



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

DISPOSICIÓN Nº 1620

BUENOS AIRES, 15 FEB 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2309-14-0 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-16-363, denominado: Vástago no Cementado para Prótesis de Cadera, 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-16-363, correspondiente al producto médico denominado: Vástago no Cementado para Prótesis de Cadera, marca DePuy, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición

E. A



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

DISPOSICIÓN N°

1620

ANMAT N° 5553 de fecha 23 de octubre de 2009, 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-16-363, denominado: Vástago no Cementado para Prótesis de Cadera, 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-16-363.

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° 1-47-3110-2309-14-0

DISPOSICIÓN N°

eb

1620


Dr. ROBERTO LORA
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° **1620** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-363 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: Vástago no Cementado para Prótesis de Cadera

Marca: DePuy

Disposición Autorizante de RPPTM: N° 5553/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-12145/09-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	23 de octubre de 2014	23 de octubre de 2019
Modelo/s	Summit Basic Hip System / Summit Non Cemented Hip System.	Implantes: 157001070 SUMMIT POR TAPER , TALLA 1 STD OFF (sic) / SUMMIT AHUSADO 157001080 SUMMIT POR TAPER , TALLA 2 STD OFF (sic) / SUMMIT AHUSADO 157001090 SUMMIT POR TAPER , TALLA 3 STD OFF (sic) / SUMMIT AHUSADO 157001100 SUMMIT POR TAPER , TALLA 4 STD OFF (sic) / SUMMIT AHUSADO 157001110 SUMMIT POR TAPER , TALLA 5 STD OFF (sic) / SUMMIT AHUSADO



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

		157001120 SUMMIT POR TAPER , TALLA 6 STD OFF (sic) / SUMMIT AHUSADO 157001135 SUMMIT POR TAPER , TALLA 7 STD OFF (sic) / SUMMIT AHUSADO 157001150 SUMMIT POR TAPER , TALLA 8 STD OFF (sic) / SUMMIT AHUSADO 157001165 SUMMIT POR TAPER , TALLA 9 STD OFF (sic) / SUMMIT AHUSADO 157001180 SUMMIT POR TAPER , TALLA 10 STD OFF (sic) / SUMMIT AHUSADO 157011070 SUMMIT POR TAPER , TALLA 1 HI OFF (sic) / SUMMIT AHUSADO 157011080 SUMMIT POR TAPER , TALLA 2 HI OFF (sic) / SUMMIT AHUSADO 157011090 SUMMIT POR TAPER , TALLA 3 HI OFF (sic) / SUMMIT AHUSADO 157011100 SUMMIT POR TAPER , TALLA 4 HI OFF (sic) / SUMMIT AHUSADO 157011110 SUMMIT POR TAPER , TALLA 5 HI OFF (sic) / SUMMIT AHUSADO 157011120 SUMMIT POR TAPER , TALLA 6 HI OFF (sic) / SUMMIT AHUSADO 157011135 SUMMIT POR TAPER , TALLA 7 HI OFF (sic) / SUMMIT AHUSADO 157011150 SUMMIT POR
--	--	--

E A



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

		<p>TAPER , TALLA 8 HI OFF (sic) / SUMMIT AHUSADO 157011165 SUMMIT POR TAPER , TALLA 9 HI OFF (sic) / SUMMIT AHUSADO 157011180 SUMMIT POR TAPER , TALLA 10 HI OFF (sic) / SUMMIT AHUSADO 157002070 SUMMIT DUOFIX TAP , TALLA 1 STD OFF (sic) / SUMMIT DUOFIX AHUSADO 157002080 SUMMIT DUOFIX TAP , TALLA 2 STD OFF (sic) / SUMMIT DUOFIX AHUSADO 157002090 SUMMIT DUOFIX TAP , TALLA 3 STD OFF (sic) / SUMMIT DUOFIX AHUSADO 157002100 SUMMIT DUOFIX TAP , TALLA 4 STD OFF (sic) / SUMMIT DUOFIX AHUSADO 157002110 SUMMIT DUOFIX TAP , TALLA 5 STD OFF (sic) / SUMMIT DUOFIX AHUSADO 157002120 SUMMIT DUOFIX TAP , TALLA 6 STD OFF (sic) / SUMMIT DUOFIX AHUSADO 157002135 SUMMIT DUOFIX TAP , TALLA 7 STD OFF (sic) / SUMMIT DUOFIX AHUSADO 157002150 SUMMIT DUOFIX TAP , TALLA 8 STD OFF (sic) / SUMMIT DUOFIX AHUSADO 157002165 SUMMIT DUOFIX TAP , TALLA 9 STD OFF (sic) / SUMMIT DUOFIX AHUSADO 157002180 SUMMIT DUOFIX TAP , TALLA 10 STD OFF (sic) / SUMMIT DUOFIX AHUSADO</p>
--	--	--



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

		<p>157012070 SUMMIT DUOFIX TAP , TALLA 1 HI OFF (sic) / SUMMIT DUOFIX AHUSADO 157012080 SUMMIT DUOFIX TAP , TALLA 2 HI OFF (sic) / SUMMIT DUOFIX AHUSADO 157012090 SUMMIT DUOFIX TAP , TALLA 3 HI OFF (sic) / SUMMIT DUOFIX AHUSADO 157012100 SUMMIT DUOFIX TAP , TALLA 4 HI OFF (sic) / SUMMIT DUOFIX AHUSADO 157012110 SUMMIT DUOFIX TAP , TALLA 5 HI OFF (sic) / SUMMIT DUOFIX AHUSADO 157012120 SUMMIT DUOFIX TAP , TALLA 6 HI OFF (sic) / SUMMIT DUOFIX AHUSADO 157012135 SUMMIT DUOFIX TAP , TALLA 7 HI OFF (sic) / SUMMIT DUOFIX AHUSADO 157012150 SUMMIT DUOFIX TAP , TALLA 8 HI OFF (sic) / SUMMIT DUOFIX AHUSADO 157012165 SUMMIT DUOFIX TAP , TALLA 9 HI OFF (sic) / SUMMIT DUOFIX AHUSADO 157012180 SUMMIT DUOFIX TAP , TALLA 10 HI OFF (sic) / SUMMIT DUOFIX AHUSADO</p> <p>Instrumental: IM, INICIADOR DIMENSIONADO 200180501 SUMMIT, ASA P/ESCARIADOR UNIVERSAL 257000000 SUMMIT, EXTRACTOR DE</p>
--	--	---

E

A



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

		MANDRIL 257000002 SUMMIT, LATERALIZADOR 257000005 SUMMIT, MANDRIL TALLA 0 257000060 SUMMIT, MANDRIL TALLA 1 257000070 SUMMIT, MANDRIL, TALLA 2 257000080 SUMMIT, MANDRIL, TALLA 3 257000090 SUMMIT, MANDRIL, TALLA 4 257000100 SUMMIT, MANDRIL, TALLA 5 257000110 SUMMIT, MANDRIL, TALLA 6 257000120 SUMMIT, MANDRIL, TALLA 7 257000135 SUMMIT, MANDRIL, TALLA 8 257000150 SUMMIT, MANDRIL, TALLA 9 257000165 SUMMIT, MANDRIL, TALLA 10 257000180 SUMMIT, GUÍA RESECCIÓN CUELLO UNIVERSAL 257001600 SUMMIT, ESCARIADOR AHUSADO, TALLA 0/1 257002000 SUMMIT, ESCARIADOR AHUSADO, TALLA 2 /3 257002100 SUMMIT, ESCARIADOR AHUSADO, TALLA 4/5 257002200 SUMMIT, ESCARIADOR
--	--	--

E
 A



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

		AHUSADO, TALLA 6 /7 257002300 SUMMIT, ESCARIADOR AHUSADO, TALLA 8 /9 257002400 SUMMIT, ESCARIADOR AHUSADO, TALLA 10 257002500 SUMMIT, SEGMENTO CUELLO STD. TALLA 0/1 257003000 SUMMIT, SEGMENTO CUELLO ALTO TALLA 0/1 257003050 SUMMIT, SEGMENTO CUELLO STD. TALLA 2 /3 257003100 SUMMIT, SEGMENTO CUELLO ALTO, TALLA 2 /3 257003150 SUMMIT, SEGMENTO CUELLO STD., TALLA 4 /5 257003200 SUMMIT, SEGMENTO CUELLO ALTO, TALLA 4 /5 257003250 SUMMIT, SEGMENTO CUELLO STD., TALLA 6 /7 257003300 SUMMIT, SEGMENTO CUELLO ALTO, TALLA 6 /7 257003350 SUMMIT, SEGMENTO CUELLO STD., TALLA 8 /9 257003400 SUMMIT, SEGMENTO CUELLO ALTO, TALLA 8 /9 257003450 SUMMIT, SEGMENTO CUELLO STD., TALLA 10 257003500 SUMMIT, SEGMENTO CUELLO ALTO, TALLA 10 257003550 SUMMIT, CALCAR PLANER- CHICO 257004100 SUMMIT, CALCAR PLANER- GRANDE 257004200 SUMMIT, INTRODUTOR STD.
--	--	---



