



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos*

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **4118**

BUENOS AIRES, **21 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-7014/10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Johnson & Johnson Medical S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

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

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

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4198

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

Por ello;

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

DISPONE:

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

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s, de instrucciones de uso y de tarjeta de implante que obran a fojas 14, 15 y 17 a 26 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-16-426, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos*

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

**DISPOSICIÓN N° 4118**

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-7014/10-6

DISPOSICIÓN N° **4118**

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....4118.....

Nombre descriptivo: Sistema de prótesis de cadera

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-150 – Prótesis de articulación, para cadera, totales

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: artroplastía total de 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.

Modelos:

Sistema TRI-LOCK® implantes e instrumentos.

Período de vida útil: 10 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante / Lugares de elaboración:

-Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd. / 229 Chang Yang Street, Suzhou Industrial Park, Suzhou 215026 - China.

-DePuy Orthopaedics Inc / PO Box 988, 700 Orthopaedic Drive, Warsaw, IN 46582, Estados Unidos.

-DePuy Raynham (Formerly Johnson & Johnson Profes. Inc.) / 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos.

-DePuy France SAS / 7 allée Irene Joliot Curie, Bp 256 69801, Saint Priest cedex, Francia.

-DePuy (Ireland) Ltd. / Loughbeg, Ringaskiddy, Cork, Irlanda.

-DePuy International Limited / St. Anthony's road, Leeds, LS11 8DT, Reino Unido.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

- DePuy CMW / Cornford Road,barrio Blackpool, Lancashire, FY4 4QQ, Reino Unido.
- DePuy ACE S.A.R.L. / Rue Girardet 29 Case Postale, Le Locle, CH-2400, Suiza.

Expediente Nº 1-47-7014/10-6

DISPOSICIÓN Nº

4118

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Insititutos*

A.N.M.A.T

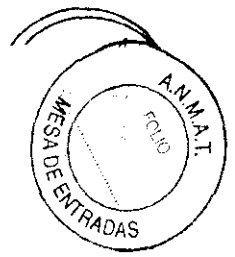
"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**4118**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



4118

## ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

### SISTEMA DE PRÓTESIS DE CADERA TRI-LOCK®

#### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Una prótesis de cadera total consta de un vástago de cadera femoral de metal, un cabezal femoral de metal o cerámica y polietileno de peso molecular ultra elevado (UHMWPE) de 2 piezas, cerámica o metal\*, o todos los componentes acetabulares UHMWPE diseñados para sustituir la superficie articular natural de la articulación de la cadera.

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 repuesto para prevenir injurias al paciente tales como la pérdida de fragmentos de metal al 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.

#### INFORMACIÓN DE USO

#### INFORMACION DE EMPLEO

##### Preoperatorio

ANTES DE LA CIRUGIA, EL CIRUJANO DEBE DISCUTIR TODAS LAS LIMITACIONES FISICAS Y MENTALES PARTICULARES DEL PACIENTE ASI COMO TODOS LOS ASPECTOS DE LA CIRUGIA Y DE ESTA PROTESIS. 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. La planificación preoperatoria y la técnica quirúrgica para la implantación de estas prótesis de cadera han 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 en puestas hasta que los componentes estén listos para la implantación. No usar cabezas femorales cerámicas o cualquier otro componente que haya caído o golpeado contra una superficie dura. Daño al componente puede que no sea visible, pero podría llevar a la falla prematura de la prótesis. Antes de implantar una cabeza femoral, la espiga macho cónica del vástago femoral debe estar limpia 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 el funcionamiento de la cabeza femoral o del mecanismo de bloqueo entre la cabeza femoral y el vástago femoral. No permitir que las superficies porosas o con revestimiento cerámico hagan contacto con tela u otros materiales que desprendan fibras.

