabo la osteotomía utilizando una sierra oscilante, teniendo cuidado de mantener el ángulo correcto. Seccione el ligamento redondo y remueva la cabeza del fémur.

*** Es importante asegurarse que el punto de entrada está ubicado de manera lateral y posterior, para asegurar la orientación correcta del vástago dentro del canal femoral; v.g. el punto de entrada, el eje del iniciador y el eje mayor del fémur, son coincidentes. Con el fin de evitar un posicionamiento incorrecto, asegúrese que el diámetro del punta de entrada es por lo menos 2 mm más grande que el mayor de las rimas (fresas) que serán utilizadas.*


DIEGO MARTÍN GARCÍA
 Apoderado
 Johnson & Johnson Medical S.A.


ANDREA ELIZABETH MARTINEZ
 CO-DIRECTORA TECNICA
 M.N. 13258 M.P. 19061
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

PREPARACION DEL ACETABULO

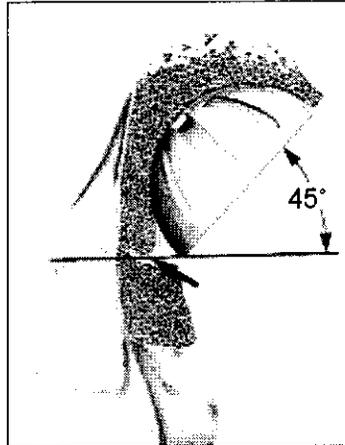


El acetábulo debe estar totalmente expuesto. Las partes blandas deben ser removidas del borde del mismo.

Verifique que las fresas acetabulares se encuentren correctamente orientadas: con aproximadamente 45° de abducción y 20° de anteversión.

Nota: Duraloc no es totalmente hemisférica para preservar el stock óseo.

MEDICION DEL ACETABULO

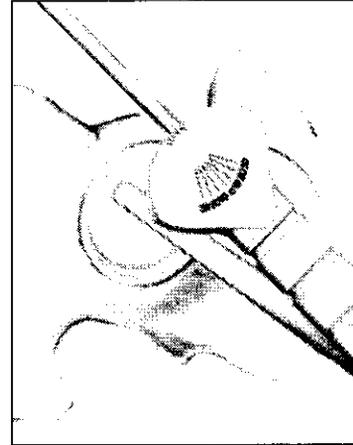


Con la ayuda del impactor de componente acetabular, coloque un medidor de componente acetabular de prueba del mismo diámetro que la última fresa utilizada para asegurar que el contacto hueso implante sea homogéneo en toda la periferia. A continuación coloque otra de prueba 1mm - 2mm mayor que el diámetro de la última fresa acetabular. evalúe su posición y distancia de impactación (entre 3 y 6mm del fondo del acetábulo del paciente)

El borde inferior de la copa de prueba debe estar a nivel con la imagen en gota de lágrima, y su ángulo de orientación debe coincidir con el ángulo registrado durante la medición preoperatoria con las plantillas (templantes). Por lo general, éste suele ser de 45° de abducción (apertura lateral) y 10° - 30° de anteversión.

El ajuste del borde de la copa de prueba debe ser lo suficientemente preciso como para dificultar la alteración de su orientación una vez impactada.

INTRODUCCION DEL COMPONENTE ACETABULAR

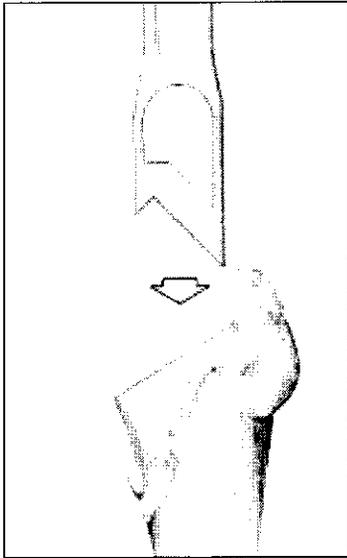


Introduzca en el acetábulo el componente acetabular Duraloc apropiado, utilizando el impactador recto o curvo, fijándose en la guía de alineación para asegurar que el componente acetabular tenga una inclinación de 45°, con el grado de anteversión determinado durante la medición preoperatoria: 10°, 20° ó 30°. Cuando el eje de la varilla de anteversión se encuentre paralelo al piso del quirófano, la copa se posicionará a 45° de abducción (apertura lateral). La guía de anteversión se coloca en el ángulo deseado. Con el fin de determinar la anteversión, gire la varilla hasta la posición apropiada (hacia la derecha para un RTC derecho, y hacia la izquierda para un RTC izquierdo). La anteversión correcta se logra cuando la varilla de alineación se encuentra en línea con el hombro del paciente.

