



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

DISPOSICIÓN Nº 1602

BUENOS AIRES, 15 FEB 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3506-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-222, denominado Sistema de Prótesis de Cadera, Implantes e Instrumental, marca DePuy.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-222, correspondiente al producto médico denominado Sistema de Prótesis de Cadera, Implantes e Instrumental, marca DePuy, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. obtenido a través de



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

DISPOSICIÓN N° 1602

la Disposición ANMAT N° 2711 de fecha 18 de abril de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-222, denominado Sistema de Prótesis de Cadera, Implantes e Instrumental, marca DePuy.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-222.

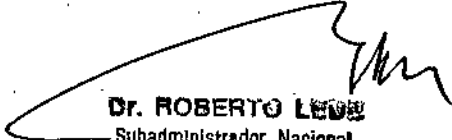
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3506-15-9

DISPOSICIÓN N°

eb

1602


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1602** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-222 y de acuerdo a lo solicitado por la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico del producto médico: Sistema de prótesis de cadera, Implantes e Instrumental

Marca: DePuy

Disposición Autorizante: N° 2711/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-1086/10-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	18 de abril de 2016	18 de abril de 2021
Indicación autorizada	Sustituir la articulación de cadera lesionada, proporcionando mayor movilidad y disminución del dolor	Los vástagos AMT de Corail revestidos de HA están diseñados para su uso en artroplastia de cadera total y parcial. Los vástagos están diseñados solo para el uso sin cemento. El vástago revestido de HA en el sistema de revisión de CORAIL está diseñado para utilizarse en artroplastia de cadera primaria o para la revisión de una cirugía de cadera previa fallida. El vástago de revisión de CORAIL esta diseñado solo para el uso

Σ 1



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

		<p>no cementado.</p> <p>La artroplastia de cadera total está destinada a aumentar la movilidad y reducir el dolor del paciente mediante el reemplazo de la articulación de la cadera dañada en pacientes en los que haya evidencia de suficiente hueso en buen estado para asentar y sostener los componentes.</p> <p>La artroplastia de cadera parcial (hemiartroplastia 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 haya evidencia de un acetábulo natural satisfactorio y hueso femoral suficiente para asentar y ofrecer apoyo al vástago femoral.</p>
<p>Modelo</p>	<p>CORAIL AMT SISTEMA</p>	<p>Implantes:</p> <p>Fabricante 1:</p> <p>Corail® Sistema para Cadera - CORAIL AMT, Vástago Femoral</p> <p>Ángulo de cuello 135°</p> <p>Cuello corto</p> <p>Sin cuello :</p> <p>L20106</p> <p>L981308</p> <p>L981309</p> <p>L981310</p>

E. A.



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

		Con Cuello: L20006 L971308 L971309 L971310 Standard Sin cuello: 3L92507 3L92509 3L92510 3L92511 3L92512 3L92513 3L92514 3L92515 3L92516 3L92518 3L92520 Con cuello: 3L92498 3L92499 3L92500 3L92501 3L92502 3L92503 3L92504 3L92505 3L92506 3L92508 3L92521 Offset Elevado:	
--	--	---	--

E A



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

		Sin cuello: L20309 L20310 L20311 L20312 L20313 L20314 L20315 L20316 L20318 L20320 Con cuello: L971109 L971110 L971111 L971113 L971114 L971115 L971116 L971118 L971120 Ángulo de cuello 125° Standard Sin cuello: L981208 L981209 L981210 Con cuello: L971208 L971209	
--	--	---	--

C A



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

		L971210 Offset Elevado Con Cuello: 3L93709 3L93710 3L93711 3L93712 3L93713 3L93714 3L93715 3L93716 3L93718 3L93720 Fabricante 2: L98010 Vástago standard para revisión, Talla 10 L98011 Vástago standard para revisión, Talla 11 L98012 Vástago standard para revisión, Talla 12 L98013 Vástago standard para revisión, Talla 13 L98014 Vástago standard para revisión, Talla 14 L98015 Vástago standard para revisión, Talla 15 L98016 Vástago standard para revisión, Talla 16 L98018 Vástago standard para revisión, Talla 18 L98020 Vástago standard para revisión, Talla 20 L98110 Vástago de Offset Elevado para revisión, Talla 10
--	--	--

E A



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

		L98111 Vástago de Offset Elevado para revisión, Talla 11 L98112 Vástago de Offset Elevado para revisión, Talla 12 L98113 Vástago de Offset Elevado para revisión, Talla 13 L98114 Vástago de Offset Elevado para revisión, Talla 14 L98115 Vástago de Offset Elevado para revisión, Talla 15 L98116 Vástago de Offset Elevado para revisión, Talla 16 L98118 Vástago de Offset Elevado para revisión, Talla 18 L98120 Vástago de Offset Elevado para revisión, Talla 20 Instrumental: : Fabricante 1: Corail® AMT, Instrumental Vástago Femoral 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
--	--	--