Al realizar una cirugía de modificación, es imperativo que cualquier membrana fibrosa que encapsule la prótesis fallada se retire por completo. Las membranas fibrosas residuales pueden interferir con la fijación de la prótesis. La selección, colocación o postura incorrectos de los implantes pueden causar condiciones de tensiones inusuales y la consiguiente reducción de la vida funcional de la prótesis. Observe que un vástago femoral colocado in varus aumenta la presión en la corteza femoral medial proximal y puede causar el debilitamiento de la prótesis.

Evite la anteversión de un componente acetabular en la implantación de prótesis de cadera total para evitar la inestabilidad y/o dislocación de la articulación. Antes del cierre de la incisión quirúrgica se debe verificar la ausencia de astillas óseas, residuos de cemento óseo (si se usó), hueso ectópico, etc.

ANDREINA CECILIA ROBAK

APODERADA  
COMUNIDAD QUIRÓFANO REGIONAL S.A

FERNANDO M. GARCIA CASTRO

CO DIRECTOR TECNICO

Partículas extrañas en el interfaz metal/plástico o cerámico/plástico podrían causar un desgaste excesivo. Se debe revisar bien la extensión del movimiento para comprobar cualquier mal ajuste, inestabilidad o roce y corregirlo según sea apropiado.

### Postoperatorio

Es de suma importancia que el paciente acate estrictamente las advertencias e instrucciones del cirujano. Durante el período de cuidado postoperatorio 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 tomar entre 10 a 12 semanas.

Se recomienda un período 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 seguimiento para compararlas con radiografías anteriores y utilizarlas en la evaluación clínica del paciente. Si se observa algún cambio en las radiografías, como transparencias en las radiografías, 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.

Permite una técnica simple y reproducible



Paso 1: Osteotomía de cuello




Paso 2: Preparación del canal femoral



Paso 3: Inserción del componente femoral

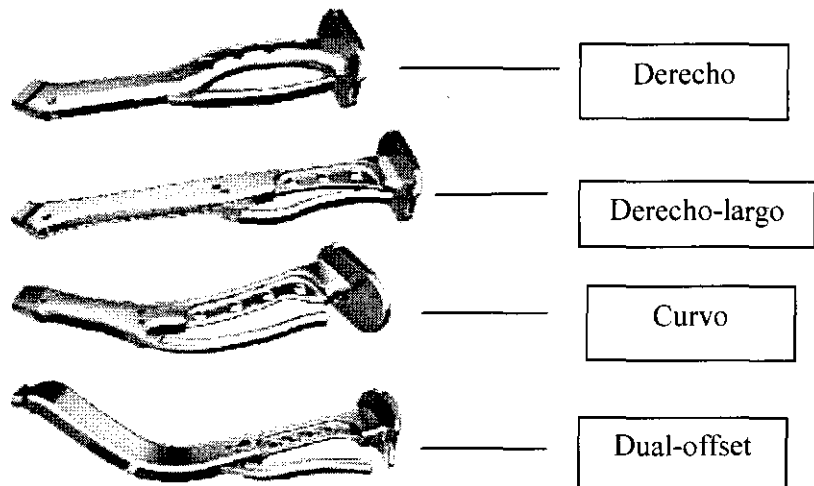
  
 ANDREINA CECILIA ROBAK  
 APODEBADA  
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