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

		IMP. 257005100 SUMMIT, ESTUCHE ESTÉRIL, COMPLETO 257010000 SUMMIT, INTRODUTOR VÁSTAGO C/RETENCIÓN 259807570 SUMMIT, PLANTILLA POROCOAT 299005020 SUMMIT, PLANTILLA BÁSICA 299005040 SUMMIT, EJE INTRODUC. VÁSTAGO ANTERIOR 259807450 SUMMIT, INTRODUTOR VÁSTAGO POSTERIOR 259807480	
Código de identificación y nombre técnico UMDNS	17-704- Prótesis de Prueba, de Articulación, para cadera	18-166 - Prótesis, de Articulación, para Cadera	
Nombre del fabricante	1) DePuy Orthopaedics, Inc. 2) DePuy International Limited 3) DePuy (Ireland) Ltd. 4) DePuy Raynham 5) DePuy CMW 6) DePuy France S.A. 7) DePuy ACE S.A.R.L. 8) Micro Aire Surgical 9) Synvasive Technology, Inc. 10) Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd.	1) DePuy Raynham, A Div. of Depuy Orthopaedics 2) Depuy Orthopaedics, Inc 3) Johnson & Johnson Medical (Depuy-Suzhou) Ltd	



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

Lugar/es de elaboración	<p>1) PO Box 988, 700 Orthopaedic Drive, Warsaw, IN 46582, Estados Unidos</p> <p>2) St. Anthony`s Road, Leeds- LS11 8DT, England, Reino Unido</p> <p>3) Loughbeg, Ringaskiddy- Co. Cork, Irlanda</p> <p>4) 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos</p> <p>5) Cornford Road, Blackpool- Lancashire, FY4 4QQ, Reino Unido</p> <p>6) ZL La Vendue, BP 88 Chaumont- 52003, Francia</p> <p>7) Rue Girardet 29 Case Postale, Le Locle- CH- 2400, Suiza</p> <p>8) 1641 Eldrich Dr. Charlottesville- VA 22911, Estados Unidos</p> <p>9) 4925 Robert J. Mathews Pkwy, El Dorado Hills- CA 96762, Estados Unidos</p> <p>10) No. 229 Chan Yang Street Suzhou Industrial Park Suzhou 215026, China</p>	<p>1) 325 Paramount Dr. Raynham, MA USA 02767 Estados Unidos de América</p> <p>2) 700 Orthopaedic Dr. Warsaw, IN USA 46582, Estados Unidos de América</p> <p>3) No. 299, Changyang Street, Suzhou Industrial Park, Suzhou, Jiangsu China 215126</p>
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 5553/09.	A fs. 251 a 252.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 5553/09.	A fs. 253 a 277.

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



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

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-16-363, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **15 FEB 2017**

Expediente N° 1-47-3110-2309-14-0

DISPOSICIÓN N°

11620

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



11620
15 FEB 2017

ANEXO III.B

Rótulos (modelos de implantes)

Fabricantes:

- 1) DePuy Raynham, A Div. of Depuy Orthopaedics
325 Paramount Dr. Raynham, MA USA 02767 Estados Unidos de América
- 2) Depuy Orthopaedics, Inc
700 Orthopaedic Dr. Warsaw, IN USA 46582, Estados Unidos de América
- 3) Johnson & Johnson Medical (Depuy-Suzhou) Ltd
No. 299, Changyang Street, Suzhou Industrial Park, Suzhou, Jiangsu China 215126

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

DePuy

Vástago no cementado para prótesis de cadera e instrumental asociado

Modelos: (según corresponda)

Contenido: 1 unidad

Dimensiones: xxxxx

Ref. N°: xxxxxxxx

Lote N°: xxxx

Fecha de fabricación: yyyy-mm-dd

Fecha de vencimiento: yyyy-mm-dd

Ver Instrucciones De Uso

Estéril salvo que el empaque se encuentra abierto o dañado

Almacenar a temperatura ambiente y humedad ambiente en lugar seco


Estéril. Esterilizado por radiación gamma.

Producto de un solo uso.

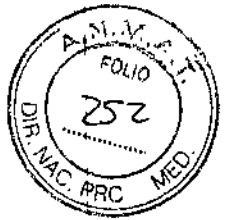
Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-363

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Gabriel Servidio
Co Director Técnico y Apoderado
MN 15957 MP 18651
Johnson & Johnson Medical SA

1620



Rótulos (modelos de instrumental)

Fabricantes:

- 1) DePuy Raynham, A Div. of Depuy Orthopaedics
325 Paramount Dr. Raynham, MA USA 02767 Estados Unidos de América
- 2) Depuy Orthopaedics, Inc
700 Orthopaedic Dr. Warsaw, IN USA 46582, Estados Unidos de América
- 3) Johnson & Johnson Medical (Depuy-Suzhou) Ltd
No. 299, Changyang Street, Suzhou Industrial Park, Suzhou, Jiangsu China 215126

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

DePuy

Vástago no cementado para prótesis de cadera e instrumental asociado.

Modelos: (según corresponda)

Contenido: 1 unidad

Dimensiones: xxxxx

Ref. N°: xxxxxxxx

Lote N°: xxxx

Fecha de fabricación: yyyy-mm-dd

Ver Instrucciones De Uso

Almacenar a temperatura ambiente y humedad ambiente en lugar seco

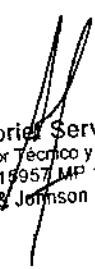
No estéril. Esterilizar por vapor

Producto reutilizable

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-363

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


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

01620



ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

Fabricantes:

- 1) DePuy Raynham, A Div. of Depuy Orthopaedics
325 Paramount Dr. Raynham, MA USA 02767 Estados Unidos de América
- 2) Depuy Orthopaedics, Inc
700 Orthopaedic Dr. Warsaw, IN USA 46582, Estados Unidos de América
- 3) Johnson & Johnson Medical (Depuy-Suzhou) Ltd
No. 299, Changyang Street, Suzhou Industrial Park, Suzhou, Jiangsu China 215126

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

DePuy

Vástago no cementado para prótesis de cadera e instrumental asociado.

Modelos: (según corresponda)

Contenido: 1 unidad

Dimensiones: xxxxx

Modelos de implantes:

Estéril. Esterilizado por radiación gamma.

Producto de un solo uso.

Modelos de instrumental:

No estéril. Esterilizar por vapor

Producto reutilizable

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO – PRÓTESIS DE CADERA TOTAL

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

PRECAUCIÓN:

* Los dispositivos utilizados en aplicaciones de cerámica sobre cerámica cuentan con información de prescripción adicional que debe consultarse antes de utilizarlos.

USO PREVISTO – PRÓTESIS DE CADERA TOTAL

La finalidad de la artroplastia total de cadera es incrementar la movilidad y reducir el dolor del paciente mediante el reemplazo de la articulación dañada de la cadera en pacientes en los que haya evidencia de una cantidad suficiente de hueso en buen estado para asentar y dar apoyo a los componentes.

INDICACIONES – PROTESIS DE CADERA TOTAL

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

Gabriel Servidio
Co Director Técnico y Apoderado
MN 15457 MP 18851
Johnson & Johnson Medical SA



1. Una articulación muy dolorosa y/o incapacitada causada por osteoartritis, artritis traumática, artritis reumática o displasia de cadera congénita.
2. Necrosis avascular de la cabeza femoral.
3. Fractura traumática aguda de la cabeza o el cuello femoral.
4. Cirugía anterior fracasada de cadera, que incluye reconstrucción de articulación, fijación interna, artrodesis, hemiartroplastia, artroplastia de reemplazo de superficie, o reemplazo de cadera total.
5. Ciertos casos de anquilosis.

Los cótilos acetabulares Pinnacle con recubrimiento poroso están indicados para aplicaciones sin cemento.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO - PRÓTESIS DE CADERA SELF-CENTERING™

Una prótesis de cadera SELF-CENTERING™ es un componente de cadera parcial que consta de un cotilo metálico y un inserto de UHMWPE y un anillo de retención de plástico que se usa con un vástago de cadera femoral DePuy y una cabeza modular metálica con un diámetro de cabeza correspondiente al diámetro interior del inserto de polietileno de cadera SELF-CENTERING para sustituir la cabeza y el cuello femorales en el reemplazo de cadera parcial. El inserto de UHMWPE está diseñado con un enclavamiento de canal deslizante y un collarín hendido; el collarín se expande por la hendidura cuando se desliza sobre el ecuador de la cabeza femoral modular y luego, una acción de resorte lo devuelve a su forma original. A continuación, el componente de cotilo metálico se cierra por resorte sobre el conjunto inserto de UHMWPE. La reducción de prueba se logra con cotilos metálicos de prueba e insertos cuyas dimensiones son idénticas a los componentes implantables a utilizar.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO - SEMIPRÓTESIS DE CADERA

Una prótesis de cadera parcial comprende un vástago y una cabeza femorales de metal diseñados para reemplazar la cabeza y el cuello femoral natural en la artroplastia parcial.