E *A*



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

		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



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

		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	



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

		, 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	

E A



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

		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	

E A



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

		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



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

		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



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

		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
		CORAIL, Asa para mandril, nueva 200100030
		CORAIL, Plantilla sin collar/cuello 266501500
		Varilla/Barra alineación 965368000
		Asa inserto vástago universal 259807460
		Osteótomo, caja modular 259807530
		Asa p/mandril posterior, larga 259807540
		Asa p/mandril extra curva 259807550
		Conjunto asa anterior p/mandril. 259807350

C A



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

		<p>Conjunto asa anterior p/mandril. 259807360</p> <p>COR/TRI, eje inserto vástago posterior 259807470</p> <p>SUMMIT, eje inserto vástago posterior 259807480</p> <p>Eje inserción vástago, punta en bullet/bala 259807435</p> <p>Inserto vástago, recto, standard 259807430</p> <p>COR/TRI, eje inserto vástago anterior 259807440</p> <p>SUMMIT, eje inserto vástago anterior 259807450</p> <p>Varilla/Barra para Alineación: 9653-68-000</p> <p>259807410 TISSUE SPARING SOLUTIONS (sic), FEM CORE (sic)/NÚCLEO FEMORAL, TAPA 1</p> <p>259807411 TISSUE SPARING SOLUTIONS (sic), FEM CORE (sic)/NÚCLEO FEMORAL, INSERTO 1</p> <p>259807400 TISSUE SPARING SOLUTIONS (sic), FEM CORE (sic)/NÚCLEO FEMORAL, BASE 1</p> <p>259807420 TISSUE SPARING SOLUTIONS (sic), FEM CORE (sic)/NÚCLEO FEMORAL, CAJA 2</p> <p>259807460 TISSUE SPARING SOLUTIONS (sic), ASA INSERTO VÁSTAGO UNIVERSAL</p> <p>259807440 TISSUE SPARING SOLUTIONS (sic), EJE</p>
--	--	---

E A



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

		INSERTO VÁSTAGO COR/TRI ANTERIOR 259807350 TISSUE SPARING SOLUTIONS (sic), ASA MANDRIL ANTERIOR, IZQUIERDO 259807360 TISSUE SPARING SOLUTIONS (sic), ASA MANDRIL ANTERIOR BDERECHO 259807530 TISSUE SPARING SOLUTIONS (sic), OSTEÓTOMO CAJA MODULAR 259807550 TISSUE SPARING SOLUTIONS (sic), ASA MANDRIL EXTRA CURVA 259807450 TISSUE SPARING SOLUTIONS (sic), EJE INSERTO VÁSTAGO SUMMIT ANTERIOR 259807430 TISSUE SPARING SOLUTIONS (sic), EJE INTRODUTOR RECTO STANDARD 259807470 TISSUE SPARING SOLUTIONS (sic), EJE INSERTO VÁSTAGO POSTERIOR COR/TRI 259807480 TISSUE SPARING SOLUTIONS (sic), EJE INTRODUTOR SUMMIT POSTERIOR 259807435 TISSUE SPARING SOLUTIONS (sic), EJE INTRODUTOR VÁSTAGO PUNTA BULLET 259807540 TISSUE SPARING SOLUTIONS (sic), ASA MANDRIL POSTERIOR, LARGA 259807390 TISSUE SPARING
--	--	--

E

A



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

		<p>SOLUTIONS (sic), FEM CORE (sic)/NÚCLEO FEMORAL, CAJA 1</p> <p>Fabricantes 3:</p> <p>CALQ430 Plantilla Rayos X, 100%</p> <p>CALQ431 Plantilla Rayos X, 115%</p> <p>CALQ432 Plantilla Rayos X, 120%</p> <p>L98700 Corail® , Preparación femoral para revisión- Cesta base de aluminio</p> <p>L98701 Corail® , Preparación femoral para revisión- Bandeja inferior</p> <p>L98702 Corail® , Preparación femoral para revisión- Bandeja media</p> <p>L98703 Corail® , Preparación femoral para revisión- Bandeja superior</p> <p>L98704 Corail® , Preparación femoral para revisión- Cubierta</p> <p>L98705 Corail® , Bandeja Media- Instrumental Core Set para Revisión</p> <p>L98706 Corail® , Instrumental Core Set para Revisión- Cubierta</p> <p>L98707 Corail® , Instrumental Core Set para Revisión- Cesta base de aluminio</p> <p>Fabricantes 4:</p>
--	--	--

E *A*



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

	L98408X Corail® , Mandril para Revisión - Talla 8
	L98409X Corail® , Mandril para Revisión - Talla 9
	L98410X Corail® , Mandril para Revisión - Talla 10
	L98411X Corail® , Mandril para Revisión - Talla 11
	L98412X Corail® , Mandril para Revisión - Talla 12
	L98413X Corail® , Mandril para Revisión - Talla 13
	L98414X Corail® , Mandril para Revisión - Talla 14
	L98415X Corail® , Mandril para Revisión - Talla 15
	L98416X Corail® , Mandril para Revisión - Talla 16
	L98418X Corail® , Mandril para Revisión - Talla 18
	L98420X Corail® , Mandril para Revisión - Talla 20
	L98510 Corail® , Vástago de Prueba para Revisión - Talla 10
	L98511 Corail® , Vástago de Prueba para Revisión - Talla 11
	L98512 Corail® , Vástago de Prueba para Revisión - Talla 12
	L98513 Corail® , Vástago de Prueba para Revisión - Talla 13
	L98514 Corail® , Vástago de Prueba para Revisión - Talla 14
	L98515 Corail® , Vástago