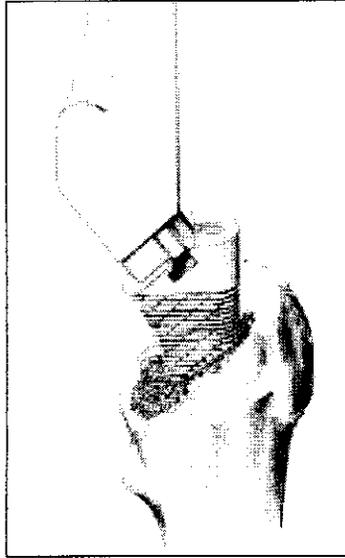
Antes de impactar el inserto plástico, inserte uno de prueba. Después de terminada la preparación femoral y para asegurar la correcta orientación de todos los componentes de la articulación, se lleva a cabo la reducción de prueba final.


DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.


ANDREA ELIZABETH MARTINEZ
CO-DIRECTORA TECNICA
M.N. 13258 M.P. 19061
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

ESCOPLO DE ANTEVERSION

En este momento se determina la anteversión del vástago AML. Se utiliza el osteótomo de anteversión para remover una cuña del hueso esponjoso, creando así una cavidad en la que se insertará la raspa (barrena). El osteótomo puede posicionarse de forma neutra o con anteversión anterior, dependiendo de la anatomía del paciente.

PREPARACION DEL CANAL FEMORAL

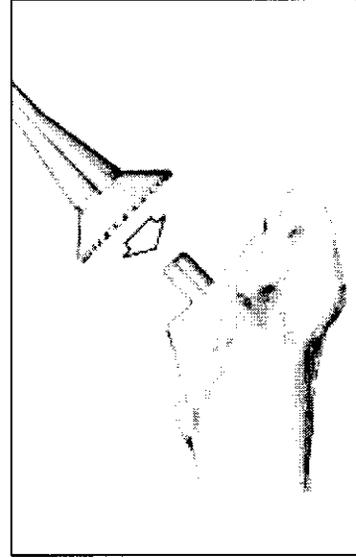
Comenzando con la raspa (barrena) más pequeña Excel acoplada al mango porta raspa (barrena), aumente progresivamente el tamaño de la cavidad de la metafisis, hasta que haga contacto con el hueso cortical y el tamaño de la raspa (barrena) sea igual al tamaño del implante predeterminado.

Por ejemplo:

- Última rima (fresa) utilizada = 13,0 mm
- Última raspa (barrena) a utilizarse = 13,5 / 12,0 mm (STD o MMA)
- Implante a utilizarse = 13,5 mm (STD o MMA)

Nota: La raspa (barrena), distalmente, tiene un tamaño inferior en 1,5 mm y proximalmente en 0,75 mm para permitir un "ajuste de roce" (press-fit) con la cobertura porosa.

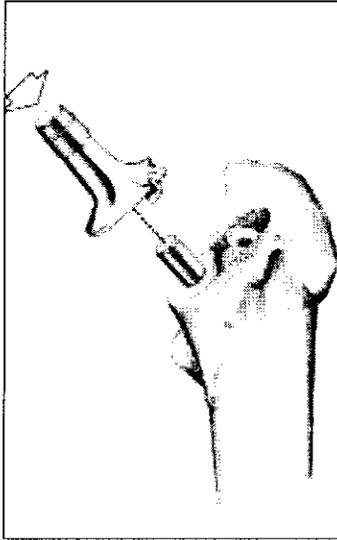
Impacte la raspa (barrena) en el ángulo de anteversión seleccionado, hasta que se alcance el nivel de la resección del cuello femoral.

PREPARACION DEL CALCAR

Coloque la fresa de calcar sobre la raspa (barrena), y alise la superficie del cuello del fémur para permitir que el apoyo de calcar (collar) se asiente adecuadamente en el calcar.