USO PREVISTO PRÓTESIS DE CADERA SELF-CENTERING Y SEMIPRÓTESIS DE CADERA

La prótesis de cadera parcial y la prótesis de cadera SELF-CENTERING están diseñadas para su uso en la artroplastia de cadera parcial donde existe evidencia de un acetábulo natural satisfactorio y hueso femoral suficiente para asentar y ofrecer apoyo al vástago femoral.

INDICACIONES – PRÓTESIS DE CADERA SELF-CENTERING Y SEMIPRÓTESIS DE CADERA

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

1. Fractura aguda de la cabeza o el cuello femoral que no pueda reducirse y tratarse de forma apropiada con fijación interna.
2. Dislocación de fractura de la cadera que no puede reducirse y tratarse de forma apropiada con fijación interna.
3. Necrosis avascular de la cabeza del húmero.
4. Fracturas no soldadas del cuello del húmero.
5. Ciertas fracturas subcapitales altas y fracturas del cuello femoral en ancianos.
6. Artritis degenerativa que comprende solamente la cabeza femoral en la que el acetábulo no requiere reemplazo.
7. Patología que comprende solamente la cabeza/cuello femoral y/o el fémur proximal y que puede tratarse de forma adecuada con artroplastia de cadera parcial.

La artroplastia total o la hemiartroplastia de cadera pueden considerarse en pacientes más jóvenes si, en la opinión del cirujano, una indicación indiscutible para hemiartroplastia contrapesa los riesgos asociados con la edad del paciente, y si se puede asegurar una limitación en la actividad y carga impuesta a la articulación de la cadera. (véase la sección **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**) Esta advertencia incluye a los pacientes muy incapacitados por la afectación de múltiples articulaciones, en los cuales podría esperarse una importante mejoría de la calidad de vida como resultado de la ganancia de movilidad de la cadera.

Cabezas femorales y componentes acetabulares modulares

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

1620



La cabeza femoral modular de metal o cerámica DePuy se emplea con un componente de vástago femoral DePuy. El acetábulo se sustituirá por un componente de cótilo acetabular solo de UHMWPE, de metal o cerámica o de UHMWPE con refuerzo de metal de 2 piezas de DePuy, que utiliza una superficie de apoyo de UHMWPE, metal o cerámica* con un diámetro interior que corresponde al diámetro exterior de la cabeza femoral modular que se utiliza.

PRECAUCIÓN: * los dispositivos utilizados en aplicaciones de cerámica sobre cerámica cuentan con información de prescripción adicional que debe consultarse antes de utilizarlos.

ADVERTENCIA: usar solo cabezas femorales modulares DePuy con componentes de vástago femoral DePuy. El tamaño cónico de la cabeza femoral DEBE corresponder con el tamaño cónico del vástago femoral.

Nota:

Las cabezas femorales compatibles con los vástagos no cementados SUMMIT 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 no cementados SUMMIT 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.

Componentes con revestimiento poroso

Los vástagos femorales con recubrimiento poroso y las cúpulas acetabulares con base metálica de artroplastia total de cadera están indicados para uso sin cemento, en los que la fijación se logra por el crecimiento de tejido biológico en el interior del revestimiento poroso.

Componentes cementados

Los componentes de cadera total formados por el vástago femoral y cótilo acetabular con etiquetas "For cemented use only" ("Para uso cementado solamente") están indicados sólo para su uso con cemento óseo.

Componentes no porosos de fijación a presión o cementada

Las prótesis con etiquetas que indican "For press fit or cemented use only" ("Para fijación a presión o cementada solamente") están indicados para su fijación a presión sin cemento o para su uso con cemento óseo.

Componentes femorales revestidos de cerámica


Las prótesis de vástagos femorales revestidas de cerámica están indicadas para el uso en fijación a presión no cementada.

PRECAUCIÓN: NO USAR CEMENTO ÓSEO PARA LA FIJACIÓN DE UNA PRÓTESIS DE REVESTIMIENTO CERÁMICO.

CONTRAINDICACIONES

A continuación se dan contraindicaciones para la artroplastia de cadera total o parcial:

1. Infección activa local o sistémica.
2. Pérdida de musculatura, compromiso neuromuscular o deficiencia vascular en el miembro afectado, que no justifique el procedimiento.


Gabriel Servidio
Co Director Técnico y Apoderado
MN 15857 MP 18851
Johnson & Johnson Medical SA

82



3. Mala calidad de hueso, tal como osteoporosis, por la cual el cirujano opina que puede ocurrir una migración considerable de la prótesis o una gran probabilidad de fractura del eje femoral y/o la falta de hueso adecuado para soportar el implante.

4. Enfermedad de Charcot o de Paget.

5. Para artroplastia de cadera parcial, cualquier condición patológica del acetábulo, tal como un acetábulo deformado con irregularidades, protusio acetabuli (artrocataclisis), o desplazamiento de acetábulo que impida el uso del acetábulo natural como una superficie articular apropiada para la prótesis de cadera parcial.

6. El uso de cabezas de cerámica sin fundas de titanio internas está contraindicado en cirugía de revisión cuando el vástago femoral está bien instalado y no se está reemplazando.

NOTA: Hasta la fecha, la diabetes no ha sido establecida como una contraindicación. Sin embargo, debido a que aumenta los riesgos de complicaciones tales como infecciones, cicatrización lenta de heridas, etc., el médico debe considerar con cuidado si es aconsejable la implantación de una prótesis de cadera en un paciente afectado gravemente de diabetes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

PRECAUCIONES:

- Las cabezas femorales de circonia están compuestas por un nuevo material de cerámica con un limitado historial clínico. Aunque las pruebas mecánicas demuestran que, cuando se utilizan con cotilos acetabulares de UHMWPE, las cabezas de circonia estabilizadas con itrio producen una cantidad relativamente baja de partículas, la cantidad total de partículas aún no se ha determinado. Dada la limitada experiencia clínica y preclínica, los efectos a largo plazo de estas partículas se desconocen.

- Los componentes de prótesis y prueba de un fabricante no deben usarse nunca con los de otro fabricante o sistema de implantación.

- Los componentes de prótesis de cadera no deben nunca volver a usarse. Aunque el implante parezca intacto, puede haber desarrollado imperfecciones microscópicas que podrían terminar por fallar.

- Para realizar pruebas usar siempre prótesis de prueba. Las pruebas no deben realizarse con componentes destinados a una implantación permanente. Las pruebas deben tener la misma configuración, tamaño etc. que los componentes correspondientes que se van a implantar permanentemente.

Los dispositivos de un solo uso fabricados por DePuy no se han diseñado para someterse ni resistir ningún tipo de alteración, ya sea desmontaje, limpieza o nueva esterilización después del uso individual en el paciente. La reutilización puede poner en riesgo el rendimiento del dispositivo y la seguridad del paciente.

- No altere ni modifique los implantes de ningún modo.

- La calidad de la base ósea femoral es crítica para asegurar la fijación del vástago femoral. Considere el injerto óseo y otras técnicas de refuerzo, especialmente cuando realice una cirugía de revisión, para asentar y apoyar el vástago femoral.

No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad de estas prótesis totales de cadera en un entorno de resonancia magnética (RM). No se han evaluado el calentamiento ni el desplazamiento de estas prótesis totales de cadera en un entorno de resonancia magnética (RM). Los riesgos de la exposición a la resonancia magnética incluyen el calentamiento y/o desplazamiento de los implantes metálicos. 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. Le recomendamos que consulte las directrices locales actuales relacionadas con la seguridad en RM a fin de obtener asesoramiento adicional para investigación, así como para la monitorización y seguimiento de los pacientes. DePuy recomienda que, antes de realizar cualquier exploración o terapia con imágenes de resonancia magnética (IRM), el paciente sea evaluado por un profesional que esté familiarizado con el aparato específico de RM que se vaya a utilizar.

E'

Gabriel Servidio
Co Director Técnico y Apoderado
MN 5957 MP 18851
Johnson & Johnson Medical SA

11620



PRECAUCIONES: las condiciones siguientes, individualmente o en conjunto, tienden a poner una gran carga en el miembro afectado, lo que pone al paciente en mayor riesgo de que la implantación de cadera fracase:

1. Obesidad o excesivo peso del paciente.
2. Trabajo manual.
3. Participación activa en deportes.
4. Alto nivel de actividad del paciente.
5. Posibilidad de caídas.
6. Adicción al alcohol o a las drogas.
7. Otras incapacidades, según ataña.

