



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

DISPOSICIÓN N° 8000

BUENOS AIRES, 22 JUL 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-12832-11-3 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 N° PM-16-353, denominado: Revisiones para prótesis de rodilla, marca: DePuy.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 N° 1490/92 y Decreto N° 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.- Revalídase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-353, denominado: Revisiones para prótesis de rodilla, marca: DePuy, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3969 de fecha 31 de julio de

En



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

DISPOSICIÓN Nº

8 0 0 0

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 Nº PM-16-353, denominado: Revisiones para prótesis de rodilla, 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 Nº PM-16-353.

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

Expediente Nº 1-47-12832-11-3

DISPOSICIÓN Nº

LA

8 0 0 0

Dr. ROBERTO LOBO
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° 8000 a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-353 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 descriptivo: Revisiones para prótesis de Rodilla.

Marca del producto médico: DePuy.

Clase de Riesgo: III.

Disposición Autorizante ANMAT N° 3969/09 de fecha 31 de julio de 2009.

Tramitado por Expediente N° 1-47-8669/09-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	31 de julio 2014	31 de julio 2019
Modelos	S-Rom NOILES Rotating Hinge knee PFC Sigma TC3 Knee System Universal Knee System, Vástago y camisa Universal	UNIVERSAL, Vástagos Femorales y manguitos UNIVERSAL KNEE SYSTEM, Implante e Instrumental para rodilla
Rótulos	Aprobado según Disposición ANMAT N° 3969/09	Fjs. 236 a 237
Instrucciones de uso	Aprobado según Disposición ANMAT N° 3909/09	Fjs. 238 a 245
Nombre del Fabricante y lugar de elaboración	1) DePuy Orthopaedics, Inc. 700 Orthopaedic Drive, Warsaw, IN 46582, Estados Unidos. 2) DePuy (Ireland) Ltd.	1) DePuy Orthopaedics, Inc. 700 Orthopaedic Drive, Warsaw, IN 46582, Estados Unidos. 2) DePuy (Ireland) Ltd.



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

Loughbeg, Ringaskiddy Cork, Irlanda.	Loughbeg, Ringaskiddy Cork, Irlanda.
3) DePuy Internacional Ltd. St Anthony's Road, Leeds, Inglaterra LS11 8 DT	3) DePuy Internacional Ltd. St Anthony's Road, Leeds, Inglaterra LS11 8 DT
4) DePuy Raynham, 325 Paramount Drive, Raynham, MA02767, Estados Unidos.	4) DePuy Raynham, 325 Paramount Drive, Raynham, MA02767, Estados Unidos.
5) DePuy CMW, Cornford Road, Blackpool, Lancashire, Inglaterra FY4 4QQ,	5) DePuy CMW, Cornford Road, Blackpool, Lancashire, Inglaterra FY4 4QQ,
6) DePuy France SAS, 7 Allee Irene Joliot Curie, 69801 Saint Priest Cedex, Francia.	6) DePuy France SAS, 7 Allee Irene Joliot Curie, 69801 Saint Priest Cedex, Francia.
7) Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd. No. 299, Chang Yang Street, Suzhou Industrial Park, Suzhou 215126, China.	7) Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd. No. 299, Chang Yang Street, Suzhou Industrial Park, Suzhou 215126, China.
8) DePuy ACE SARL, Rue Girardot 29, Case Postale, LeLocle, CH-2400, Suiza.	

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-353, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**22 JUL 2016**.....

Expediente N° 1-47-12832-11-3

DISPOSICIÓN N°

8 0 0 0

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



PROYECTO DE ROTULO

Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

Revisiones para prótesis de rodilla

8 0 0 0

2 2 JUL 2016

Rótulos de implantes:

Revisiones para prótesis de rodilla DePuy Contenido: 1 unidad	Importador:	Johnson y Johnson Medical S.A. Mendoza 1259 Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1428DJG – Argentina
Tamaño: xxxxxx		
Modelos: según corresponda Ref. # XXXXXXXXXXXXX	LOTE N°	XXXXXXXXXXXXX
Esterilizado por radiación gamma	De un solo uso	
Estéril salvo abierto o dañado		
Vea las instrucciones de uso	No reesterilizar	Fecha de Venc. MM-AAAA
Fabricante: (según listado adjunto)		
Director Técnico: Luis De Angelis MN: 12610	Autorizado por la ANMAT PM-16-353	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias		