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

		<p>de Prueba para Revisión - Talla 15</p> <p>L98516 Corail® , Vástago de Prueba para Revisión - Talla 16</p> <p>L98518 Corail® , Vástago de Prueba para Revisión - Talla 18</p> <p>L98520 Corail® , Vástago de Prueba para Revisión - Talla 20</p> <p>L98610 Corail® Escariador para Revisión - Diámetro 10 mm</p> <p>L98611 Corail® Escariador para Revisión - Diámetro 11 mm</p> <p>L98612 Corail® Escariador para Revisión - Diámetro 12 mm</p> <p>L98613 Corail® Escariador para Revisión - Diámetro 13 mm</p>
<p>Nombre del fabricante y Lugar/es de elaboración</p>	<p>1) DePuy Orthopaedics Inc. 700 Orthopaedic Drive, Warsaw, IN 46582, Estados Unidos</p> <p>2) DePuy Internacional Ltd. St. Anthony's Road Leeds, Inglaterra LS11 8DT</p> <p>3) DePuy (Ireland) Ltd. Loughbeg, Ringaskiddy, Cork, Irlanda</p> <p>4) DePuy Raynham 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos</p>	<p>Fabricantes 1:</p> <p>Depuy France S.A.S. 7, allée Irène Joliot Curie - 69801 Saint Priest Cedex - Francia</p> <p>Depuy (Ireland) Loughbeg Ringaskiddy - Co. Cork. Irlanda</p> <p>DePuy Orthopaedics, Inc. 700 Orthopaedic Drive, Warsaw, Indiana, 46582, USA/Estados Unidos de América</p>



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

	<p>Unidos</p> <p>5) DePuy CMW Cornford Road, Blackpool, Lancashire, Inglaterra FY4 4QQ</p> <p>6) DePuy France SAS 7 Allee Irene Joliot Curie, 69801 Saint Priest Cedex, Francia</p> <p>7) Medos International SARL Rue Girardet 29, Case Postale LeLocle, CH-2400, Suiza</p> <p>8) Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd. No. 299 Chan Yang Street, Suzhou Industrial Park, Suzhou 215126, China.</p>	<p>DePuy International Ltd St. Anthony's Road, Leeds, LS11 8DT, England (Inglaterra) DEPUY-RAYNHAM, A DIV. OF DEPUY ORTHOPAEDICS 325 PARAMOUNT DR. RAYNHAM, MA USA 02767 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA</p> <p>Fabricantes 2: Depuy France S.A.S. 7, allée Iréne Joliot Curie - 69801 Saint Priest Cedex - Francia</p> <p>Greatbatch Medical Orthopaedics</p> <p>4 Renée et Luis Landanger - ZI La Vendue - 52000 Chaumont - FRANCIA</p> <p>Fabricantes 3: Depuy France S.A.S. 7, allée Iréne Joliot Curie - 69801 Saint Priest Cedex - Francia</p> <p>Fabricantes 4: Depuy France S.A.S. 7, allée Iréne Joliot Curie - 69801 Saint Priest Cedex - Francia</p> <p>Steric Stellite Rue du Curtois Prolongée - Zone Artisanale - 41500 MENARS - FRANCIA.</p>
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 5095/13.	A fs. 310 a 311.



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

Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 5095/13.	A fs. 312 a 321.	
----------------------	--	------------------	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-222, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**15 FEB 2017**

Expediente N° 1-47-3110-3506-15-9

DISPOSICIÓN N°

1602

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

1602

15 FEB 2017

ANEXO III.B – RÓTULOS



**Sistema de prótesis de cadera - Depuy
IMPLANTE**

Dimensiones:

Modelo: xxx

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Cantidad: 1

**Estéril. Esterilizado por radiación gamma
No reutilizar. No reesterilizar**

Estéril salvo abierto o dañado

Almacenar a temperatura y humedad ambiente en lugar seco

Vea las instrucciones de uso

Fecha de Venc. DD-MM-AAAA

Fabricante: (según listado adjunto)

Fecha de Fabric. DD-MM-AAAA

Director Técnico: Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM-16-222

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Sistema de prótesis de cadera - Depuy
INSTRUMENTAL**

Dimensiones:

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Cantidad: 1

**No estéril. Reutilizable
Método recomendado de esterilización: esterilizar por vapor**

Almacenar a temperatura y humedad ambiente en lugar seco

Vea las instrucciones de uso

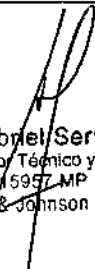
Fabricante: (según listado adjunto)

Fecha de Fabric. DD-MM-AAAA

Director Técnico: Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM-16-222


Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Gabriel Servidio
Co Director Técnico y Apoderado
MN 15957 MP 18851
Johnson & Johnson Medical SA



FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	Depuy France S.A.S.	7, allée Irène Joliot Curie - 69801 Saint Priest Cedex - Francia
	Depuy (Ireland) Loughbeg	Ringaskiddy - Co. Cork. Irlanda
	DePuy Orthopaedics, Inc.	700 Orthopaedic Drive, Warsaw, Indiana, 46582, USA/Estados Unidos de América
	DePuy International Ltd	St. Anthony's Road, Leeds, LS11 8DT, England (Inglaterra)
	DEPUY-RAYNHAM, A DIV. OF DEPUY ORTHOPAEDICS	325 PARAMOUNT DR. RAYNHAM, MA USA 02767 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
	Greatbatch Medical Orthopaedics	4 Renée et Luis Landanger - ZI La Vendue - 52000 Chaumont - FRANCIA
	Steric Stellite	Rue du Curtois Prolongée - Zone Artisanale - 41500 MENARS - FRANCIA.

IMPORTADOR	NOMBRE	DOMICILIO
	Johnson & Johnson Medical S.A.	Mendoza 1259, C. P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.


 Gabriel Servidio
 Co Director Técnico y Apoderado
 MN 15967 MP 18851
 Johnson & Johnson Medical SA

1602



ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO
SISTEMA DE PRÓTESIS DE CADERA - DEPUY

Dimensiones:
Modelo: xxx
Ref. # XXXXXXXXXXXXX

Cantidad: 1

IMPLANTES:
Estéril. Esterilizado por radiación gamma
No reutilizar. No reesterilizar

INSTRUMENTAL:
No estéril. Reutilizable
Método recomendado de esterilización: esterilizar por vapor

Estéril salvo abierto o dañado

Almacenar a temperatura y humedad ambiente en lugar seco

Vea las instrucciones de uso


Director Técnico: Luis Alberto De Angelis - MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM-16-222

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

IMPORTADOR	NOMBRE	DOMICILIO
	Johnson & Johnson Medical S.A.	Mendoza 1259, C. P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

E²


Gabriel Servidio
Co Director Técnico y Aportador
MN 15957 MP 18851
Johnson & Johnson Medical SA



FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	Depuy France S.A.S.	7, allée Irène Joliot Curie - 69801 Saint Priest Cedex - Francia
	Depuy (Ireland) Loughbeg	Ringaskiddy - Co. Cork. Irlanda
	DePuy Orthopaedics, Inc.	700 Orthopaedic Drive, Warsaw, Indiana, 46582, USA/Estados Unidos de América
	DePuy International Ltd	St. Anthony's Road, Leeds, LS11 8DT, England (Inglaterra)
	DEPUY-RAYNHAM, A DIV. OF DEPUY ORTHOPAEDICS	325 PARAMOUNT DR. RAYNHAM, MA USA 02767 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
	Greatbatch Medical Orthopaedics	4 Renée et Luls Landanger - ZI La Vendue - 52000 Chaumont - FRANCIA
	Steric Stellite	Rue du Curtols Prolongée - Zone Artisanale - 41500 MENARS - FRANCIA.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los vástagos AMT de Corail revestidos de HA están diseñados para su uso en artroplastia de cadera total y parcial. Los vástagos están diseñados solo para el uso sin cemento.

El vástago de revisión de CORAIL es un vástago femoral revestido de hidroxilapatita (HA) de una sola pieza, diseñado para lograr una estabilidad mecánica inicial y a largo plazo en el fémur. Se ha diseñado para que resista tanto fuerzas axiales como torsionales. Todos los vástagos están fabricados en aleación de titanio Ti6Al4V y están revestidos con hidroxilapatita (HA). Todos los vástagos de revisión de CORAIL son de un solo uso.

El vástago de revisión de CORAIL es compatible solamente con la cabeza femoral cerámica o de aleación de cobalto-cromo (Co-Cr-Mo) DePuy Synthes con un cono de 12/14.

El vástago revestido de HA en el sistema de revisión de CORAIL está diseñado para utilizarse en artroplastia de cadera primaria o para la revisión de una cirugía de cadera previa fallida. El vástago de revisión de CORAIL está diseñado solo para el uso no cementado.

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

La artroplastia de cadera parcial (hemiartroplastia 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 haya evidencia de un acetábulo natural satisfactorio y hueso femoral suficiente para asentar y ofrecer apoyo al vástago femoral.

INFORMACIÓN DE USO 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

Gabriel Servidio
Co Director Técnico y Apoderado
MN 19957 MP 18851
Johnson & Johnson Medical SA



DE LA INTERVENCIÓN Y LA PRÓTESIS. 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). Se pueden solicitar a DePuy folletos y vídeos sobre la técnica quirúrgica.

Intraoperatorio

Se recomienda que en el momento de la intervención se disponga de componentes por lo menos de un tamaño mayor y menor a los determinados preoperatoriamente, a fin de poder seleccionar durante la intervención el tamaño (o tamaños) apropiado(s).