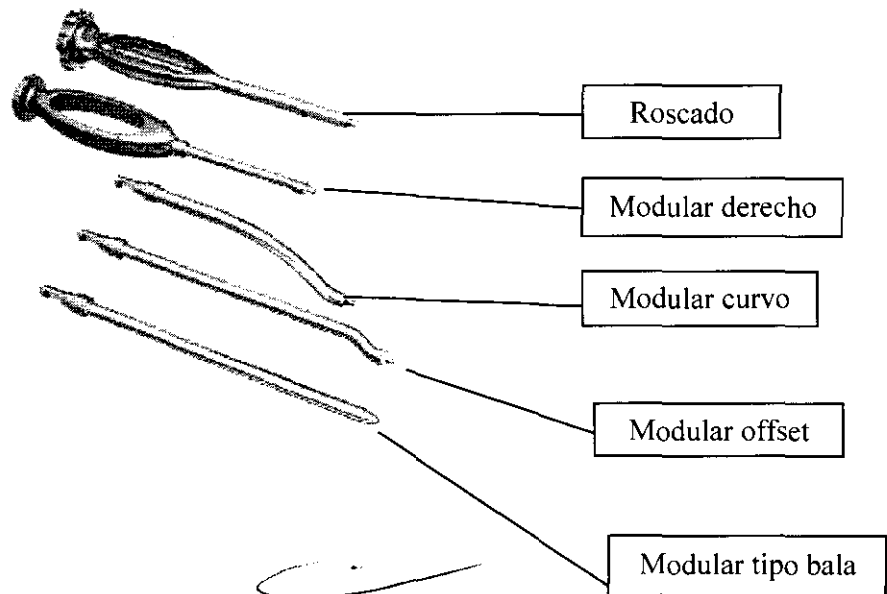
  
 FERNANDO M. GARCIA CASTRO  
 CO DIRECTOR TECNICO  
 M.N. 12046 M.P. 13330  
 Johnson & Johnson Medical S.A.



Acercamientos posibles de las opciones del mango



Acercamientos permitiendo inserciones de vástago



**INDICACIONES**

**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**

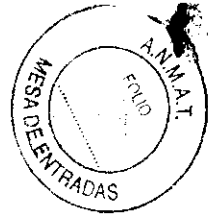
La artroplastia de cadera total está indicada en las condiciones siguientes:

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, incluso la reconstrucción de articulación, fijación interna, artrodesis, hemiartroplastia, artroplastia de reemplazo de superficie, o reemplazo de cadera total.
5. Ciertos casos de anquilosis.

**DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO - PRÓTESIS DE CADERA SELF-CENTERING™**

ANDREINA CECILIA ROBAK  
APODERADA  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

FERNANDO M. GARCIA CASTRO  
CO DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12048 M.P. 13330



4118

Una Prótesis de Cadera Self-Centering (Autocentrante) es un componente de cadera parcial que consiste de un cotilo metálico y una pieza inserta de UHMWPE y un anillo retén 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 interno de la pieza inserta de polietileno de Cadera Autocentrante para reemplazar la cabeza y el cuello femorales en las prótesis de cadera parcial.

La Prótesis de Cadera autocentrante también se emplea como parte de una Prótesis de Cadera Total cuando se emplea en conjunto con una superficie de apoyo de UHMWPE con un diámetro interno correspondiente al diámetro externo de la copa metálica que se emplee. La pieza inserta de UHMWPE está diseñada 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. Luego el componente de cotilo metálico se cierra por resorte sobre la unidad inserta de UHMWPE. La reducción de ensayo se logra con cotilos metálicos de ensayo y piezas insertas que son exactamente de las mismas dimensiones que los componentes implantables a utilizar.

**DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO - HEMIPRÓTESIS DE CADERA**

Una hemiprótesis de cadera está compuesta de un vástago femoral y una cabeza metálicos diseñados para reemplazar la cabeza y el cuello femoral natural en la hemiartroplastia.

**USO PREVISTO PRÓTESIS DE CADERA SELF-CENTERING Y HEMIPRÓTESIS DE CADERA**

Las Prótesis de Cadera Autocentrante y las Prótesis de Cadera Parcial se destinan al uso en artroplastia de cadera parcial en las que haya evidencia de acetábulo natural satisfactorio y suficiente hueso femoral como para asentar y soportar el vástago femoral.

**INDICACIONES – PRÓTESIS DE CADERA SELF-CENTERING Y HEMIPRÓTESIS 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.



Las Prótesis de Cadera Autocentrantes y las cabezas femorales unipolares también se destinan a su empleo en la artroplastia de cadera total que proporciona al paciente una mayor movilidad y alivio al dolor al reemplazar la articulación dañada de la cadera en pacientes donde exista evidencia de suficiente masa ósea para sentar y soportar los componentes, cuando se empleen en conjunto con una superficie de UHMWPE de apoyo con un diámetro interno correspondiente a la copa metálica empleada.

