



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

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

DISPOSICIÓN N° 5 2 7 4

BUENOS AIRES, 29 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-11484/10-3 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 de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

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

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

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

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

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

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

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



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

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 clavos para huesos y nombre técnico Clavos, para huesos, de acuerdo a lo solicitado, por Johnson & Johnson Medical S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 107 y 112 y 108-110 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-16-439, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



DISPOSICIÓN N° . 5 2 7 4

“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

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° 1-47-11484/10-3

DISPOSICIÓN N° 5 2 7 4

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



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **5274**

Nombre descriptivo: Sistema de clavos para huesos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-078 – Clavos, para huesos

Marca del producto médico: DePuy

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: **Tratamiento de fracturas.** No se destina al reemplazo de estructuras corporales normales o al apoyo del peso en la presencia de una cura incompleta del hueso

Modelo/s: ACE femoral (sistema de clavos. Implantes), AIM humeral- AIM femoral- AIM supracondilar- AIM tibial (sistema de clavos. Implantes e instrumental), Dynamic tibial (sistema de clavos. Implantes e instrumental), Nancy (sistema de clavos. Implantes e instrumental)

Período de vida útil: 5 años para los componentes estériles

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd

Lugar/es de elaboración: No. 299 Chang Yang Street, Suzhou Industrial Park, Suzhou 215026, China

Nombre del fabricante: DePuy Raynham

Lugar/es de elaboración: 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos

Nombre del fabricante: DePuy Orthopaedics Inc.

Lugar/es de elaboración: 700 Orthopaedic Drive, Warsaw, IN 46582, Estados Unidos

Nombre del fabricante: DePuy France SAS.



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Lugar/es de elaboración: 7 Allee Irene Joliot Curie, 69801 Saint Priest Cedex,
Francia

Nombre del fabricante: DePuy (Ireland) Ltd

Lugar/es de elaboración: Loughbeg, Ringaskiddy, Cork, Irlanda

Nombre del fabricante: DePuy International Ltd

Lugar/es de elaboración: St. Anthony's Road, Leeds, LS118DT, Inglaterra

Nombre del fabricante: DePuy CMW

Lugar/es de elaboración: Cornford Road, Blackpool, Lancashire, FY4 4QQ,
Inglaterra

Nombre del fabricante: DePuy ACE S.A.R.L

Lugar/es de elaboración: Rue Girardet 29 Case Postale, Le Locle, CH-2400, Suiza

Expediente N° 1-47-11484/10-3

DISPOSICIÓN N° **5 2 7 4**

Dr. OTTÓ A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°
.....**5274**.....

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

ANEXO III.B – RÓTULOS



Clavos®

Cada empaque contiene: una unidad

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Cantidad: 1

No estéril o estéril (ver etiqueta de cada producto)
Metodo de esterilización: esterilización al vapor

De un solo uso

Almacenar a temperatura y humedad ambiente en lugar seco

Vea las instrucciones de uso

Fecha de Venc. MM-AAAA

Fabricante: (según listado adjunto)

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

Directora Técnica: Elisa Barzani – Farmacéutica.

Autorizado por la ANMAT PM-16-439

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Rótulo genérico de instrumental

Instrumental

Cada empaque contiene: 1 instrumento

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Cantidad: 1

No Estéril

Vea las instrucciones de uso

Fecha de Fabricación MM-AAAA

Almacenar a temperatura y humedad ambiente

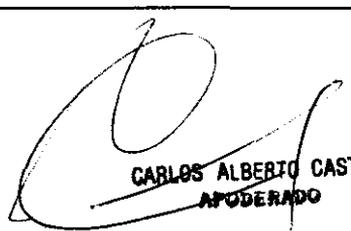
Fabricante: (según listado adjunto)

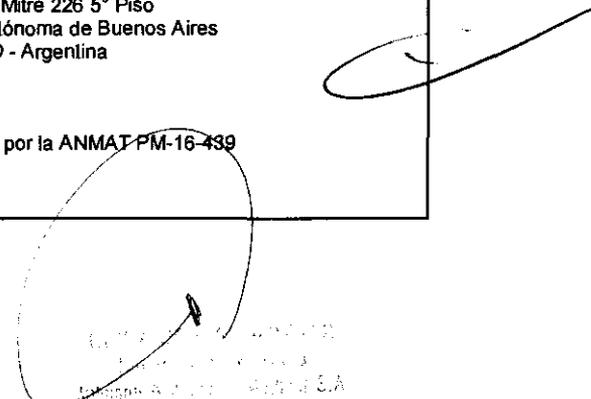
Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.
 Bartolomé Mitre 226 5° Piso
 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
 C1036AAD - Argentina

Directora Técnica: Elisa Barzani – Farmacéutica.