Las cubiertas protectoras de los componentes no deberán retirarse hasta que estén preparados para su implante. No utilice ningún componente si se ha caído, ha sufrido un impacto contra una superficie dura o ha recibido algún impacto durante el procedimiento. Es imperativo manipular correctamente los implantes. Estas prótesis deben ser manipuladas únicamente por personal que utilice guantes quirúrgicos estériles. Antes del uso, se debe realizar una inspección visual de cada componente a implantar para detectar posibles imperfecciones. El daño causado en el componente puede no ser visible, pero podría provocar el fallo prematuro de la prótesis. Antes de implantar una cabeza femoral, el cono macho del vástago femoral deberá limpiarse de cualquier residuo de sangre, astillas de hueso u otras materias extrañas. La presencia de cuerpos extraños entre la cabeza y el cono del vástago femoral puede 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. La escisión del hueso debe limitarse a la cantidad necesaria para acomodar los implantes. La eliminación ósea excesiva o el uso excesivo de pines para la sujeción de los instrumentos puede generar alternaciones mecánicas y resorción ósea con el subsiguiente fallo del procedimiento por aflojamiento o deformación del implante.

Cuando se lleva a cabo 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 tensión inusuales 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, la zona quirúrgica debe limpiarse a fondo de astillas de hueso, hueso ectópico, etc.

Las partículas extrañas en la interconexión de metal/plástico o cerámica/plástico pueden causar un desgaste excesivo. La amplitud de movimiento debe comprobarse a fondo para corregir malos ajustes, inestabilidades o pinzamientos.

Posoperatorio

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, deben entregársele instrucciones y advertencias escritas completas sobre ejercicios, cuidados y cualquier limitación sobre sus actividades así como los cuidados relativos a la exposición a campos magnéticos.

Al principio, el paciente debe sostenerse parcialmente con ayuda de dos muletas y más tarde deberá continuar con una muleta hasta que la función muscular se restaure lo suficiente para que la extremidad operada no se someta a una carga excesiva si se desestima el uso de muletas; esto puede llevar de 10 a 12 semanas.

Se recomienda realizar un seguimiento periódico y continuado del paciente. Debido a que se desconoce la vida útil del implante, especialmente con respecto al mantenimiento de la fijación del implante y las superficies de apoyo de UHMWPE, 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.

RIESGOS DE INTERFERENCIA RECÍPROCA

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

El material utilizado para los vástagos revestidos de HA del sistema de cadera Corail es una aleación de titanio (Ti6Al4V). Este material es un metal no ferroso. La revisión por parte de un profesional familiarizado

Gabriel Servidio
Co Director Técnico y Apoderado
MN 15957 ME 18851
Johnson & Johnson Medical SA



con el equipamiento específico deberá realizarse antes de la IRM. Cuando se utiliza con múltiples componentes de un sistema de reemplazo total o parcial de cadera, la compatibilidad MR 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 MR.

Para las prótesis de revisión Corail se pueden producir artefactos de imagen, por ejemplo zonas muertas y distorsión, especialmente en el área inmediata alrededor del implante, que requieran una optimización de los parámetros de obtención de imágenes. DePuy Synthes recomienda que un profesional familiarizado con el aparato de IRM que se va a utilizar evalúe al paciente antes de cualquier exploración o terapia de IRM.

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 del componente de polietileno.
5. Infección temprana o tardía.
6. Neuropatías periféricas. Se pueden presentar daños del nervio subclínico relacionados con un trauma quirúrgico.
7. Reacciones tisulares, osteólisis y/o aflojamiento del implante causado por corrosión metálica, reacciones alérgicas o la acumulación de residuos de polietileno y desgaste metálico 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 trocantérica.
4. Daño en vasos sanguíneos (por ej.: arteria femoral, obturatriz o iliaca).
5. Daño en el nervio temporal o permanente (por ejemplo: nervio femoral, obturador o peroneo aislado).
6. Subluxación o luxación 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 retraso en la cicatrización de la herida.
3. Neumonía y/o atelectasia.
4. Subluxación o luxación.

Posoperatorios tardíos

1. Avulsión trocantérica 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 movimiento de la articulación.
6. Artrosis traumática de la rodilla ipsilateral secundaria al posicionamiento intraoperatorio de la extremidad durante la cirugía.
7. Subluxación o luxación.

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, émbolo pulmonar o hematoma de la herida.

INDICACIONES

Los vástagos AMT de Corail revestidos de HA están diseñados para su uso en artroplastia de cadera total y parcial. Los vástagos están diseñados solo para el uso sin cemento.

El vástago revestido de HA en el sistema de revisión de CORAIL está diseñado para utilizarse en artroplastia de cadera primaria o para la revisión de una cirugía de cadera previa fallida. El vástago de revisión de CORAIL está diseñado solo para el uso no cementado.

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

La artroplastia de cadera parcial (hemiartroplastia 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 haya evidencia de un acetábulo natural satisfactorio y hueso femoral suficiente para asentar y ofrecer apoyo al vástago femoral.

Los vástagos revestidos de HA del sistema de cadera Corail están indicados solo para el uso no cementado.