PRECAUCIONES: las condiciones siguientes tienden a afectar adversamente la fijación de los implantes:

1. Osteoporosis marcada o material óseo deficiente.
2. Desórdenes metabólicos o tratamientos farmacológicos sistémicos que causen una deterioración progresiva de soporte de hueso sólido para el implante (ej., diabetes mellitus, terapias de cortisona, terapias inmunosupresivas, etc.).
3. Historia de infecciones generales o locales.
4. Deformaciones graves que causen una fijación débil o una posición incorrecta de la prótesis.
5. Tumores de las estructuras óseas de soporte.
6. Reacciones alérgicas a materiales del implante (ej., cemento óseo, metal, polietileno).
7. Displasia congénita de la cadera que pueda reducir el material óseo disponible para soportar la prótesis de cótilo acetabular en implantaciones de cadera total.
8. Reacciones de los tejidos a los residuos del desgaste o corrosión de la prótesis.
9. Incapacidades de otras articulaciones (es decir, rodillas y tobillos).

CUANDO EL CIRUJANO DETERMINA QUE LA PRÓTESIS DE CADERA ES LA MEJOR OPCIÓN MÉDICA DISPONIBLE Y DECIDE USAR ESTA PRÓTESIS EN UN PACIENTE QUE PADECE CUALQUIERA DE LAS DOLENCIAS ANTEDICHAS O EN UN PACIENTE QUE SIMPLEMENTE SEA JOVEN Y ACTIVO, ES IMPERATIVO QUE SE EXPLIQUE AL PACIENTE LOS LÍMITES DE RESISTENCIA DE LOS MATERIALES USADOS EN EL DISPOSITIVO Y PARA LA FIJACIÓN, ASÍ COMO LA NECESIDAD CONSIGUIENTE DE REDUCIR O ELIMINAR SUSTANCIALMENTE CUALQUIERA DE LAS CONDICIONES ANTEDICHAS.

El tratamiento quirúrgico y postoperatorio del paciente debe realizarse con la consideración debida a todas las condiciones existentes. Las actitudes o desórdenes mentales que impidan al paciente acatar las instrucciones del cirujano pueden retrasar la recuperación postoperatoria y/o aumentar el riesgo de efectos adversos, incluso la falla de la prótesis o de la fijación del implante.

Una actividad física excesiva o el trauma que afecte la nueva articulación artificial pueden contribuir a la falla prematura de la prótesis al provocar un cambio de posición, fractura y/o desgaste de los implantes. La vida útil esperada de las prótesis de cadera no está claramente establecida de momento. Se debe informar al paciente que factores tales como niveles de peso y actividad pueden afectar en gran medida al desgaste.

INFORMACION DE EMPLEO

Preoperatorio

ANTES DE LA CIRUGÍA, EL CIRUJANO DEBE DISCUTIR CON EL PACIENTE TODAS LAS LIMITACIONES FÍSICAS Y MENTALES PARTICULARES, ASÍ COMO LOS ASPECTOS DE LA CIRUGÍA Y DE ESTA PRÓTESIS. En esta discusión se deben incluir las limitaciones y las posibles consecuencias del reemplazo de la articulación, y la necesidad de seguir las instrucciones postoperatorias del cirujano, especialmente respecto a la actividad y al peso del paciente.

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

La planificación preoperatoria y la técnica quirúrgica para la implantación de estas prótesis de cadera ha evolucionado de la experiencia quirúrgica adquirida durante el desarrollo de muchas prótesis de cadera. El cirujano no debiera empezar el uso clínico de una prótesis de cadera antes de haberse familiarizado completamente con la técnica de implantación específica. Ciertos métodos pueden cambiar a lo largo del tiempo a medida que se gana experiencia clínica. Hay cursos programados de análisis críticos de tales cambios en cirugía que se presentan con regularidad a los que se aconseja asistir periódicamente. También hay folletos y videos sobre técnicas quirúrgicas que pueden obtenerse de DePuy.

Intraoperatorio

Se recomienda tener a mano durante la cirugía, además de los componentes de los tamaños establecidos para la prótesis, componentes por lo menos un tamaño mayor y un tamaño menor para acomodar la selección intraoperatoria.

Dejar las cubiertas protectoras puestas hasta que los componentes estén listos para la implantación. No usar cabezas femorales de cerámica o cualquier otro componente que se haya caído o golpeado contra una superficie dura. El daño al componente puede que no sea visible, pero podría llevar a la falla prematura de la prótesis. Antes de implantar una cabeza femoral, el cono macho cónico del vástago femoral debe estar limpio de sangre u otros materiales. Un material foráneo entre la cabeza cerámica y el vástago femoral podría impedir el buen asentamiento de la cabeza en el vástago. Esto podría afectar al funcionamiento de la cabeza femoral o del mecanismo de bloqueo entre la cabeza femoral y el vástago femoral. No se debe permitir que las superficies porosas o con revestimiento cerámico hagan contacto con tela u otros materiales que desprendan fibras.

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

Posoperatorio

Es de suma importancia que el paciente acate estrictamente las advertencias e instrucciones del cirujano. Durante el periodo de cuidado posoperatorio deben seguirse todas las normas vigentes.

Antes de enviar al paciente a casa, debe recibir instrucciones y advertencias por escrito referentes a ejercicios, terapias y cualquier limitación en sus actividades. Debe usar muletas para soportar parcialmente su peso, usando dos muletas al principio y posteriormente una muleta sola, hasta que la función muscular esté lo suficientemente restablecida como para que el miembro operado no soporte sobrecarga cuando no se usen muletas; esto puede llevar entre 10 a 12 semanas.

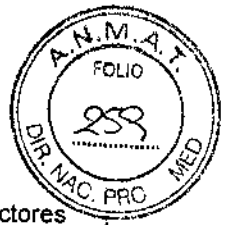
Se recomienda un periodo de seguimiento del restablecimiento del paciente. Debido a que no se conoce la vida útil funcional de la prótesis, especialmente respecto al mantenimiento de la fijación de la prótesis y de las superficies de soporte de UHMWPE, deben tomarse radiografías A-P de la pelvis durante cada visita para compararlas con radiografías anteriores y utilizarlas en la evaluación clínica del paciente. Si se observa algún cambio en las radiografías, como la aparición de radiotransparencias, reabsorción de hueso o cualquier cambio en la posición de una prótesis, estos cambios deben vigilarse estrechamente para determinar si son estáticos o progresivos y se debe tratar al paciente de la forma correspondiente.

EVENTOS ADVERSOS Y COMPLICACIONES

A continuación se detallan los eventos adversos y complicaciones que suelen ocurrir con más frecuencia en la artroplastia de cadera:

General

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



1. Cambio en la posición de los componentes protésicos, a menudo relacionado con los factores citados en ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.
2. Aflojamiento temprano o tardío de los componentes protésicos, a menudo relacionado con los factores citados en ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.
3. Fractura por fatiga del vástago femoral, a menudo relacionada con los factores citados en ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.
4. Un desgaste excesivo o fractura de los componentes de apoyo debido a: daño intraoperatorio en los componentes protésicos, cemento flojo, fragmentos de hueso, partículas metálicas, partículas cerámicas u otros factores citados en ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.
5. Infección temprana o tardía.
6. Neuropatías periféricas. Se pueden presentar daños del nervio subclínico relacionados con un trauma quirúrgico.
7. Reacciones tisulares, osteólisis y/o aflojamiento del implante causados por corrosión metálica, reacciones alérgicas, desgaste o restos de partículas (como partículas cerámicas, de polietileno, metálicas o de cemento flojo)

Intraoperatorio

1. Perforación acetabular.
2. Perforación, fisura o fractura del eje femoral, que puede requerir el uso de fijación interna.
3. Fractura de trocánter.
4. Daño a los vasos sanguíneos (ej., arteria femoral, obturador e ilíaca).
5. Daño temporal o permanente a los nervios (ej., nervio femoral, obturador o peroneo aislado).
6. Subluxación o dislocación de la articulación de cadera debido a la selección de tamaño y configuración de la prótesis, la postura de componentes y/o la flojedad del tejido muscular o fibroso.
7. Rotura o desconchado de la cabeza femoral de cerámica.
8. Alargamiento o acortamiento del miembro afectado.

Posoperatorio temprano

1. Desórdenes cardiovasculares, incluso trombosis venosas, embolismos pulmonares y ataques miocárdicos.
2. Hematoma y/o cicatrizado de heridas retardado.
3. Neumonía y/o atelectasia.
4. Subluxación o dislocación.

Posoperatorio tardío

1. Avulsión trocánterica causada por excesiva tensión muscular, soporte de peso o debilitación accidental del trocánter durante la operación.
2. Agravamiento de problemas en las articulaciones de la rodilla y la cadera de las extremidades ipsolaterales o contralaterales debido a la discrepancia de longitud entre las piernas, medialización femoral y/o deficiencias musculares.
3. Fractura femoral o acetabular debida a trauma o carga excesiva, particularmente cuando hay material óseo deficiente causado por osteoporosis grave, defectos en el hueso causados por cirugía anterior, procedimientos de escariado o absorción de hueso.
4. Reabsorción ósea que puede contribuir al deterioro de la fijación y desprendimiento final de la prótesis.
5. Calcificación u osificación particular que puede reducir la movilidad y el radio de movimiento de la articulación.
6. Artrosis traumática de la rodilla ipsolateral causada por la postura del miembro durante la cirugía.
7. Subluxación o dislocación.