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

ANDREA ELIZABETH MARTINEZ
CO-DIRECTORA TECNICA
M.N. 13258 M.P. 19061
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

REDUCCION DE PRUEBA

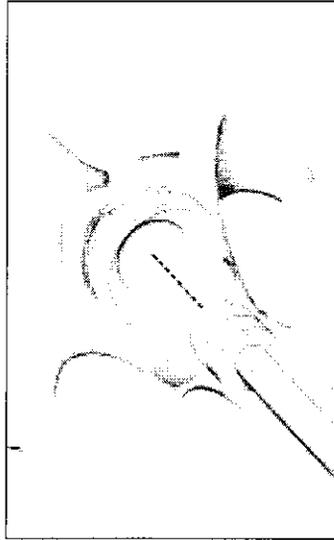
Con la raspa (barrena) Excel *in situ* acople cuello de prueba. Reduzca la cadera y evalúe su estabilidad mediante las maniobras establecidas para ello (sentarse, aducción máxima, bostezo, etc.)

La longitud y la compensación pueden ajustarse mediante la variación del largo de cabeza femoral.

Como alternativa, puede reducirse la longitud de la pierna por medio de un corte más bajo de cuello femoral y el avance de la raspa (barrena).

Puede mejorarse la estabilidad de la articulación al aumentar el diámetro de la cabeza femoral y/o el tipo de inserto de polietileno. El inserto de polietileno neutro de +4mm, lateraliza el centro de rotación de la cadera, si esto es necesario.

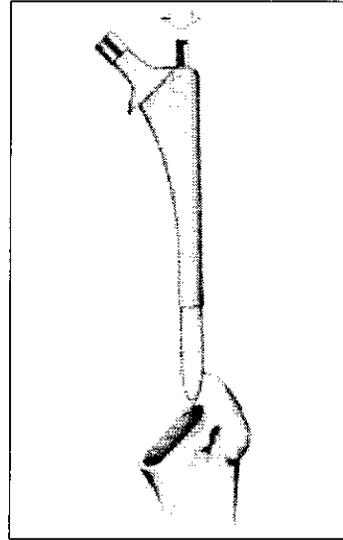
Retire la raspa (barrena), colocando el extractor de raspa (barrena) y golpeando suavemente su porción inferior en alineación con el fémur, para así evitar el agrandamiento del canal femoral ya preparado.

INSERCIÓN DEL INSERTO DE POLIETILENO

Asegúrese que las partes blandas en el borde del acetábulo no interfieren con el mecanismo bloqueo del componente acetabular Duraloc.

Retire el inserto de prueba y coloque el inserto de polietileno definitivo en el componente acetabular.

Impacte el inserto de polietileno. El uso del impactor, hace que se fije en su sitio.

INSERCIÓN DEL VASTAGO FEMORAL

Introduzca la prótesis e impactéla en el canal femoral utilizando el impactor, alineado con el eje central del fémur, hasta que la prótesis se asiente completamente en el calcar.

La inserción del componente femoral requerirá de fuerza considerable para su impactación. Si el vástago puede asentarse totalmente con una fuerza mínima, probablemente tenga un tamaño inferior al necesario, lo que indica la necesidad de utilizar un implante de mayor tamaño.

Con el implante *in situ* coloque la cabeza femoral de prueba y realice la reducción final de prueba.

Irrigue y limpie la prótesis para tener la certeza de que el cono para la cabeza, esta seco y limpio, sin sangre. Impacte la cabeza femoral y reduzca la cadera para llevar a cabo la evaluación final de la mecánica y estabilidad de la articulación.

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

ANDREA ELIZABETH MARTINEZ
CO-DIRECTORA TECNICA
M.N. 13258 M.P. 19061
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



MANEJO POSTOPERATORIO

Para la fijación biológica y el crecimiento del hueso dentro del Porocoat, es imprescindible que en la interfaz hueso / implante prácticamente no exista movimiento alguno. Por esto se debe mantener al paciente en un régimen de apoyo asistido, al menos durante 12 semanas. Esto debería incluir un intervalo de seis semanas con dos muletas, y un segundo intervalo de seis semanas con una sola muleta o un bastón.