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

1. Articulación con dolor o invalidez graves a causa de osteoartritis, artritis traumática, artritis reumatoide o displasia de cadera congénita.
2. Necrosis avascular de la cabeza femoral.
3. Fractura traumática aguda del cuello o la cabeza femorales.
4. Cirugía de cadera previa fallida, incluyendo reconstrucción de articulación, fijación interna, artrodesis, artroplastia de reemplazo de superficie o reemplazo total de cadera.
5. Ciertos casos de anquilosis.

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

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

CONTRAINDICACIONES

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

1. Infección activa local o sistémica.
2. Pérdida de musculatura, deterioro neuromuscular o deficiencia vascular en la extremidad afectada que hagan que el procedimiento no esté justificado.
3. Calidad ósea deficitaria, como osteoporosis, 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. Para la hemiarthroplastia de cadera, cualquier anomalía patológica del acetábulo que haría inviable el uso del acetábulo natural como superficie articular apropiada para la prótesis de cadera parcial, tales como deformidades acetabulares debidas a irregularidades (p. ej., displasia de cadera congénita), protrusión del acetábulo (artrocatadisis) o migración del acetábulo.

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



medico deberá considerar meticulosamente la conveniencia del reemplazo de cadera en pacientes con diabetes avanzada.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Implantes revestidos de HA: Los implantes revestidos de HA no deben implantarse con cemento.
 - Al cambiar la cabeza de un vástago femoral que aún está en su sitio, es imprescindible utilizar una interfaz de metal a metal.
 - Los implantes y los componentes de prueba procedentes de diferentes sistemas o fabricantes de implantes nunca deberían utilizarse conjuntamente.
 - Utilice solamente cabezas femorales modulares DePuy con vástagos femorales DePuy. El cono de la cabeza femoral DEBE coincidir con el cono del vástago femoral. Todos los vástagos del sistema de cadera Corail tienen un cono ARTICULEZE de 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.
 - En el caso de reemplazo de cadera parcial (hemiartroplastia), solo los siguientes componentes femorales deben utilizarse en asociación con los vástagos Corail: Bipolar Self-Centering, bipolar Hasting y unipolar Cathcart modular.
- Consulte la Guía de técnica quirúrgica para obtener un listado de los componentes femorales compatibles.

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.

ADVERTENCIA: El uso de las cabezas bipolares Hastings no está aprobado en EE. UU.

- Utilice solo componentes acetabulares DePuy Synthes con cabezas DePuy Synthes. El diámetro interior de la superficie de apoyo 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 (p. ej., 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 cotilo acetabular e inserto acetabular DEBEN coincidir.
- Los componentes de una prótesis de cadera nunca deberán reimplantarse, incluso aunque el implante pueda parecer no estar dañado. NOTA: El implante puede haber desarrollado imperfecciones microscópicas que podrían conllevar al fallo.
- Siempre se deben utilizar prótesis de prueba para realizar los ensayos. Los ensayos deben tener la misma configuración y tamaño que los componentes correspondientes que se implantarán de forma permanente.
- Los dispositivos de un solo uso fabricados por DePuy no deberán someterse ni resistir ningún tipo de alteración, ya sea desmontaje, limpieza o nueva esterilización después del uso individual en el paciente. No reutilice dispositivos de un solo uso. 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 AMT de Corail revestido de HA es más apropiado para cada caso, se considerara el peso del paciente. Estos vástagos se han etiquetado en consecuencia. En el caso de

Gabriel Servidio
Co Director Técnico y Apoderado
MN 15957/MP 18851
Johnson & Johnson Medical SA



vástagos de revisión Corail de dimensiones específicas, las etiquetas de advertencias con límites de peso corporal se colan con el paquete para limitar el uso a pacientes con un peso específico.

- Para algunos vástagos de revisión Corail, las 'Advertencias' de offset de la cabeza están colocadas en las etiquetas para limitar el offset máximo utilizado para la cabeza. En el vástago de revisión de CORAIL, el offset máximo utilizado en la cabeza se limita a 13 mm.
- La calidad de la base ósea femoral es crítica para asegurar la fijación del vástago femoral. Los vástagos AMT de Corail revestidos de HA no deben utilizarse en una cirugía de revisión, a menos que haya suficiente base ósea. Cuando no haya suficiente base ósea, se recomienda utilizar el vástago de revisión Corail revestido de HA.
 - 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. Para los vástagos de revisión es indispensable que la estabilidad rotacional y axial del vástago definitivo y de ensayo esté bien establecida para añadir el injerto óseo para rellenar los huecos.
- Para los vástagos de revisión, se indica un límite de nivel de profundización en las plantillas e instrumentos como guía, la estabilidad rotacional axial del implante definitivo y de ensayo deberían evaluarse para comprobar el soporte proximal adecuado. En este caso, podría seguirse un procedimiento quirúrgico específico para asegurar el uso del vástago en el uso indicado adecuado. Sólo debe utilizarse instrumentación y procedimientos quirúrgicos de REVISION específicos (como raspas, etc.) con los vástagos de revisión de Corail para asegurar que el vástago funcione según su diseño. No se aconseja utilizar componentes de otros fabricantes con estos implantes. Si se utilizan componentes distintos a los recomendados, el dispositivo se podría aflojar, podría producirse desgaste, fracturas durante la colocación y fallo prematuro.
- Alergias y otras reacciones al material del dispositivo.