Gabriel Servidio
Co Director Técnico y Apoderado
MN 18967 MP 18851
Johnson & Johnson Medical SA

1.320



La frecuencia y la gravedad de las complicaciones en implantaciones de prótesis de cadera son mayores cuando se realizan correcciones quirúrgicas que en las operaciones originales. Los problemas comunes en estos procedimientos de corrección pueden incluir dificultades en la ubicación de la incisión, la eliminación de hueso ectópico y cemento óseo antiguo, la postura y fijación de los componentes y la obtención de soporte óseo adecuado. En general, se puede esperar un mayor tiempo operativo, pérdida de sangre, riesgo de infección, embolismo pulmonar y hematomas de herida en los procedimientos de revisión.

ADVERTENCIA: si se confirma la rotura o desconchado posoperatorios del componente de cabeza femoral de cerámica, se debe someter al paciente a una cirugía de extracción lo antes posible.

MODO DE DISTRIBUCION

Los vástagos femorales, cabezas femorales, cotilos acetabulares, componentes de cadera parcial y de SELF-CENTERING se facilitan en envases individuales y ESTERILIZADOS. Todos los componentes metálicos y cerámicos se esterilizan por irradiación. Los componentes de UHMWPE se pueden esterilizar con gas plasma, óxido de etileno (EtO) o irradiación, según se indique en la etiqueta externa del paquete. Es necesario retirarlos del paquete usando una técnica aséptica aceptada, solo después de determinar el tamaño correcto.

RE-ESTERILIZACIÓN (únicamente para componentes metálicos) "Abiertos pero no utilizados"

• "Abierto pero no utilizado" es el término utilizado para referirse a un dispositivo médico estéril de un solo uso cuyo envase está abierto o dañado a pesar de que el dispositivo no se ha usado y no ha entrado en contacto con sangre, tejidos ni fluidos corporales. La reesterilización se debe barajar como opción solo cuando la operación quirúrgica ya haya comenzado y no se disponga de otro implante adecuado.

En los países en los que los requisitos normativos locales permiten la reesterilización únicamente de productos de metal "abiertos pero no utilizados", se ha validado que los siguientes parámetros otorgan un Nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10⁻⁶.

• Proceso de reesterilización:

o Envuelva el implante de acuerdo con los procedimientos locales, utilizando técnicas de envoltura estándar, como las descritas en la revisión actual de ANSI/AAMI ST79. Utilice un envoltorio para esterilización aprobado por la FDA.

o Con un marcador indeleble u otro método de etiquetado compatible con el sistema de esterilización, escriba en el envoltorio del implante cuál es su contenido.

o Utilice un esterilizador de vapor validado, bien cuidado y calibrado.

Si utiliza el siguiente ciclo puede conseguir una esterilización a vapor efectiva.

Tipo de ciclo	Temperatura mínima	Tiempo de exposición/tiempo de secado mínimos
Prevacío	270 °F (132 °C)	4 minutos/30 minutos de tiempo de secado

Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de DePuy Orthopaedics, Inc. para obtener información técnica adicional para más indicaciones sobre esterilización, consulte: ANSI/AAMI ST79 "Guía completa para la esterilización a vapor y la garantía de esterilidad en centros sanitarios".

PRECAUCIÓN: las cabezas femorales de cerámica, las prótesis recubiertas con cerámica y los componentes fabricados con UHMWPE (polietileno de peso molecular ultraalto) o que contienen UHMWPE NO PUEDEN ser reesterilizados. No use estos componentes si el embalaje estéril presenta signos de daños.

TÉCNICA QUIRÚRGICA

Resección de la cabeza femoral

Elevar el fémur proximal y alinear la guía de resección del cuello hacia abajo del eje largo del fémur.

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

Determinar el nivel de resección alineando la parte superior de la gula con la punta del trocánter o refiriendo un nivel de resección medido por encima del trocánter más pequeño (figura 1).

Marcar la línea de resección usando un electro cauterizador o azul de metileno. Reseccionar la cabeza femoral. Si se desea, hacer una resección conservadora del cuello inicialmente.



Figure 1

Preparación acetabular

Asegurarse que el acetábulo está expuesto totalmente y remover el tejido blando del borde acetabular. Progresivamente limar el acetábulo hasta que el hueso sano subcondral sea alcanzado y se logre un domo hemisférico (Figura 2).

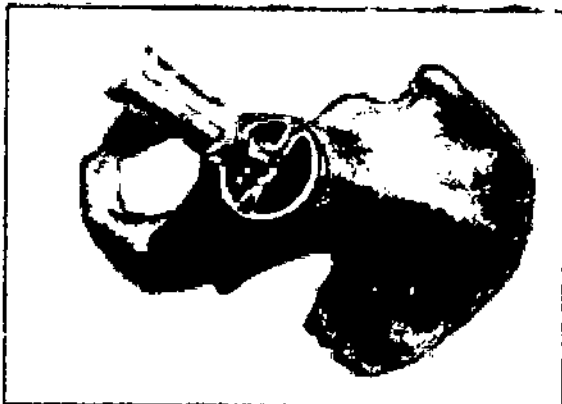


Figure 2

Usando un impactor de copa colocar el medidor del tamaño de la copa dentro del acetábulo limado y determinar su posición y contacto con el hueso cortical.

El ángulo de orientación de la prueba de la copa debe encajar el registrado durante la prueba pre-operatoria, el cual está normalmente a 45 grados de la abertura lateral (abducción) y 15-30 grados de anteversión.

Gabriel Servidio
Co Director Técnico y Apoderado
MN 15857 MP 18851
Johnson & Johnson Medical SA

Confirmar esto usando la instrumentación de alineamiento externo (Figura 3).

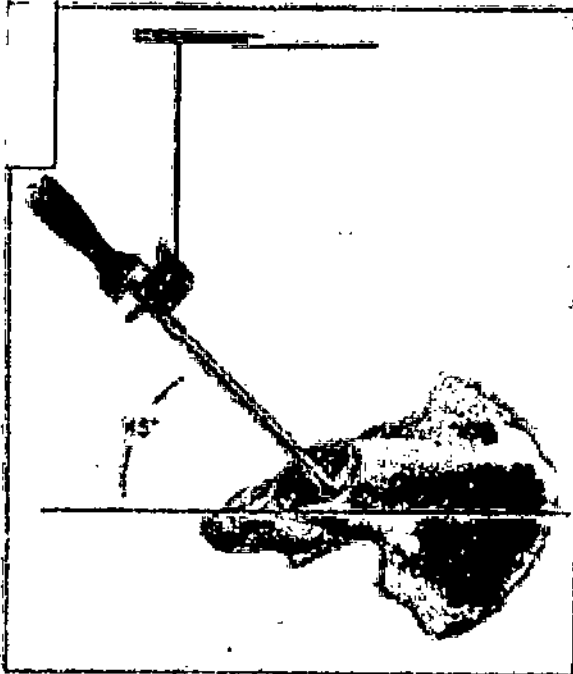


Figure 3

Remover el impactor de la copa de la vaina de prueba y colocar el liner de prueba deseado dentro de la copa de prueba.

Preparación femoral

Iniciar la abertura del orificio piloto con un iniciador IM. La abertura debe estar alineada con el canal femoral. Para lograr el alineamiento del canal femoral, colocar el iniciador IM en el margen posterior de la resección del cuello, lateral cerca de la fosa piriforme. Avanzar el iniciador hasta que haya un espacio libre suficiente para la caja del osteótomo y el canal de prueba es alcanzado. (Figura 4)

1620



Figure 4

Usar una caja de osteótomo para entrar al canal femoral en la unión del cuello femoral y el trocánter mayor. (Figura 5)

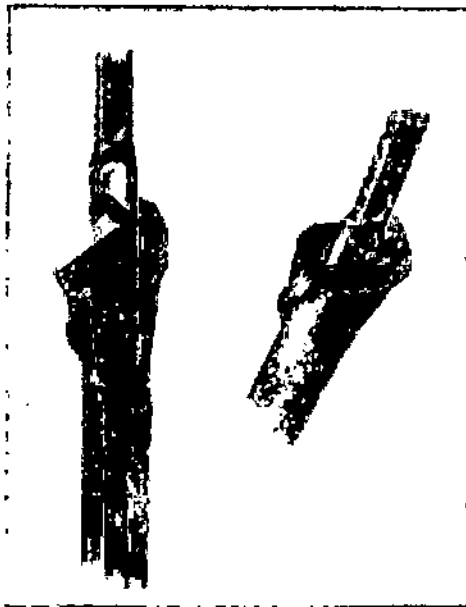


Figure 5

E

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

Usar un canal de prueba ahusado unido al mango T para establecer un pasaje directo al canal medular. Avanzar el canal de prueba hasta donde el margen superior de las estrías de corte encuentran la resección del cuello. (Figura 6)