Modelos aplicables:

UNIVERSAL, vástagos y manguitos
UNIVERSAL KNEE SYSTEM Implante

Rótulos instrumental

Revisiones para prótesis de rodilla DePuy	Importador:	Johnson y Johnson Medical S.A. Mendoza 1259 Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1428DJG – Argentina
Contenido: 1 unidad		
Tamaño: xxxxxx		
Modelos: según corresponda Ref. # XXXXXXXXXXXXX	LOTE N°	XXXXXXXXXXXXX
No estéril		
Vea las instrucciones de uso		
Fabricante: (según listado adjunto)		
Director Técnico: Luis De Angelis MN: 12610	Autorizado por la ANMAT PM-16-353	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias		

Modelos aplicables: UNIVERSAL KNEE SYSTEM, Instrumental para rodilla

PABLO MATIAS LEDESMA ARODENA
Autorizado
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.P. 18.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MED. S.A.

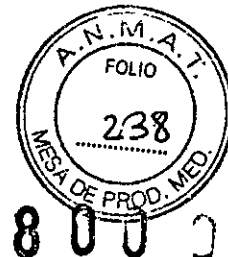


8 0 0 0

FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	De Puy Orthopaedics, Inc.	700 Orthopedic Drive Warsaw, IN 46582 Estados Unidos
	DePuy (Ireland) Ltd.	Loughbeg, Ringaskiddy Cork, Irlanda
	DePuy International Ltd	St. Anthony's Road Leeds, Inglaterra LS11 8DT
	DePuy Raynham	325 Paramount Drive Raynham, MA 02767 Estados Unidos
	DePuy CMW	Cornford Road Blackpool Lancashire, Inglaterra FY4 4QQ
	DePuy France SAS	7 Allee Irene Joliot Curie 69801 Saint Priest Cedex Francia
	Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd.	No. 299, Chang Yang Street Suzhou Industrial Park Suzhou 215126 China

PABLO MATIAS LEDESMA AROCEÑA
Apoderada
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.257 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO
REVISIONES PARA PRÓTESIS DE RODILLA
DEPUY

FABRICANTE(S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	De Puy Orthopaedics, Inc.	700 Orthopedic Drive Warsaw, IN 46582 Estados Unidos
	DePuy (Ireland) Ltd.	Loughbeg, Ringaskiddy Cork, Irlanda
	DePuy International Ltd	St. Anthony's Road Leeds, Inglaterra LS11 8DT
	DePuy Raynham	325 Paramount Drive Raynham, MA 02767 Estados Unidos
	DePuy CMW	Cornford Road Blackpool Lancashire, Inglaterra FY4 4QQ
	DePuy France SAS	7 Allee Irene Joliot Curie 69801 Saint Priest Cedex Francia
	DePuy ACE S.A.R.L.	Rue Girardet 29 Case Postale Le Locle, Switzerland CH- 2400 Suiza
	Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd.	No. 299, Chang Yang Street Suzhou Industrial Park Suzhou 215126 China

PABLO MATIAS TEDESMA ARODENA
 Apoderado
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
 CO-DIRECTOR TECNICO
 M.N. 15/57 T.P. 18.851
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



IMPORTADOR	NOMBRE	DOMICILIO
	Johnson & Johnson Medical S.A.	Mendoza 1259 Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1428DJG - Argentina

8 0 0 0

Director Técnico: Luis De Angellis – Farmacéutico MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM - 16 - 353

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Contenido: 1 unidad

Tamaño: xxxxxx

Modelos: según corresponda

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

Vea las instrucciones de uso

Implantes:

Esterilizado por radiación gamma

Estéril salvo abierto o dañado

De un solo uso

No reesterilizar

Instrumental:

No estéril

DESCRIPCIÓN IMPLANTES

Una Prótesis de Rodilla Total está compuesta de componentes rotular, tibial y femoral empaquetados individualmente diseñados para el reemplazo de la superficie articular natural de la articulación de la rodilla. El componente femoral es un implante de metal, con o sin revestimiento poroso. El componente de tibia puede ser un componente completamente de polietileno o puede estar formado por una bandeja de tibia metálica con o sin revestimiento poroso y una pieza inserta de polietileno y componentes de enclavamiento. Algunos componentes metálicos tienen vástagos, fundas y cuñas modulares. El componente de rótula puede ser de un diseño completamente de polietileno o puede ser un componente de polietileno con refuerzo metálico.