**El empleo en el reemplazo de cadera total está indicado en las condiciones adicionales siguientes:**

1. Una articulación incapacitante y muy dolorosa debido a osteoartritis, artritis traumática, artritis reumatoide, o displasia congénita de cadera.
2. Cirugía de rescate de una cadera fracasada que incluya la reconstrucción de la articulación, fijación interna, artrodesis, hemiartroplastia, o reemplazo de cadera total.

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 demanda limitada 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.

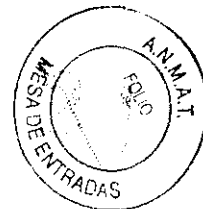
**Cabezas femorales y componentes acetabulares modulares**

El vástago femoral DePuy se emplea con una cabeza femoral modular de metal o de cerámica DePuy. El acetábulo se debe reemplazar con una cúpula DePuy de 2 componentes compuesto de una base metálica e inserto de UHMWPE, cerámica o metal, o bien con una cúpula acetabular DePuy completamente de

ANDREÍNA CECILIA BOBAK  
APODERADA

FERNANDO M. GARCÍA CASTRO  
CO DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12046 M.P. 13330  
Johnson & Johnson Medical S.A.

4118



UHMWPE, con superficie articular de UHMWPE, cerámica o metal\* y con un diámetro interno que corresponda al diámetro externo del componente modular femoral que se utilice.

**CUIDADADO: \* En EE.UU. y Canadá las cabezas de cerámica no están aprobadas para uso con insertos metálicos.**

**ADVERTENCIA:** Usar sólo 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.

#### **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 cotilo acetabular con etiquetas "For cemented use only" ("Para uso cementado solamente") están indicados sólo para su uso con cemento óseo.

#### **Componentes No Porosos de Postura a Presión o Cementada**

Las prótesis con etiquetas que indican "For press fit or cemented use only" ("Para postura a presión o cementada solamente") están indicados para su postura 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 cementadas.

**CUIDADADO: 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 cadera parcial:

1. Infección activa local o del sistema.
2. Pérdida de musculatura, compromiso neuromuscular o deficiencia vascular en el miembro afectado, que no justifique el procedimiento.
3. Mala calidad de hueso, tal como osteoporosis, por la cual el cirujano opine que pueda 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 (artrocatadisis), o desplazamiento de acetábulos que impida el uso del acetábulo natural como una superficie articular apropiada para la prótesis de cadera parcial.
6. Las cabezas cerámicas están contraindicadas en la cirugía de revisión cuando el vástago femoral esté bien fijo y no se va a cambiar.
7. En los EE.UU. y el Canadá, los cabezales de cerámica no están aprobados para ser usados con copas de metal.

**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**

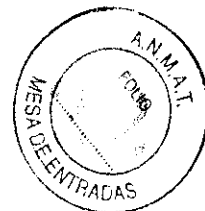
##### **CUIDADADO:**

- Las cabezas femorales de Zirconia están compuestas de un material cerámico nuevo con una historia clínica limitada. Aunque las pruebas mecánicas demuestran que, en el uso con cotilos acetabulares UHMWPE, las cabezas de Zirconia estabilizadas con itrio producen una baja cantidad de partículas, la cantidad total de partículas aún no se ha determinado.

Debido a la limitada experiencia clínica y preclínica, no se conocen los efectos biológicos al largo plazo.

ANDRÉSINA CECILIA ROBAK  
APODERADA  
JOHNSON MEDICAL S.A.