Figure 6

El canal de prueba debe pasar fácilmente si fue logrado el alineado apropiado. Es importante tener suficiente espacio libre circunferencial con el canal de prueba para evitar el desgaste en una orientación varus. El paso establecido por el canal de prueba dictará la ruta para el desgaste trocantérico opcional, con brocas y mandriles. Tener cuidado de asegurar el alineamiento neutral del canal de prueba (Figura 7)



Figure 7

Alineación correcta

Alineación incorrecta

Para ayudar al alineamiento del vástago neutral, la resma trocantérica opcional puede ser usada para lateralizar el punto de entrada proximal para las resmas ahusadas y mandriles. Unir la resma trocantérica al mango T o a una resma de poder e insertarla en el canal. Avanzar la resma trocantérica hasta que la región de corte de la resma es alineada con el trocánter mayor. Dirigir la región de corte de la resma lateralmente dentro del trocánter mayor para ensanchar el punto del canal de entrada (Figura 8)



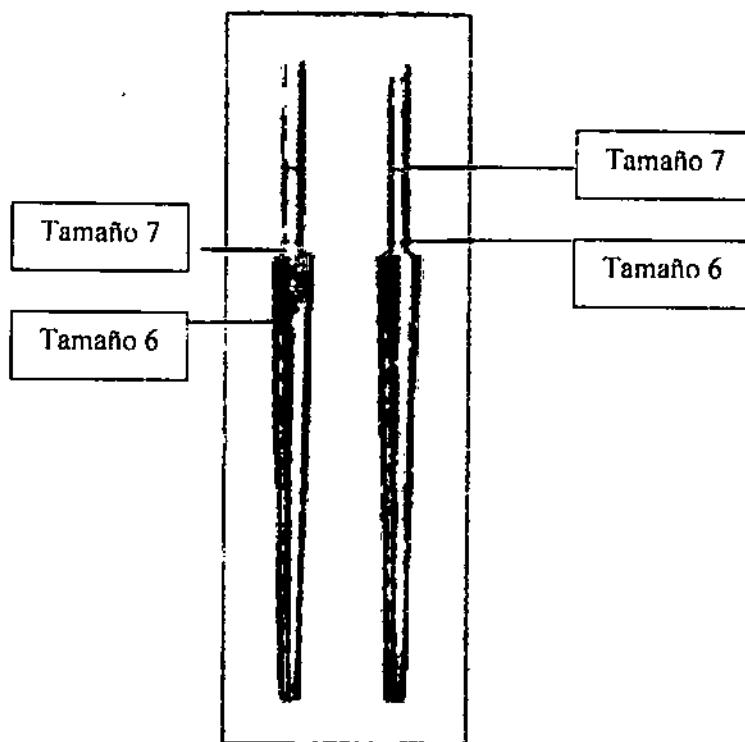
Figura 8

Resmado ahusado

Usar resmas cónicas ahusadas para preparar el fémur distal. Es importante un alineamiento apropiado de la resma a lo largo del eje del fémur para asegurar el correcto posicionamiento del componente. Un resmado secuencial comenzando dos o tres tamaños menos del tamaño preoperatoriamente probado es recomendado. Las resmas de los sistemas Summit de cadera corresponden a dos tamaños de fémur y tamaños de implante y brindan la opción de referenciar ya sea al trocánter mayor o calcar. Por tanto, cada resma tiene dos líneas de calibres de profundidad por cada dos tamaños de vástago, localizados distalmente para la referencia del calcar y proximalmente para referenciar el trocánter mayor (Figura 9).

Figura 9

E



Tamaño 6/7 Tamaño 6/7
 Marcas de referencia Marcas de referencia
 Calcar Trocánter Mayor

Las líneas de referencia de la profundidad de la resma para cualquiera de las marcas de referencia son calibradas al centro de rotación del componente femoral correspondiente con una cabeza femoral articulada de 28 mm + 5 mm

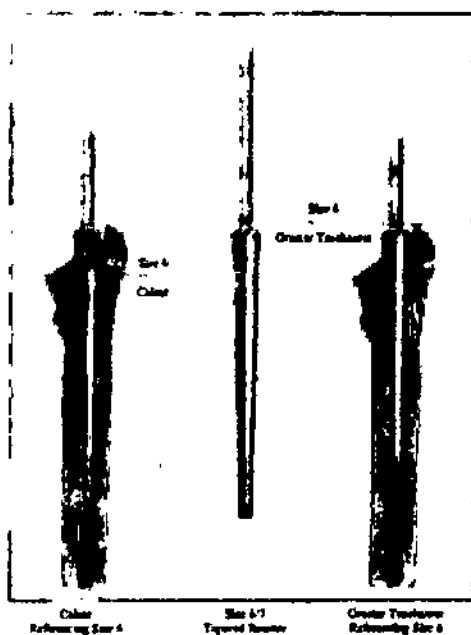


Figure 10

E

Gabriel Servidio
 Co Director Técnico y Apoderado
 MN 15657 MP 18851
 Johnson & Johnson Medical SA

Medida femoral

La medida del fémur proximal puede comenzar con dos o tres tamaños más chicos que el tamaño preoperatoriamente probado. Unir el tamaño apropiado al mango de la broca. (Figura 11)

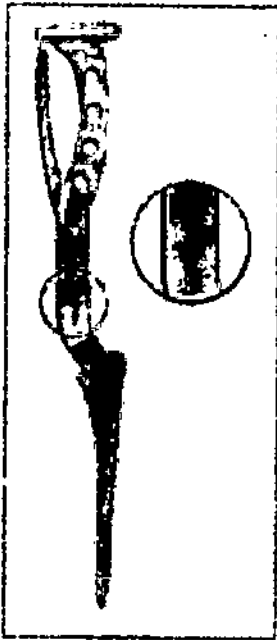


Figure 11

La marca grabada del mango indica el alineamiento apropiado de la broca al mango. Enganchar la broca empujando el nivel del mango hacia la posición cerrada hacia arriba. Para asegurar un apropiado alineamiento de la broca orientar la misma lateralmente hacia el trocánter mayor. Hay una broca para cada tamaño de implante. Secuencialmente avanzar las brocas hacia abajo del canal medular, asegurando el alineamiento apropiado y que se alcance la ante versión. El tamaño final debe encajar y llenar el fémur proximal, con la parte superior del diente cortante descansando en el punto de la resección de cuello deseada. El tamaño final debe sentirse rotacionalmente estable (Figura 12)



Figure 12

Si el tamaño de la broca está a más de 4 mm por debajo de la resección de cuello, re-evaluar el nivel de resección (Figura 13)



Figure 13

C.

Si el nivel de resección del cuello se determina que es correcto, la siguiente broca de tamaño mayor es recomendada.

Abrir el mango de la broca tirando del nivel en el mango de la broca hacia abajo. Remover el mango.

Debido a la naturaleza de auto-cierre de la varilla de 3 grados, las brocas son ocasionalmente difíciles de remover del canal femoral. Esto puede ocurrir durante la broca secuencial o siguiendo a la reducción de prueba. Si la broca no puede ser fácilmente removida del canal usando el mango correspondiente, se recomienda usar un extractor de broca. Para usar el mismo insertar la punta dentro del orificio sobre el lado lateral de la broca. Rotar el extractor 90 grados para ajustarlo en el lugar. Usar un mazo para extraer la broca del canal (Figura 14)

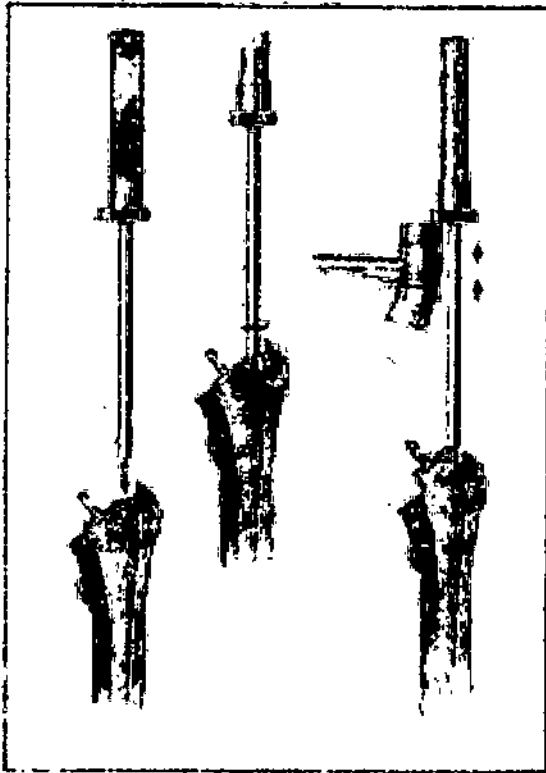


Figure 14

Cepillado calcar

Los vástagos del sistema son diseños sin collar; por lo tanto el cepillado es opcional. El mismo puede ayudar a crear una marca definitiva para la inserción del vástago moliendo un nivel de resección preciso. Colocar el cepillador sobre montaje de la broca y cepillar el calcar hasta la cara de la broca. Estar seguro que el cepillo está rotando antes de encastrarlo al calcar. Esto puede prevenir que el cepillo se una al calcar (Figura 15)