La duración de este régimen de apoyo asistido dependerá de los siguientes tres factores:

1. La calidad del hueso del paciente, en especial la fortaleza intrínseca del material óseo femoral y del acetábulo.
2. Fijación primaria de los dos componentes al momento de la intervención quirúrgica.
3. Los resultados del estudio radiológico del postoperatorio inmediato

Para la fijación por crecimiento del hueso es necesaria una fijación inicial sumamente firme y estable.

INDICACIONES

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

1. Un dolor severo y/o articulación no permitida por osteoartritis, artritis traumática, artritis reumatoide, o displasia de cadera congénita.
2. Necrosis avascular necrosis de la cabeza femoral.
3. Fractura aguda traumática de la cabeza femoral o del cuello.
4. Cirugía de cadera previa fallada incluyendo la reconstrucción de cadera, fijación interna, artrodesis, hemiartroplastia, artroplastia de reemplazo de superficie, o reemplazo total de cadera.
5. Ciertos casos de anquilosis.

USO PREVISTO

Las prótesis de cadera AML son indicadas para el uso en la artroplastia total de cadera y son indicadas para un cierre a presión (no cementado) o uso cementado. La artroplastia total de cadera es indicada para brindar una movilidad incrementada al paciente y reducir el dolor por reemplazo de la articulación de cadera en pacientes donde hay evidencia de hueso sólido lo suficiente como para asentar y soportar los componentes.

CONTRAINDICACIONES

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

ANDREA ELIZABETH MARTINEZ
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13258 M.P. 19061
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Las condiciones siguientes constituyen contraindicaciones para la sustitución total o parcial de cadera:

1. Infección activa local o sistémica.
2. Pérdida de la musculatura, compromiso neuromuscular o deficiencia vascular en el miembro afectado que tornan al procedimiento injustificable.
3. Más calidad ósea, tal como en la osteoporosis, en que, en la opinión del cirujano, se podrá producir una migración considerable de la prótesis o una posibilidad significativa de fractura de la diáfisis femoral y/o la ausencia de hueso adecuado para soportar el implante o los implantes.
4. Dolencia de Charcot o dolencia de Paget.
5. En el caso de la artroplastia parcial de cadera, todas las condiciones patológicas del acetábulo, tales como acetábulos deformados con irregularidades, protrusión acetabular (artrocatadisis) o migración del acetábulo, que imposibilitan la utilización del acetábulo natural como una superficie articular apropiada para la prótesis parcial de cadera.

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

CUIDADO: Componentes con la especificación de rótulo de "Apenas para implantación con cemento" están indicados para ser implantados apenas con cemento óseo.

CUIDADO:

- Los componentes de implante y de prueba de fabricantes o de sistemas de implante diferentes nunca deberán ser utilizados conjuntamente.
- Los componentes de una prótesis de cadera nunca deben ser reimplantados, mismo que el implante no parezca estar dañado, puede haber desarrollado imperfecciones microscópicas que pueden provocar su falla.
- Utilice siempre una prótesis de prueba para fines de prueba. Los componentes de prueba nunca deben ser montados con ningún componente destinado a la implantación permanente. Los componentes de prueba deben tener la misma configuración, tamaño, etc., de los componentes correspondientes que van a ser implantados permanentemente.
- Nunca altere ni modifique implantes de modo alguno.
- La calidad de masa ósea femoral es importante para asegurar la fijación proximal del vástago femoral. Considere la utilización de injertos óseos y otras técnicas de refuerzo, especialmente al efectuar intervenciones de revisión, para asentar y asegurar el vástago femoral.

CUIDADO: Las condiciones siguientes, individual o simultáneamente, tienden a impartir una carga intensa sobre la extremidad afectada, colocando, por tanto, al paciente en un riesgo más elevado de fracaso de la prótesis de cadera:

1. Obesidad o peso excesivo del paciente.
2. Trabajo manual.
3. Participación activa en deportes.
4. Niveles elevados de actividad del paciente.
5. Probabilidad de caídas.
6. Alcohólicismo o abuso de drogas.
7. Otras incapacidades, conforme aplicable.