Autorizado por la ANMAT PM-16-439

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

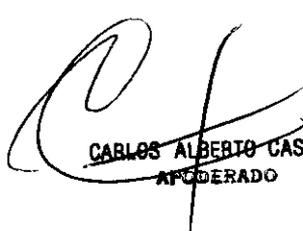

CARLOS ALBERTO CASTRO
 APODERADO

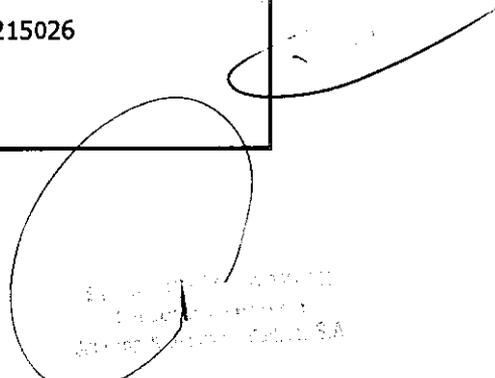

 CARLOS ALBERTO CASTRO
 APODERADO

5274



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


CARLOS ALBERTO CASTRO
APODERADO


JUAN CARLOS CASTRO
JUAN CARLOS CASTRO S.A.



ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

CLAVOS PARA HUESOS

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El uso de dispositivos quirúrgicos metálicos ortopédicos proporciona al cirujano ortopédico elementos para la fijación ósea y ayuda al manejo de las fracturas y en la cirugía reconstructiva. Estos implantes se destinan como guía a la cura normal, y **no** se destinan al reemplazo de estructuras corporales normales o al apoyo del peso en la presencia de una cura incompleta del hueso. Uniones tardías o la ausencia de uniones en la presencia de carga o peso pueden eventualmente causar la rotura del implante debido a la fatiga metálica. Todo implante quirúrgico metálico que se someta a tensiones repetidas puede sufrir fatiga metálica.

INFORMACIÓN DE USO

Dependerá del procedimiento quirúrgico a ser empleado

INDICACIONES

Estos implantes se destinan como guía a la cura normal, y **no** se destinan al reemplazo de estructuras corporales normales o al apoyo del peso en la presencia de una cura incompleta del hueso. Uniones tardías o la ausencia de uniones en la presencia de carga o peso pueden eventualmente causar la rotura del implante debido a la fatiga metálica. Todo implante quirúrgico metálico que se someta a tensiones repetidas puede sufrir fatiga metálica.

CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones:

- Casos en que exista una infección activa.
- Condiciones que tienden a retardar la cicatrización tales como, riego sanguíneo limitado, infecciones previas, etc.
- Insuficiente cantidad o calidad del hueso que permita la estabilización del complejo de la fractura.
- Condiciones que restringen la habilidad del paciente o su voluntad a obedecer las instrucciones postoperatorias durante el proceso de cicatrización.
- Sensibilidad a cuerpos extraños - donde se sospeche una sensibilidad a los materiales, se deben efectuar las pruebas respectivas para descartar cualquier sensibilidad previa al implante.
- Casos en los cuales el o los implantes se extenderían a través de las placas epifisarias abiertas en pacientes esqueléticamente inmaduros.

Contraindicaciones adicionales – Placas Ortopédicas solamente:

- Casos con tumores primarios malignos o metastáticos que impidan el soporte óseo adecuado o la buena fijación de tornillos, a menos que se utilicen métodos de fijación o estabilización suplementarios.

Para el enclavamiento femoral retrógrado existen las siguientes contraindicaciones adicionales:

- Un historial de artritis séptica de la rodilla.
- Contractura de extensión de la rodilla con incapacidad de obtener a lo menos 45° de flexión.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

En el uso de aparatos de apoyo parcial o sin apoyo de peso (aparatos ortopédicos distintos de una prótesis) el cirujano debe tener presente lo siguiente:

1. NO DEBE ESPERARSE QUE NINGÚN DISPOSITIVO DISEÑADO PARA USO SIN CARGA DE PESO O CON CARGA PARCIAL DE PESO PUEDA SOPORTAR LAS TENSIONES NO ATENUADAS A LAS QUE SERÍA SOMETIDO POR LA CARGA DE PESO COMPLETO SIN UN SOPORTE QUE LAS REDUZCA. Hasta que se logre una fusión firme del hueso, el paciente debe emplear un apoyo externo

CARLOS ALBERTO CASTRO
APODERADO

COMERCIAL IMPORTERS, U.S.A.

adecuado y limitar sus actividades físicas que pudieran poner tensión en el implante o permitan el movimiento del sitio de la fractura y demorar la cicatrización.