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



Figure 15

Reducción de prueba

Los segmentos de cuello de prueba y cabezas de prueba modulares son disponibles para determinar la posición correcta del componente, la estabilidad de la unión, el rango de movimiento y el largo de la pierna. Con el deseado segmento de cuello y la prueba de cabeza medular +5 en el lugar, llevar a cabo la reducción de prueba y la evaluación del rango de movimiento (Figura 16)

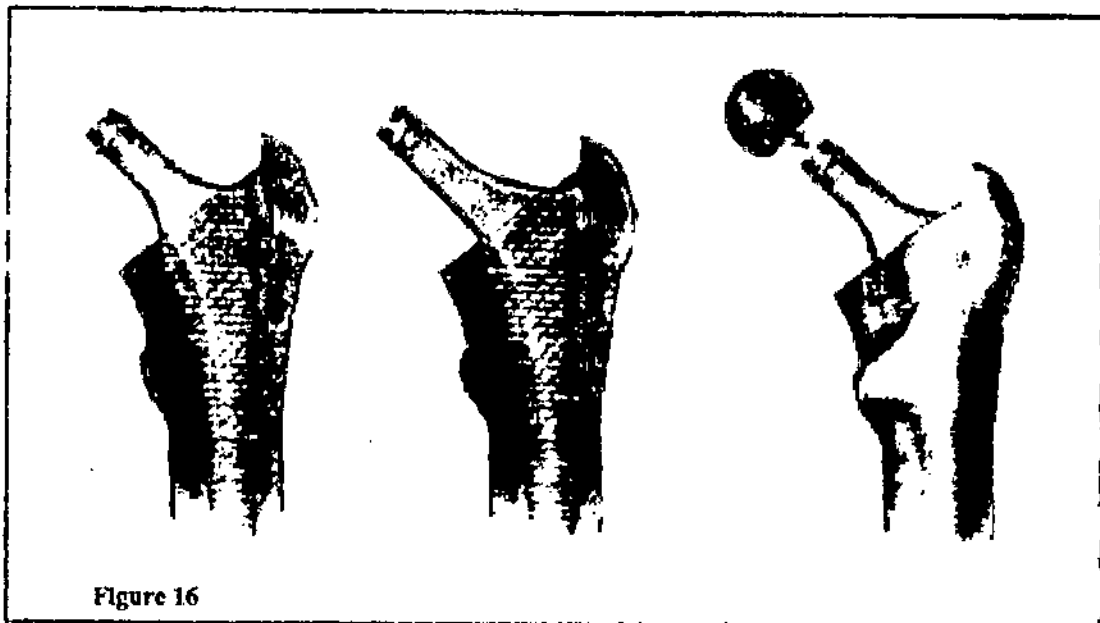


Figure 16

Prueba de cuello estándar offset
Articuleze +5

Prueba de cuello alta offset

Prueba de cabeza

Con la cadera a 90° de flexión y 0° de abducción, la rotación interna debe ser al menos 45° con ninguna tendencia a dislocarse.

E.

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

Extracción de la broca

Tomar nota del tamaño de la broca y la opción offset de los componentes deseados. Dislocar la cadera y remover la cabeza de prueba, el segmento de cuello y la broca. Remover la broca ajustando el mango y el retroimpactador (figura 17).

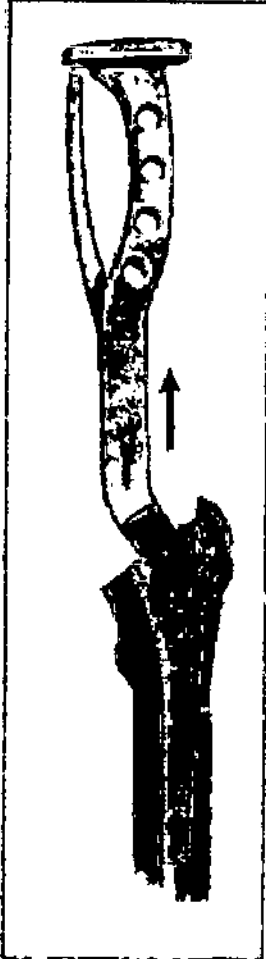


Figure 17

Si la broca es difícil de remover, se recomienda que sea empleado un extractor de broca (figura 14)

Selección del insertador

Los implantes del sistema Summit pueden ser insertados con un insertador roscado o no. Ambos proveen un control rotacional durante el implante del vástago. Si se utiliza un insertador de retén, verificar que es ensamblado con el vástago roscado del insertador dentro del mango del insertador (Figura 18).

Elegir el tamaño del vástago que sirve a la broca final y enroscarlo dentro del insertador. Asegurarse que las púas del insertador están alineadas con los huecos de plataforma del insertador en la parte superior del implante (Figura 19)

Enganchar totalmente las roscas del insertador dentro del implante para asegurar que el insertador es seguramente unido al implante.

E.

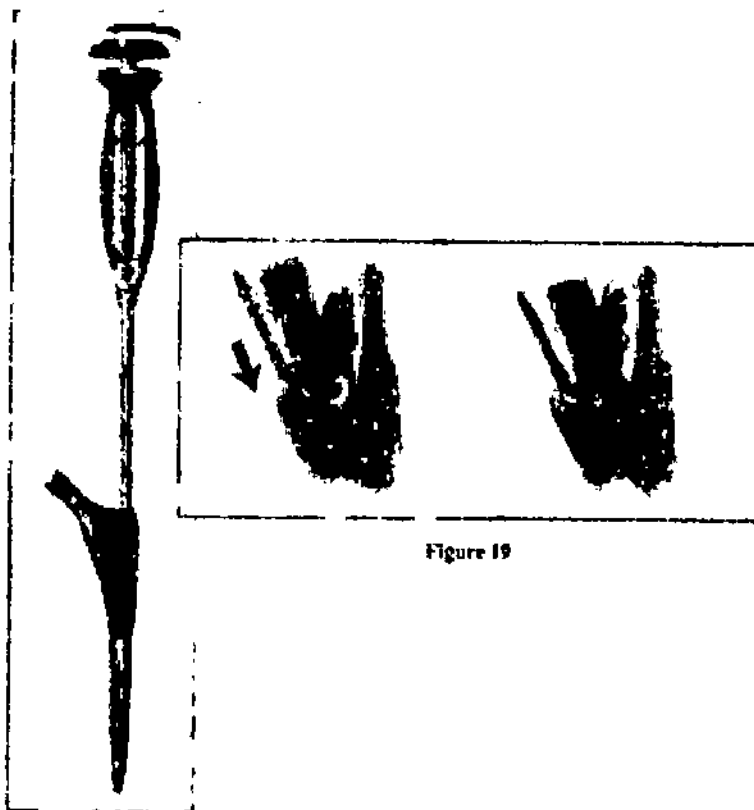


Figure 18

Figure 19

Inserción de la cúpula acetabular

Remover los componentes liner de la prueba acetabular e implantar la cúpula acetabular deseada. (Figura 20)



Figure 20

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

Tener cuidado de asegurar que la orientación de la copa es la misma que la orientación del componente prueba. Insertar un liner de prueba dentro de la cúpula de implante.

Inserción del implante

Luego que la cúpula acetabular está en el lugar, introducir el vástago de la cadera en el canal medular. Rotar el vástago dentro de su propia orientación y avanzar al vástago dentro del canal usando la presión de la mano (Figura 21)



Figure 21


El implante debe encontrar resistencia a 10-15 mm por encima de la posición final de encastre. Avanzar el vástago dentro de la posición con martillazos suaves. El implante es encastrado totalmente cuando la parte superior del revestimiento Porocoat Poroso está al nivel de la parte superior del diente de la broca y el implante es estable. Si el vástago para de moverse con los martillazos suaves y esta 2 mm por encima de la posición deseada, remover el implante y repetir el resmado y los pasos de broca. No se debe necesitar excesiva fuerza para ubicar el vástago. Llevar a cabo la reducción final de prueba usando el liner acetabular de prueba y la cabeza femoral de prueba, seleccionando el liner óptimo y la cabeza modular para la estabilidad del implante y la longitud de la pierna.

Reducción de prueba final

Llevar a cabo una reducción de prueba final usando el liner de prueba acetabular y la cabeza de prueba femoral, seleccionando el liner óptimo y la cabeza femoral para la estabilidad del implante y la longitud de la pierna.