FERNANDO M. GARCÍA CASTRO  
CO DIRECTOR TÉCNICO  
TEL: 19026100 13330



118

- Los componentes de prótesis y ensayo de un fabricante no deben usarse nunca con aquellos 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 ensayos usar siempre prótesis de ensayo. Los ensayos no deben realizarse con componentes destinados a una implantación permanente. Los ensayos deben tener la misma configuración, tamaño etc. que los componentes correspondientes que se van a implantar permanentemente.
- No contornear ni modificar las prótesis de ninguna forma.
- Una Buena calidad de la masa ósea es crítica para el éxito de la fijación proximal del vástago femoral. Considerar un injerto óseo u otra técnica de refuerzo, en especial al efectuar una intervención quirúrgica de revisión, para asentar y apoyar el vástago femoral.

**CUIDADO:** 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.

**CUIDADO:** 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 inmunosupresoras, 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 codo 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 PROTESIS DE CADERA ES LA MEJOR OPCION MEDICA DISPONIBLE Y DECIDE USAR ESTA PROTESIS 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 LIMITES DE RESISTENCIA DE LOS MATERIALES USADOS EN EL DISPOSITIVO Y PARA LA FIJACION ASI 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 en gran parte afectar el desgaste.

## EVENTOS ADVERSOS

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

### General

1. Cambio en la posición de los componentes de la prótesis, a menudo relacionada con los factores detallados en ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.
2. Desprendimiento temprano o tardío de los componentes de la prótesis, frecuentemente relacionados con los factores detallados en ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.

ANDREW GENSLER ROBAK  
APODERADA  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

FERNANDO M. GARCIA CASTRO  
CO DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12046 M.P. 19330

4118



3. Fractura por fatiga del vástago femoral, relacionada frecuentemente con los factores detallados en ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.
4. Desgaste o fractura del componente de polietileno, relacionado frecuentemente con los factores detallados en ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.
5. Infección temprana o tardía.
6. Neuropatías periféricas. Los daños a nervios subclínicos también pueden ser causados por trauma quirúrgico.
7. Reacciones de los tejidos, osteólisis y/o desprendimiento de la prótesis causado por corrosión metálica, reacciones alérgicas o la acumulación de residuos causados por el desgaste o partículas de cemento desprendidas.

#### **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 peroné 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. Alargamiento o acortamiento del miembro afectado.

#### **Postoperatorio 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.

#### **Postoperatorio 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 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.

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 necesario para la operación, pérdida de sangre, riesgo de infección, embolismo pulmonar y hematomas de herida en los procedimientos de revisión.

#### **ESTERILIDAD:**

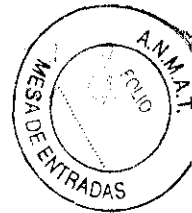
Los vástagos femorales, las cabezas femorales, las cúpulas acetabulares y los componentes Self-Centering y de hemiartroplastia se suministran ESTÉRILES en paquetes individuales. Todos los componentes metálicos y cerámicos se esterilizan por radiación. Los componentes de UHMWPE se pueden esterilizar con gas plasma, óxido de etileno (EtO) o radiación, según se indique en la etiqueta externa del paquete. Sacarlos del paquete usando una técnica aséptica aceptada, sólo después de determinar el tamaño correcto.

**En los países en los que los requisitos normativos locales permiten la reesterilización únicamente de productos metálicos "abiertos pero no utilizados", los siguientes parámetros han sido validados para un nivel de aseguramiento de la esterilidad (SAL, Sterility Assurance Level) de 10-6.**

ANDREINA CECILIA ROBAK  
AFGDEPADA  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A

FERNANDO M. GARCIA CASTRO  
CO DIRECTOR TECNICO  
M.N. 12046 M.P. 13330  
Johnson & Johnson

4908



El término "abierto pero no utilizados" significa dispositivos médicos estériles de un solo uso, cuyo embalaje ha sido abierto o presenta daños, pero los dispositivos no han sido utilizados ni han entrado en contacto con sangre, tejido o fluidos corporales. Sólo se debe considerar la re esterilización en situaciones en las que la cirugía se está llevando a cabo y no se dispone de otro implante adecuado.