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

1. Obesidad o sobrepeso del paciente.
2. Trabajo pesado.
3. Práctica de deportes intensos
4. Pacientes físicamente muy activos.
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. Deformaciones 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 (rodillas o tobillos).

CUANDO EL CIRUJANO DETERMINA QUE EL REEMPLAZO DE CADERA ES LA MEJOR OPCIÓN MÉDICA DISPONIBLE Y DECIDE UTILIZAR UNA PRÓTESIS AMT DE CORAIL REVESTIDA DE HA O LA PRÓTESIS DE REVISIÓN EN UN PACIENTE QUE EXHIBE 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 FIJACIÓN 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. Las actitudes o problemas mentales que puedan provocar que el paciente

Gabriel Servidio
Co Director Técnico y Apoderado
MN 15957 MP 8851
Johnson & Johnson Medical SA



incumpla las indicaciones del cirujano pueden retrasar la recuperación postoperatoria y/o incrementar el riesgo de efectos adversos, incluido el fallo del implante o de su fijación.

Un traumatismo o la actividad física excesiva que afecte a 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. Se deberá informar al paciente sobre qué factores, tales como el peso o los niveles de actividad, pueden afectar considerablemente al desgaste.

MODO DE DISTRIBUCIÓN

Los componentes se suministran en su respectivo embalaje y ESTERILIZADOS. Todos los componentes metálicos se esterilizan mediante radiación, tal y como se indica en la etiqueta del envase exterior.

Empleando técnicas asépticas, retire el embalaje únicamente después de haber determinado el tamaño correcto.

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

ADVERTENCIA: Los vástagos revestidos de hidroxiapatita NO pueden reesterilizarse. No utilice estos componentes si el envase estéril parece dañado.

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 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 SUCIOS DEBEN AISLARSE DEL ENTORNO. PARA SU ELIMINACIÓN SE DEBE SEGUIR EL PROCEDIMIENTO LOCAL. EL PERSONAL MÉDICO DEBE RESPONSABILIZARSE DE EVITAR CUALQUIER RIESGO DE CONTAMINACIÓN.

INSTRUCCIONES DE USO DE INSTRUMENTAL

Los instrumentos que se utilizan para implantar una prótesis ortopédica no tienen una duración indefinida.

Todos los instrumentos reutilizables están sujetos a una tensión continua relacionada con el proceso de esterilización y limpieza, impacción y uso, y con el contacto con los huesos. Los instrumentos de un solo uso no deben utilizarse nunca. Incluso a pesar de que los instrumentos de un solo uso parezcan estar intactos, podrían haber desarrollado imperfecciones microscópicas que podrían conllevar al fallo.

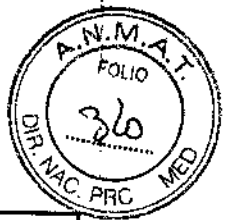
Es esencial que cada cirujano y miembro del personal del quirófano este totalmente familiarizado con la técnica quirúrgica adecuada para los instrumentos y el implante relacionado, en el caso de que existiera.

Estas instrucciones de reprocesamiento han sido validadas para poder preparar instrumentos reutilizables para el uso. El reprocesador es el responsable de garantizar que el reprocesamiento se lleve a cabo utilizando el equipo, los materiales y el personal adecuados para lograr el resultado deseado. Ello requiere normalmente la validación y la supervisión rutinaria del proceso.

Cualquier desviación de estas instrucciones debería evaluarse para comprobar su efectividad y sus posibles consecuencias adversas.

ADVERTENCIAS	<ul style="list-style-type: none"> • No supere los 140 °C durante los pasos del reprocesamiento. • Si existe una gran concentración de metales alcalinos podrían dañarse los productos con piezas de aluminio. • Los dispositivos complejos, como por ejemplo los dispositivos con tubos, bisagras, partes retráctiles, superficies acopladas y superficies texturizadas, requieren una especial atención durante el proceso de limpieza. • Evite exponerlos a soluciones hipocloritas, ya que podrían corroerse. • Asegúrese de no dejar ningún instrumento ni ninguna pieza de los instrumentos en el entorno quirúrgico antes del cierre, ya que es posible que no se detecten utilizando técnicas de imágenes tales como los rayos X o RM, y ello podría provocar lesiones en los pacientes.
Limitaciones en el reprocesamiento	<ul style="list-style-type: none"> • El final de la vida útil del instrumento se establece generalmente por el desgaste o los daños producidos por el uso quirúrgico. • Los instrumentos dañados deben sustituirse con la ayuda del fabricante para evitar que se produzcan lesiones en los pacientes.