La falta de inmovilización o la demora o falta de fusión del hueso resultará en la transmisión de tensiones excesivas y repetitivas del cuerpo a cualquier aparato interno temporal de fijación previo a la cicatrización de la fractura. Estas tensiones pueden resultar en fatiga metálica que puede causar el doblado eventual del aparato. Por lo tanto, es importante que se mantenga la inmovilización del sitio de la fractura hasta que la unión firme del hueso (confirmada por examen clínico y radiográfico) quede establecida.

Se necesitan precauciones especiales si se emplea un aparato de fijación interna temporal para tratar una fractura intertrocanterica inestable o una fractura subtrocantérica. Estas fracturas son más difíciles de reducir y resultan en la transmisión de fuerzas musculares extraordinarias no equilibradas al aparato de fijación interna temporal que en otros tipos de fracturas femorales. Estas tensiones aumentan la probabilidad de doblar o fracturar el implante.

NOTA: El cuidado de convalecencia postoperatorio es de **suma** importancia. El paciente debe recibir la advertencia de que el incumplimiento de las instrucciones postoperatorias podría llevar a la rotura del implante lo que requeriría una intervención quirúrgica subsecuente para extraer el aparato.

2. ES DE SUMA IMPORTANCIA SELECCIONAR EL TAMAÑO CORRECTO DE IMPLANTE.

La probabilidad de éxito en la fijación de fracturas aumenta al seleccionar el tamaño, forma y diseño correctos del implante. El tamaño y la forma de los huesos humanos presentan restricciones limitadas al tamaño y la fortaleza del implante.

3. Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluso el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, la buena reducción y la selección y colocación correctas del implante son consideraciones importantes en la utilización de aparatos de fijación interna temporales. Ver la técnica quirúrgica para los procedimientos quirúrgicos específicos.

4. Al evaluar a los pacientes para la aplicación de aparatos ortopédicos es de suma importancia tener en cuenta el peso, ocupación, nivel de actividad y cualquier enfermedad degenerativa del paciente que influyan en el éxito final del procedimiento. Estas condiciones se evalúan como parte de la planificación preoperatoria.

5. EL MANEJO CORRECTO DEL IMPLANTE ES DE SUMA IMPORTANCIA. Evitar el contorneo de implantes metálicos a menos que su diseño lo permita. Al contornear un aparato no se debe doblarlo demasiado, enderezarlo, ponerle muescas o rasparlo. Todas estas operaciones pueden producir defectos en el acabado de la superficie y ocasionar concentraciones de tensión interna, las cuales pueden ser el punto focal para el fracaso eventual del aparato.

6. Si se van a utilizar tornillos metálicos, bandas alámbricas u otros dispositivos metálicos en conjunto con aparato de fijación interna temporal, clavos, placas o combinaciones de tornillo-placa, todos estos dispositivos deben estar fabricados de un metal que tenga una composición similar para evitar la probabilidad de la corrosión galvánica o de otras reacciones metálicas.

7. LOS IMPLANTES QUIRÚRGICOS METÁLICOS NO SE DEBEN REUTILIZAR. Cualquier implante metálico que ya se haya usado una vez debe ser rechazado. Aunque parezcan no tener daños, pueden tener pequeños defectos y tensiones internas que pueden conducir a su fallo por fatiga.

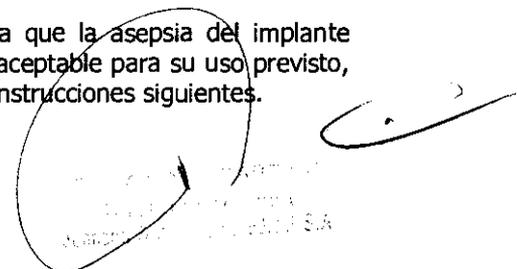
8. Se deben dar instrucciones detalladas por escrito al paciente sobre el uso y las limitaciones del aparato. Si se recomienda el apoyo parcial de peso o se requiere previo a la unión ósea firme, el paciente debe ser advertido que el doblado o la rotura del aparato son complicaciones que pueden ocurrir como resultado del apoyo del peso o la actividad muscular. Un paciente activo o uno debilitado o demente que no pueda utilizar bien los aparatos de apoyo de peso puede estar en riesgo particular durante la recuperación postoperatoria.

9. EXTRACCIÓN DEL APARATO. Mientras el cirujano tenga que tomar la decisión final de la extracción del implante, en lo posible y lo práctico para cada paciente, se debe extraer el aparato de fijación una vez que se cumpla su servicio de ayuda a la cicatrización, en particular en los pacientes más jóvenes y activos. Se debe ejercer gran cuidado de seguir la técnica de extracción del aparato o dispositivo.

10. Tornillos de Cadera de Compresión Ortopédicos. ADVERTENCIA: Este aparato no está aprobado para su inserción o fijación atornillada a los elementos posteriores (pedículos) de la espina cervical, torácica o lumbar.