El proceso de re esterilización es: **para implantes de metal únicamente:** Si el embalaje parece estar dañado o si se determina que la asepsia del implante estéril está comprometida pero el cirujano considera que éste sigue siendo aceptable para el uso indicado, se debe lavar y esterilizar el implante antes de su colocación, según las instrucciones siguientes.

**LAVADO/LIMPIEZA**

Emplear agua esterilizada o salina fisiológica a la temperatura del quirófano para remojar el implante. Remojar el implante por un mínimo de 5 minutos. Secar de inmediato el producto. Inspeccionar todo producto antes de su esterilización.

**ESTERILIZACION (componentes metálicos solamente)**

Si se necesita esterilizar un componente metálico, seguir los parámetros siguientes recomendados validados para un Nivel de Seguridad de Esterilidad (SAL) de 10-6:

Método	Ciclo	Temperatura	Exposición
Vapor	Pre-vacío	132 °C	10 minutos

**NOTA:** Debe comprobarse de una forma adecuada la idoneidad de cada procedimiento de esterilización. Es esencial que los parámetros de proceso apropiados para cada equipo de esterilización y configuración de producto/carga sean validados por personal capacitado y experto en procesos de esterilización a fin de substanciar el proceso y su fiabilidad y capacidad de reproducción. Se puede emplear esterilización relámpago, si es aplicable, según la política sanitaria específica del establecimiento.

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

En Canadá, NO REESTERILICE NO USE el dispositivo si el embalaje está dañado o roto y la esterilidad puede estar afectada.

**INFORMACION PARA LA LIMPIEZA Y ESTERILIZACION DE INSTRUMENTOS QUIRURGICOS**

La mayoría de los sistemas de instrumental incluyen insertos, bandejas y un contenedor(es). Muchos de los instrumentos se destinan al uso con un implante específico. Es esencial que el cirujano y el personal del quirófano estén al tanto de la técnica quirúrgica apropiada para los instrumentos e implante asociado, si alguno.

Los instrumentos se proveen **NO ESTERILES.**

**LIMPIEZA**

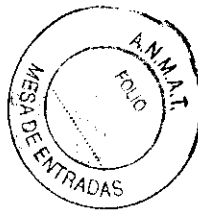
El instrumental de microcirugía debe recibir su limpieza aparte de otros instrumentos. Desarmar los instrumentos, según sea apropiado e inspeccionar que no tengan daños. Instrumentos resquebrajados o doblados deben ser puestos aparte para enviarlos a un servicio o reparación. Preparar una solución enzimática de limpieza según las instrucciones del fabricante. Remojar el instrumental sucio por 5 minutos. Usar un cepillo de cerdas suaves para sacar todo residuo de sangre y detrito, dando atención especial a roscas, resquicios, uniones, y toda área difícil de alcanzar. Si el instrumento tiene mecanismos deslizantes o juntas articuladas, mover las partes para liberar toda sangre o detrito atrapado. Si en instrumento es canulado, insertar un cepillo de nylon suave, o un limpia pipa, para sacar el detrito fuera de la cánula.

Enjuagar bien el instrumental con agua potable tibia. Enjuagar todos los lúmenes, áreas internas, mecanismos deslizantes, y juntas articuladas, moviendo los mecanismos deslizantes y las juntas articuladas mientras se enjuagan. Limpiar ultrasónicamente el instrumental por 10 minutos en detergente de pH neutro, preparado según las instrucciones del fabricante. Enjuagar bien el instrumental con agua potable tibia. Enjuagar todos los lúmenes, áreas internas, mecanismos deslizantes, y juntas articuladas, moviendo los mecanismos deslizantes y las juntas articuladas mientras se enjuagan. Secar de inmediato después del

*Andreina Cecilia Bobak*  
ANDREINA CECILIA BOBAK  
APROVEDADA  
ASOCIACION MEDICAL S.A.