Una Prótesis de Rodilla Unicompartmental está compuesta de componentes tibial y femoral empaquetados individualmente, diseñados para el reemplazo de la superficie articular natural de un cóndilo de la articulación de la rodilla. El componente femoral es de metal con o sin revestimiento poroso, y el componente tibial puede ser un componente todo de polietileno o comprender una bandeja tibial de metal con o sin revestimiento poroso, y un inserto de polietileno y componentes de enclave.

DESTINO DE USO

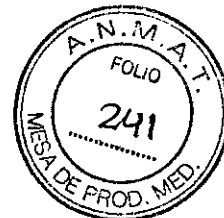
La artroplastia de rodilla total o unicompartmental está destinada a aumentar la movilidad y reducir el dolor del paciente mediante el reemplazo de la articulación de la rodilla dañada en pacientes en los que haya evidencia de que existe suficiente estructura ósea en buen estado para asentar y soportar los componentes. La artroplastia total o unicompartmental de rodilla se puede considerar en pacientes jóvenes si, en la opinión del cirujano, la indicación inequívoca de artroplastia total o unicompartmental de rodilla supera a los riesgos asociados con la edad del paciente, y si se puede garantizar un grado limitado de demanda en cuanto a la actividad y carga a las que será sometida la articulación de la rodilla. 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 rodilla.

INDICACIONES

Los candidatos para la artroplastia total o artroplastia unicompartmental comprende a los pacientes que tienen una articulación muy dolorosa y/o muy incapacitada debido a osteoartritis, artritis postraumática, artritis reumática o al fracaso de un implante previo. En los candidatos para la artroplastia unicompartmental de rodilla, se encuentra afectado un solo lado de la articulación (el compartimiento medial o el lateral).

PABLO MARÍA LEDESMA BROCERA
Representante
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 18.857 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



6. Reacciones alérgicas a materiales del implante (ej., cemento óseo, polietileno, metal).
7. Reacciones de tejidos a la corrosión o a residuos de desgaste del implante.
8. Incapacidades de otras articulaciones (es decir, caderas y tobillos).

Se ha informado de la mayor frecuencia del fracaso de implantes en pacientes parapléjicos y en pacientes que padecen de parálisis cerebral o la Enfermedad de Parkinson.

8000

CUANDO EL CIRUJANO DETERMINE QUE EL REEMPLAZO DE RODILLA TOTAL ES LA MEJOR OPCION MEDICA DISPONIBLE Y DECIDA USAR ESTA PROTESIS EN UN PACIENTE QUE PADEZCA CUALQUIERA DE LAS DOLENCIAS ANTEDICHAS O EN UN PACIENTE QUE SIMPLEMENTE ES JOVEN Y ACTIVO, ES IMPERATIVO QUE SE EXPLIQUEN AL PACIENTE LOS LIMITES DE RESISTENCIA DE LOS MATERIALES USADOS EN EL DISPOSITIVO Y PARA LA FIJACION ASI COMO LA NECESIDAD CONSIGUIENTE DE ELIMINAR O REDUCIR SUSTANCIALMENTE CUALQUIERA DE LAS CONDICIONES ANTEDICHAS.

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

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

- Los dispositivos de un solo uso de DePuy no han sido diseñados para tolerar ni ser sometidos a ningún tipo de alteración, tales como su desmontaje, limpieza o reesterilización, después de su uso en un solo paciente. La reutilización del dispositivo puede afectar negativamente a su funcionamiento y poner en riesgo la seguridad del paciente.

INFORMACION DE EMPLEO

Preoperatorio

ANTES DE LA CIRUGIA, EL CIRUJANO DEBE DISCUTIR CON EL PACIENTE 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 de la artroplastia de la articulación, las posibles consecuencias de estas limitaciones y la necesidad de acatar las instrucciones postoperatorias del cirujano, en particular en lo que se refiere a una actividad y peso.