Gabriel Servidio
 Co Director Técnico y Apoderado
 MN 19957/MP 18851
 Johnson & Johnson Medical SA

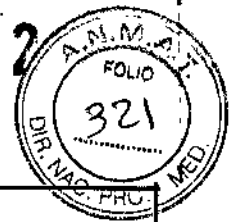


Descontaminación Factores a tener en cuenta - ECJ	<p>En determinadas clasificaciones de riesgo, la Organización Mundial de la Salud (OMS), o las autoridades reguladoras locales recomiendan utilizar procedimientos especiales de inactivación de la ECJ (enfermedad de Creutzfeldt-Jakob). Póngase en contacto con la OMS y las autoridades reguladoras locales para obtener más información.</p>
--	---

Instrucciones de reprocesamiento

Cuidados en el lugar de uso	<ul style="list-style-type: none"> • Elimine la suciedad, el tejido y los fragmentos de huesos. Elimine la suciedad excesiva con una toallita desechable. • Sumerja los instrumentos en una solución con detergente pH neutro o en agua para evitar que la suciedad se seque y se encoste. • Evite exponer el instrumento en una solución durante mucho tiempo para minimizar la posibilidad de que se corra.
Contención y transporte	<ul style="list-style-type: none"> • En el caso de los instrumentos reutilizables, reprocese los instrumentos lo antes posible después de utilizarlos. • Deberían tenerse en cuenta las precauciones universales antes de manipular materiales biopeligrosos.
Preparación para la limpieza	<ul style="list-style-type: none"> • Si el instrumento debe desmontarse para el proceso de limpieza, desmóntelo tal y como se indica en el diagrama de desmontaje correspondiente a dicho instrumento.
Limpieza automatizada	<ul style="list-style-type: none"> • Límpielos utilizando un ciclo validado en un agente de limpieza con pH neutro y un desinfectante validados destinados a utilizarse en el proceso de limpieza automatizado. El ciclo de limpieza debería incluir prelavado, lavado, enjuague y secado. • Cargue los instrumentos de manera que las bisagras estén abiertas y las cánulas, los orificios y las superficies cóncavas puedan drenarse. • Coloque los instrumentos más pesados en la parte inferior de los contenedores. No coloque instrumentos pesados en la parte superior de instrumentos delicados.
Inspección y pruebas funcionales	<ul style="list-style-type: none"> • Inspeccione todos los instrumentos antes de la esterilización o el almacenamiento para eliminar toda la suciedad por completo. • Si aún hay suciedad, vuelva a limpiar el instrumento. • Inspeccione visualmente el instrumento y compruebe si hay daños y desgaste. Los bordes cortantes no deberían tener muescas, pero sí un borde continuo, las bocas y los dientes deberían estar alineados correctamente, las piezas móviles deberían moverse suavemente, los mecanismos de bloqueo deberían fijarse de forma segura; los instrumentos largos y delgados no deberían doblarse ni deformarse.
Desinfección	<ul style="list-style-type: none"> • Los instrumentos no esterilizados deben esterilizarse antes de su uso quirúrgico. Vuelva a montar el instrumento (en caso necesario) antes de la esterilización según las instrucciones de desmontaje/montaje incluidas con el instrumento.
Envasado	<p>Envasado de envoltura:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Envuelva los instrumentos siguiendo los procedimientos locales, utilizando técnicas de envoltura estándar y para los EE. UU. utilizando una envoltura aprobada por la FDA. • Con un marcador indeleble u otro método de anotación compatible con el sistema de esterilización, escriba en el envoltorio de la bandeja cuál es su contenido. <p>Contenedor:</p> <p>Envase rígido para esterilización Aesculap - Modelos JN442 a JN446</p> <ul style="list-style-type: none"> • El envase rígido para esterilización Aesculap que se utiliza como empaquetado de conjuntos de instrumentos de DePuy Orthopaedics debe incluir dos orificios de ventilación en la tapa y dos orificios de ventilación en la base. • Consulte las instrucciones de uso del producto Aesculap para obtener información sobre cuidado y manipulación del envase rígido para esterilización, incluida la información sobre limpieza, montaje del filtro, montaje para uso, preparación y carga del envase rígido. • Para posibilitar un procesamiento efectivo, deje 1 pulgada (2,5 cm) de espacio libre entre la bandeja de instrumentos y el lado interno de la tapa del envase.


Gabriel Servidio
 Co Director Técnico y Apoderado
 MN 1595 / MP 18851
 Johnson & Johnson Medical SA



Esterilización (fuera de los EE. UU.)	<ul style="list-style-type: none"> • Utilice un esterilizador a vapor validado, bien cuidado y calibrado. • Si utiliza los siguientes ciclos puede conseguir una esterilización a vapor efectiva 		
	Tipo de ciclo	Temperatura mínima	Tiempo de exposición/Tiempo de secado mínimos
	Prevacio	135 °C	3 minutos/30 minutos de tiempo de secado para bandejas de metal o de metal/polietileno y 45 minutos de tiempo de secado para bandejas solo de polietileno.
	Para más información sobre el proceso de esterilización, consulte: ISO 17665 "Esterilización de los productos de atención sanitaria: calor húmedo"		
Almacenaje	Conserve los instrumentos envasados esterilizados según los procedimientos locales, para mantener la esterilización de los instrumentos.		

Si desea obtener más información, póngase en contacto con su representante de ventas local de DePuy.

E


 Gabriel Servidio
 Co Director Técnico y Apoderado
 MN 16957/MP 18851
 Johnson & Johnson Medical SA