FERNANDO M. GARCIA CASTRO  
CO DIRECTOR TECNICO  
M.N. 12046 M.P. 13330

4118



enjuague final. Secar las áreas internas con aire comprimido filtrado, si está disponible. Lubricar las partes móviles con lubricante soluble en agua, si lo necesita.  
 Inspeccionar todos los instrumentos previos a su esterilización o almacenaje para asegurar que los instrumentos estén en buenas condiciones de uso.  
 Antes de esterilizar el instrumento, vuelva a ensamblarlo (si corresponde) de acuerdo con las instrucciones de ensamblado/desensamblado proporcionadas con el mismo.

**ESTERILIZACION**

Esterilizar con esterilización al vapor. Se recomiendan los siguientes ciclos de esterilización por vapor basados en la validación del proceso para una caja de instrumentos de varias bandejas, con envoltorio, en un autoclave en buen estado de mantenimiento. Es crítico que los parámetros del proceso sean validados para cada tipo de facilidad individual de equipo esterilizante y configuración de la carga de productos.

Tipo de ciclo	Temperatura mínima	Tiempo de exposición mínimo / Tiempo de secado
Prevacío	132 - 134 °C	8 minutos / 20 minutos de tiempo de secado para bandejas de metal o de metal/polietileno, y 45 minutos de secado para todas las bandejas de polietileno.
	134 - 137 °C	5 minutos / 20 minutos de tiempo de secado para bandejas de metal o de metal/polietileno, y 45 minutos de secado para todas las bandejas de polietileno.

Un establecimiento puede elegir usar un ciclo de esterilización a vapor diferente a aquel sugerido, si el establecimiento tiene un ciclo validado correctamente para asegurar la penetración adecuada del vapor y el contacto con la caja de instrumental para su esterilización.

Para mayor información sobre el uso de este instrumento, póngase en contacto con su representante o distribuidor de DePuy. Para mayor información sobre limpieza y esterilización, consulte los estándares de la AAMI, ISO o EN pertinentes.

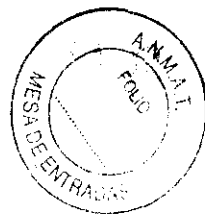
Para instrumentos producidos por otros fabricante, referirse a las instrucciones de empleo del fabricante.

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

FABRICANTE DEL PRODUCTO	NOMBRE	DOMICILIO
	DePuy Orthopaedics Inc.	PO Box 988, 700 Orthopaedic Drive Warsaw IN 46582 USA
	DePuy Raynham	325 Paramount Drive Raynham MA 02767 USA
	DePuy Internacional Limited	St. Anthony's Road Leeds - LS11 8DT Inglaterra, Reino Unido

ANDREINA CRISTINA ROBAK  
 APODERADA  
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

FERNANDO M. GARCIA CASTRO  
 CO DIRECTOR TÉCNICO  
 M.N. 12046 M.P. 13350  
 Johnson & Johnson Medical S.A



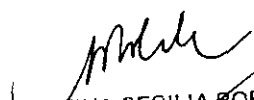
<b>FABRICANTE DEL PRODUCTO</b>	<b>NOMBRE</b>	<b>DOMICILIO</b>
	DePuy (Ireland) Ltd.	Loughbeg, Ringaskiddy Cork, Irlanda
	DePuy CMW	Cornford Road Blackpool Lancashire, FY4 4QQ Inglaterra, Reino Unido
	DePuy France SAS	7 Allee Irene Joliot Curie 69801 Saint Priest Cedex Francia
	DePuy ACE SARL	Rue Girardot 29 Case Postale LeLocle, CH-2400 Suiza
	Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd.	No. 299 Chang Yang Street Suzhou Industrial Park Suzhou 215026 China


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

Directora Técnica: Andreina Robak – Farmacéutica

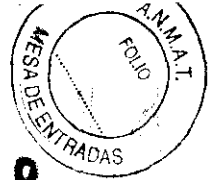
Autorizado por ANMAT PM - 16 - 426

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

  
ANDREINA CECILIA ROBAK  
APODERADA  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

  
FERNANDO M. GARCIA CASTRO  
CO DIRECTOR TECNICO  
M.N. 12046 M.P. 13330  
Johnson & Johnson Medical S.A.