Implante del inserto acetabular

Siguiendo a la reducción final de la prueba, remover el liner de prueba acetabular e insertar el liner acetabular apropiado (Figura 22)


 Gabriel Servidio
 Co Director Técnico y Apoderado
 MN/15957 MP 18651
 Johnson & Johnson Medical SA

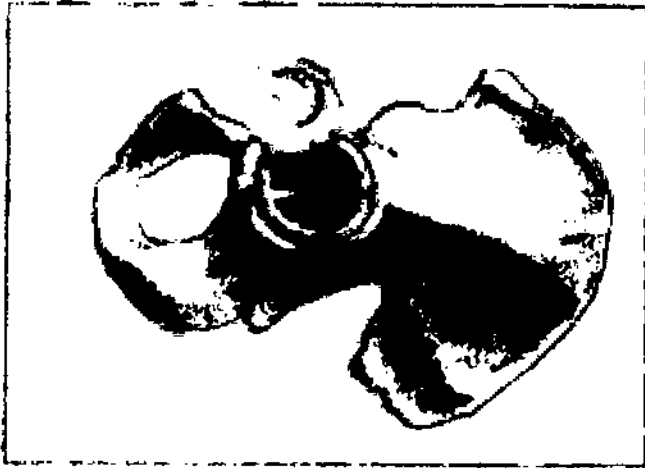


Figure 22

Implante de cabeza femoral

Limpiar y secar el taper Articuleze.

Manualmente introducir la cabeza femoral adecuada empujando firmemente y rotando la cabeza femoral en el lugar del taper. Usando un impactor, enganchar la cabeza con varios golpes de martillo (figura 23)



Figure 23

Instrucciones de uso del instrumental:

Instrumental

El instrumental que se emplea para el implante de prótesis ortopédicas no posee una vida funcional indefinida. Todo instrumental de uso repetitivo sufre tensiones repetitivas relativas a su contacto con los huesos, al igual de impactos y procedimientos de limpieza y esterilización rutinarios.

El instrumental debe ser inspeccionado meticulosamente antes de su empleo para cerciorar su óptimo estado. Cualquier rasguño o deformación puede resultar en su ruptura. Filos romos suelen resultar en una mala labor. Todo instrumental dañado debe ser reparado o reemplazado para prevenir injurias al paciente tales como la pérdida de fragmentos de metal al

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

1 3 2 1 0



interior del sitio de la operación. Se debe tener sumo cuidado de eliminar todo desperdicio, fragmentos óseos o de tejidos que se acumulen en el instrumental.

Limitaciones en el Reprocesamiento

Los repetidos ciclos de procesamiento que incluyen ultrasonidos, lavado mecánico y esterilización tienen efectos mínimos sobre la vida y el funcionamiento del dispositivo.

☐ Inspeccione cuidadosamente los dispositivos entre los usos para verificar su correcto funcionamiento.

☐ Deseche implantes dañados.

☐ El fin de vida útil de un instrumento se determina generalmente por desgaste o daño en el uso quirúrgico.

☐ Evidencia de daños y desgaste en un dispositivo pueden incluir, pero no se limita a la corrosión (por ejemplo, óxido, picaduras), decoloración, rayaduras excesivas, descamación, desgaste y grietas. Los dispositivos con marcas irreconocibles, eliminación del números de parte, dañados y desgastados excesivamente no deben utilizarse.

☐ Devuelva los instrumentos a un representante de DePuy Orthopaedics, Inc.

Limpieza Manual

☐ Limpie los instrumentos tan pronto como sea posible después de su uso. Si la limpieza se debe retrasar, sumerja los instrumentos en una solución de detergente compatible, rocíe el instrumento con una solución pre-remojo o cúbralos con una toalla humedecida con agua destilada para prevenir el secado y la incrustación de tierra quirúrgica.

☐ Los dispositivos sucios deben ser separados de los dispositivos no contaminados para evitar la contaminación del personal o alrededores.

☐ Los dispositivos canulados deben enjuagarse con agua estéril o purificada para prevenir el secado de residuos.

☐ Evite la exposición prolongada a la solución salina para minimizar la posibilidad de corrosión.

Equipo: varios tamaños de cepillos de cerdas suaves, paños sin pelusa, jeringas, pipetas limpiador enzimático neutro o detergente neutro con un pH entre 7 y 9.

☐ Preparar una solución de limpieza enzimática de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

☐ Remoje dispositivos sucios durante un tiempo mínimo recomendado especificado por el fabricante de la solución de limpieza enzimática o 5 minutos, lo que sea mayor.

☐ Preparar una solución de limpieza de pH neutro (pH 7-9) de detergente de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

☐ Use un cepillo de cerdas suaves no metálico (cerdas de plástico, como el nylon) para fregar a fondo todos los rastros de sangre y los residuos de las superficies de los dispositivos durante un minuto.

☐ Enjuague el dispositivo con agua de grifo caliente, 30 ° C - 40 ° C, durante un mínimo de un minuto y hasta que la evidencia visual de los residuos, y la solución de limpieza se han ido.

☐ Prestar especial atención a los lúmenes Lavar completamente, áreas de articulación y segmentos flexibles con agua caliente, 30 ° C - 40 ° C.

☐ Limpie ultrasónicamente los componentes durante 10 minutos en detergente de pH neutro (pH 7-9), preparados de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

NOTA: La limpieza por ultrasonidos sólo es eficaz si la superficie a limpiar se sumerge en la solución de limpieza. Burbujas de aire reducen la eficacia de la limpieza por ultrasonidos. Asegúrese de minimizar las burbujas de aire o la formación de burbujas de lúmenes de lavado, cavidades, grietas o resortes con una solución de limpieza mientras el instrumento se sumerge en el tanque limpiador ultrasónico.

☐ Enjuague los componentes con agua cálida de grifo, 30 ° C - 40 ° C, durante un mínimo de un minuto y hasta que la evidencia visual de los residuos, y la solución de limpieza se han ido.

E

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

- ☐ Realizar un enjuague final con ósmosis inversa desionizada (RODI) o purificada (PUR) de agua.
- ☐ Seque los componentes del dispositivo inmediatamente después del enjuague final con una toalla limpia o aire comprimido limpio hasta que estén visiblemente secos.

Descontaminación térmica Manual

- ☐ la descontaminación térmica puede realizarse para dar seguridad al manejo de los dispositivos.
- ☐ la descontaminación térmica no hace que los dispositivos sean seguros para el uso de los pacientes.
- ☐ descontaminar térmicamente los dispositivos mediante la inmersión en un baño de agua a 93 ° C durante 10 minutos.

Limpieza automatizada

- ☐ Prepare una solución de limpieza enzimática de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- ☐ Remoje dispositivos durante un tiempo mínimo recomendado especificado por el fabricante de la solución de limpieza enzimática o 5 minutos, lo que sea mayor.
- ☐ Los dispositivos complejos deben ser previamente limpiados de conformidad con la sección Instrucciones de limpieza manual.
- ☐ Enjuague el dispositivo con agua del grifo caliente, 30 ° C - 40 ° C, durante un mínimo de un minuto y hasta que la evidencia visual de los residuos, y la solución de limpieza se han ido.
- ☐ Prestar especial atención a áreas de articulación y segmentos flexibles con agua de grifo caliente, 30 ° C - 40 ° C durante un mínimo de un minuto y hasta que la evidencia visual de los residuos y solución de limpieza se han ido.
- ☐ Limpie, utilizando el ciclo "INSTRUMENTOS" en un lavado y desinfección validados y un agente de limpieza de pH neutro destinado a ser utilizado en la limpieza automatizada usando los puntos de ajuste de parámetros de ciclo mínimos siguientes:

Fase	Tiempo (Minutos)	Temperatura	Tipo de detergente
Pre-Lavado	2:00	Agua fría de grifo	N/A
Lavado enzimático	1:00	< 40°C	Limpiador enzimático
Lavado	2:00	66°C	Detergente pH neutro
Enjuague	0:15	> 40°C	N/A
Descontaminación térmica	5:00	> 93°C	N/A
Secado	7:00	115.5°C	N/A

Inspección de limpieza

Inspeccione todos los instrumentos antes de la esterilización o almacenamiento para asegurar la completa eliminación de la suciedad de las superficies, lúmenes, agujeros, y partes móviles.

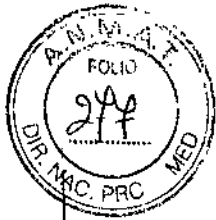
Por las áreas que son difíciles de inspeccionar visualmente, compruebe si hay sangre por inmersión o lavado del instrumento en una solución de peróxido de hidrógeno al 3%. Si se observa un burbujeo, la sangre está presente. Enjuague el instrumento por un mínimo de 1 minuto con agua caliente de grifo 30 ° C - 40 ° C después de usar la solución de peróxido de hidrógeno.

Esterilización

- ☐ Use un esterilizador de vapor validado, con el mantenimiento y calibrado adecuados.
- ☐ La esterilización por vapor eficaz se puede lograr utilizando el siguiente ciclo

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

1620




Tipo de ciclo	Temperatura Mínima	Tiempo de Exposición mínimo/Tiempo de Secado
Pre-vacío	134°C	3 minutos / 30 minutos el tiempo de secado

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-363

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Σ


Gabriel Servidio
Co Director Técnico y Apoderado
MN 45957 MP 18851
Johnson & Johnson Medical SA