CUIDADO: Las siguientes condiciones, individual o simultáneamente, tienden a afectar adversamente a la fijación de los implantes de prótesis de cadera:

1. Osteoporosis acentuada o masa ósea insuficiente.

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

ANDREA ELIZABETH MARTINEZ
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13258 M.P. 19061
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A

2. Dolencias metabólicas o tratamientos farmacológicos sistémicos que causan el deterioro progresivo de soporte óseo sólido para el implante (p. ej., diabetes mellitus, terapéuticas con esteroides, terapéuticas inmunosupresoras, etc.).
3. Antecedentes de infecciones generalizadas o localizadas.
4. Deformidades graves que originan una fijación deficiente o el posicionamiento incorrecto del implante.
5. Tumores de las estructuras de soporte de los huesos.
6. Reacciones alérgicas al material del implante.
7. Displasia congénita de cadera que puede reducir la masa ósea disponible para soportar la prótesis de la cúpula acetabular en la sustitución total de cadera.
8. Reacciones tisulares a la corrosión del implante o a los residuos resultantes del desgaste del implante.
9. Incapacidades de otras articulaciones (esto es, rodillos o tobillos).

CUANDO EL CIRUJANO CONCLUYE QUE LA SUSTITUCION DE CADERA ES LA MEJOR OPCION MÉDICA DISPONIBLE Y DECIDE UTILIZAR ESTA PRÓTESIS EN UN PACIENTE QUE SUFRE DE CUALQUIER UNA DE LAS CONDICIONES ARRIBA MENCIONADAS O QUE ES SIMPLEMENTE JOVEN Y ACTIVO, ES INDISPENSABLE QUE SEAN DADAS AL PACIENTE INSTRUCCIONES SOBRE LAS LIMITACIONES DE LA RESISTENCIA DE LOS MATERIALES UTILIZADOS EN EL DISPOSITIVO Y RELATIVAS A LA FIJACION Y SOBRE LA NECESIDAD RESULTANTE DE REDUCIR SUSTANCIALMENTE O ELIMINAR CUALQUIER DE LAS CONDICIONES ARRIBA MENCIONADAS.

Los cuidados quirúrgicos y post-operatorios del paciente deben ser efectuados tomando en debida consideración todas las condiciones existentes. Actitudes o dolencias mentales que resultan en la incapacidad del paciente en adherir a las ordenes del cirujano pueden retardar la recuperación post-operatoria y/o aumentar el riesgo de efectos adversos, incluyendo la falla del implante o de su fijación.

La actividad física excesiva o un traumatismo de la articulación sustituida puede contribuir para el fracaso prematuro de la prótesis de cadera, causando una alteración de la posición, una fractura y/o el desgaste de los implantes. El paciente debe ser informado que factores tales como peso y niveles de actividad pueden afectar significativamente la durabilidad.

EVENTOS ADVERSOS

A continuación se detallan los acontecimientos adversos y complicaciones más frecuentes en general tras cirugía:

- Falla del implante
- Falla de su fijación

ESTERILIDAD:

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

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

Los instrumentos microquirúrgicos deben ser limpios separados de los otros instrumentos.

Los instrumentos deben ser desmontados, conforme apropiado e inspeccionados en cuanto a daños. Instrumentos rallados o doblados deben ser puestos al lado y enviados para mantenimiento o reparación. Una solución enzimática de limpieza debe ser preparada de acuerdo con las instrucciones del fabricante. El instrumento sucio debe ser sumergido durante 5 minutos. Un cepillo de cerdas suaves debe ser utilizado para remover todas las trazas de sangre y detritos, tomando una atención

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

ANDREA ELIZABETH MARTINEZ
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13258 M.P. 19061
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



especial a zonas con roscas, uniones y todas las zonas de difícil acceso. Si el instrumento tuviera mecanismos deslizantes o uniones articuladas, la zona debe ser movida para liberar de sangre o residuos acumulados. 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.

El instrumento debe ser muy bien enjuagado con agua caliente de la canilla. Se debe enjuagar todos los lúmenes, áreas internas, mecanismos deslizantes y uniones articuladas, moviendo los mecanismos deslizantes y uniones articuladas en cuanto los pasa por agua. El instrumento debe ser limpio por medios ultra-sónicos durante 10 minutos en un detergente con pH neutro preparado de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Se debe enjuagar muy bien el instrumento con agua caliente de la canilla y todos los lúmenes, áreas internas, mecanismos deslizantes y uniones articuladas. Los mecanismos deslizantes y las uniones articuladas deben ser movidos en cuanto los pasa por agua. Después del lavado final se debe secar muy bien. Seque las zonas internas con aire comprimido filtrado, si es disponible. Lubricar las partes móviles con un lubricante hidrosoluble, si aplica. Inspeccionar todos los instrumentos antes de la esterilización o guárdelos para asegurar que los instrumentos están en condiciones para ser utilizados.