4118

### ANEXO III.B - RÓTULOS

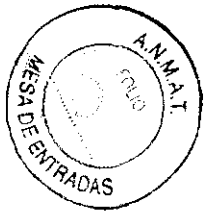
<b>Sistema de prótesis de cadera TRI-LOCK®</b>	
Cada empaque contiene: una unidad	
Ref. # XXXXXXXXXXXXX	LOTE N° XXXXXXXXXXXXX
Cantidad: 1	
<b>Esterilizado por radiación gamma</b>	
Estéril salvo abierto o dañado	Almacenar a temperatura y humedad ambiente en lugar seco
Vea las instrucciones de uso	Fecha de Venc. MM-AAAA
Fabricante: (según listado adjunto)	Importador: Johnson y Johnson Medical S.A. Bartolomé Mitre 226 5° Piso Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1036AAD - Argentina
Directora Técnica: Andreina C. Robak.	Autorizado por la ANMAT PM-16-426
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

FABRICANTE (S) (S) DEL PRODUCTO	NOMBRE	DOMICILIO
	DePuy Orthopaedics Inc.	PO Box 988, 700 Orthopaedic Drive Warsaw IN 46582 USA
	DePuy Raynham	325 Paramount Drive Raynham MA 02767 USA
	DePuy Internacional Limited	St. Anthony's Road Leeds - LS11 8DT Inglaterra, Reino Unido
	DePuy (Ireland) Ltd.	Loughbeg, Ringaskiddy Cork, Irlanda
	DePuy CMW	Cornford Road Blackpool Lancashire, FY4 4QQ Inglaterra, Reino Unido

  
ANDREINA CECILIA ROBAK

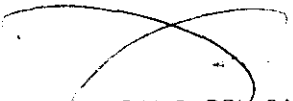
  
FERNANDO M. GARCIA CASTRO  
DIRECTOR TÉCNICO

1118



FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	DePuy France SAS	7 Allee Irene Joliot Curie 69801 Saint Priest Cedex Francia
	DePuy ACE SARL	Rue Girardot 29 Case Postale LeLocle, CH-2400 Suiza
	Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd.	No. 299 Chang Yang Street Suzhou Industrial Park Suzhou 215026 China

  
ANDREINA CECILIA ROBAK  
APODERADA  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

  
FERNANDO M. GARCIA CASTRO  
CO DIRECTOR TECNICO  
M.N. 12048 M.P. 13330



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

### ANEXO III

### CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-7014/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4118 y de acuerdo a lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de prótesis de cadera

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-150 – Prótesis de articulación, para cadera, totales

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: artroplastía total de 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.

Modelos:

Sistema TRI-LOCK® implantes e instrumentos.

Período de vida útil: 10 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante / Lugares de elaboración:

-Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd. / 229 Chang Yang Street, Suzhou Industrial Park, Suzhou 215026 - China.

-DePuy Orthopaedics Inc / PO Box 988, 700 Orthopaedic Drive, Warsaw, IN 46582, Estados Unidos.

-DePuy Raynham (Formerly Johnson & Johnson Profes. Inc.) / 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos.

-DePuy France SAS / 7 allée Irene Joliot Curie, Bp 256 69801, Saint Priest cedex, Francia.

-DePuy (Ireland) Ltd. / Loughbeg, Ringaskiddy, Cork, Irlanda.

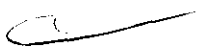
-DePuy International Limited / St. Anthony's road, Leeds, LS11 8DT, Reino Unido.

-DePuy CMW / Cornford Road,barrio Blackpool, Lancashire, FY4 4QQ, Reino Unido.

-DePuy ACE S.A.R.L. / Rue Girardet 29 Case Postale, Le Locle, CH-2400, Suiza.

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado PM-16-426 en la Ciudad de Buenos Aires, a **21 JUL 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



**4118**



DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.