11. LIMPIEZA: Para componentes metálicos solamente: Si se determina que la asepsia del implante estéril está comprometida pero el médico considera que éste sigue siendo aceptable para su uso previsto, debe limpiarse y esterilizarse el implante antes de su colocación, según las instrucciones siguientes.


CARLOS ALBERTO CASTRO
APODERADO


FOLIO 100
ENTRADA
C. ALBERTO CASTRO

EVENTOS ADVERSOS**EFECTOS ADVERSOS POSIBLES :**

- Aflojamiento, doblado, fisura o rotura del tornillo, clavo intramedular, placa ortopédicos y combinación de tornillo-placa o pérdida de fijación en el hueso atribuible a la falta de consolidación, osteoporosis, fracturas conminutas muy inestables.
- Pérdida de posición anatómica sin consolidación o con mala consolidación, con rotación o angulación.
- Infecciones, profunda y superficial.
- Alergias y otras reacciones a los materiales del implante.
- Los cirujanos deben tener cuidado cuando realicen los procedimientos de guía y fresado de los tornillos proximales en cualquier clavo tibial con tornillos proximales oblicuos. Se debe tener cuidado cuando se avanza la broca para penetrar la corteza más lejana. Hacer avanzar excesivamente la broca en esta área puede causar lesión del nervio perineo profundo. Se debe usar guía fluoroscópica para verificar la posición correcta de la broca de fresado.

**ESTERILIDAD:**

Se trata de dispositivos estériles y de un solo uso. El sistema Dynamic tibial puede presentar clavos no estériles.

ACE Femoral – Sistema de Clavos – Estéril

AIM humeral – Sistema de Clavos – Implantes – Estéril

AIM femoral – Sistema de Clavos – Implantes - Estéril

AIM supracondilar – Sistema de Clavos – Implantes - Estéril

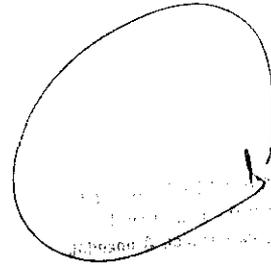
AIM tibial – Sistema de Clavos – Implantes - Estéril

Dynamic tibial – Sistema de Clavos – Implantes – Estéril y No estériles

Nancy – Sistema de Clavos – Implantes - Estéril

LIMPIEZA: Para componentes metálicos solamente: Si se determina que la asepsia del implante estéril está comprometida pero el médico considera que éste sigue siendo aceptable para su uso previsto, debe limpiarse y esterilizarse el implante antes de su colocación, según las instrucciones siguientes.


CARLOS ALBERTO CASTRO
 APODERADO


 ...
 ...
 ...





"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11484/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5.274**, 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 clavos para huesos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-078 – Clavos, para huesos

Marca del producto médico: DePuy

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: **Tratamiento de fracturas**. No se destina al reemplazo de estructuras corporales normales o al apoyo del peso en la presencia de una cura incompleta del hueso

Modelo/s: ACE femoral (sistema de clavos. Implantes), AIM humeral- AIM femoral- AIM supracondilar- AIM tibial (sistema de clavos. Implantes e instrumental), Dynamic tibial (sistema de clavos. Implantes e instrumental), Nancy (sistema de clavos. Implantes e instrumental)

Período de vida útil: 5 años para los componentes estériles

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd

Lugar/es de elaboración: No. 299 Chang Yang Street, Suzhou Industrial Park, Suzhou 215026, China

..//

Nombre del fabricante: DePuy Raynham

Lugar/es de elaboración: 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos

Nombre del fabricante: DePuy Orthopaedics Inc.

Lugar/es de elaboración: 700 Orthopaedic Drive, Warsaw, IN 46582, Estados Unidos

Nombre del fabricante: DePuy France SAS.

Lugar/es de elaboración: 7 Allee Irene Joliot Curie, 69801 Saint Priest Cedex, Francia

Nombre del fabricante: DePuy (Ireland) Ltd

Lugar/es de elaboración: Loughbeg, Ringaskiddy, Cork, Irlanda

Nombre del fabricante: DePuy International Ltd

Lugar/es de elaboración: St. Anthony's Road, Leeds, LS118DT, Inglaterra

Nombre del fabricante: DePuy CMW

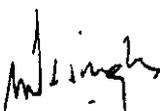
Lugar/es de elaboración: Cornford Road, Blackpool, Lancashire, FY4 4QQ, Inglaterra

Nombre del fabricante: DePuy ACE S.A.R.L

Lugar/es de elaboración: Rue Girardet 29 Case Postale, Le Locle, CH-2400, Suiza

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado PM-16-439, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{29 JUL 2011}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5 2 7 4**


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