Los instrumentos deben ser esterilizados utilizando una esterilización por vapor. Se sugieren los siguientes ciclos de esterilización por vapor, con base en la validación de un único stock de instrumentos con múltiples insertos, dentro de un recipiente, en una autoclave debidamente mantenida. Es esencial que los parámetros del proceso sean validados para el tipo específico de equipamiento de esterilización y configuración de la carga de producto del establecimiento en cuestión.

INSTRUMENTOS	CICLO	TEMPERATURA	TIEMPO DE EXPOSICION
Conjuntos de insertos únicos y dobles	Pre-vacio	121+3°C	15 minutos
Conjunto de insertos únicos y dobles	Pre-vacio	132+3°C	14 minutos
Conjuntos de insertos múltiples	Pre-vacio	132+3°	40 minutos

Un establecimiento puede decidir utilizar un ciclo de esterilización por vapor diferente de los ciclos sugeridos, si hubiera validado adecuadamente el ciclo para garantizar la penetración adecuada de vapor y el contacto con el stock de instrumentos para esterilización.

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

FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	DePuy Orthopaedics Inc	PO Box 988, 700 Orthopaedic Drive Warsaw IN 46582 USA
	DePuy Internacional Limited	St. Anthony's Road Leeds, Inglaterra LS11 8DT Reino Unido

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

Abert
ANDREA ELIZABETH MARTINEZ
CO-DIRECTORA TECNICA
M.N. 13258 M.P. 19061
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	DePuy (Ireland) Ltd.	Loughbeg, Ringaskiddy Cork, Irlanda
	DePuy Raynham	325 Paramount Drive Raynham MA 02767 USA
	DePuy CMW	Cornford Road Blackpool Lancashire, Inglaterra FY4 4QQ Reino Unido
	DePuy France SAS	7 Allee Irene Joliot Curie 69801 Saint Priest Cedex Francia
	DePuy ACE SARL	Rue Girardet 29 Case Postale LeLocle, CH-2400 Suiza
	Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd.	No. 299 Chan Yang Street Suzhou Industrial Park Suzhou 215026 China

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

Directora Técnica: Elisa S. Barzani – Farmacéutica

Autorizado por ANMAT PM - 16 - 391

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

ANDREA ELIZABETH MARTINEZ
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13258 M.P. 19061
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1084-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 1.061, 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, Implantes e Instrumental
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-150 - Prótesis, de Articulación, para Cadera, Totales

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

Modelo(s): AML SISTEMA TOTAL DE CADERA.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: son indicadas para el uso en la artroplastía total de cadera y son indicadas para un cierre a presión o cementado.

Vida útil: 10 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

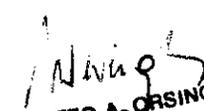
- 1) DePuy Orthopaedics, Inc.
- 2) DePuy International Ltd
- 3) DuPuy (Ireland) Ltd
- 4) DePuy Raynham
- 5) DePuy CMW
- 6) DePuy France SAS
- 7) DePuy Ace SARL
- 8) Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd.

Lugar/es de elaboración:

- 1) PO Box 988,700 Orthopaedics Drive, Warsaw, IN 46582, Estados Unidos.
- 2) St Anthony`s road-LeedsLS11 8DT-Reino Unido
- 3) Loughbeg, Ringaskiddy, Cork, Irlanda
- 4) 325 Paramount Drive Raynham MA 02767 USA
- 5) Cornford Road, Blackpool, Lancashire, Inglaterra FY 4 4QQ
- 6) 7 Alle Irene Joliot Curie, 69801 Saint Priest Cedex, Francia
- 7) Rue Girardet 29 Case Postale-Le Locle CH2400-Suiza
- 8) Nº 299, Chang Yang Street, Suzhou, China 215026,Industrial Park

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado PM-16-391, en la Ciudad de Buenos Aires, a 08 FEB. 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1061**


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