La planificación preoperatoria y la técnica quirúrgica para la implantación de estos componentes de reemplazo total o unicompartamental de la rodilla ha evolucionado de la experiencia quirúrgica adquirida durante el desarrollo de muchas prótesis totales o unicompartamentales. El cirujano no debe empezar el uso clínico de una prótesis de rodilla hasta que esté completamente familiarizado con la técnica de implantación específica. Ciertos métodos pueden cambiar a lo largo del tiempo a medida que se gana mayor 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.

Los requisitos específicos para el reemplazo de rodilla total o unicompartamental que se deben seguir estrictamente incluyen:

1. Enfermedad artrítica significativa de las superficies tibia-femorales y rótulo-femorales.
2. Ligamentos colaterales estables o reconstruibles.
3. Alineación axial fisiológica o corregible.
4. Mecanismos intactos de cuádriceps y tendón del hueso poplíteo.
5. Si se usa un componente rotular, el hueso de la rótula debe ser adecuado para aceptar el componente de la rótula.

Intraoperatorio

Se recomienda tener a mano durante la cirugía, además de los componentes de los tamaños establecidos para la prótesis, componentes de tamaños mayores y menores en caso de que se necesiten. Es imperativo que los componentes de prótesis se manipulen de la forma correcta. Las prótesis deben ser siempre manipuladas por personal que lleve guantes estériles de cirugía. No permitir que ningún componente haga contacto con objetos duros. No permitir que las superficies porosas hagan contacto con tela u otros materiales que desprendan fibras. Previo a su uso en cirugía, debe realizarse una inspección visual rutinaria de cada componente para comprobar que no hayan imperfecciones en los mismos. Si los componentes han sido dañados o contorneados pueden producir defectos que pudieran ser el punto focal de la falla de la prótesis.

PABLO MATIAS LEDESMA AGÜENZA
Aprobado
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 11.651
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Se sugiere usar ciertos instrumentos quirúrgicos especiales para realizar esta cirugía. Es importante revisar el uso y la manipulación de estos instrumentos. Los dispositivos de alineación y de corte se deben comprobar antes de la cirugía. Instrumentos torcidos o dañados pueden causar una postura incorrecta de la prótesis y ser causa de que la implantación de la misma no tenga éxito.

Para que la fijación de la prótesis sea correcta es importante limpiar y preparar las superficies óseas. La excisión de hueso debe limitarse a la cantidad necesaria para acoplar la prótesis. Si se retira demasiado hueso o se emplean clavijas múltiples para fijar instrumentos pueden ocurrir problemas mecánicos y la reabsorción de hueso, causando el fallo del procedimiento debido al desprendimiento o la deformación de la prótesis. Al preparar las superficies óseas y poner los componentes se debe asegurar que la alineación sea la correcta.

Antes del cierre de la incisión quirúrgica se debe limpiar bien de astillas óseas, residuos de cemento, hueso ectópico, etc. Partículas extrañas en el interfaz articular de metal/plástico pueden causar desgaste excesivo. El hueso ectópico y/o las espuelas de hueso pueden causar dislocación o movimiento doloroso y restringido. La amplitud de movimiento se debe verificar detalladamente para asegurar que no haya un acoplamiento incorrecto, inestabilidad o roce y modificar 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. Después de la operación se debe comunicar al paciente que controle el nivel de actividad para proteger la prótesis contra tensiones irrazonables. Antes de enviar al paciente a casa, debe recibir instrucciones y advertencias por escrito referentes a ejercicios, terapias y cualquier limitación en sus actividades. Se recomienda un período de seguimiento inclusive de radiografías para una comparación con las condiciones preoperatorias para detectar evidencia al largo plazo de cambios de posición, desprendimiento, curvatura o fractura de los componentes. Si se observa algún cambio en estas condiciones se deben vigilarse estrechamente para determinar el deterioro y los beneficios de una revisión temprana.

EVENTOS ADVERSOS Y COMPLICACIONES

A continuación se detallan los acontecimientos adversos y complicaciones que suelen ocurrir con más frecuencia en la artroplastia de rodilla total o unicompartmental:

General

1. Tanto en una fase temprana como tardía, el desprendimiento, subsidencia tibial, curvatura, agrietamiento, fractura, deformación o desgaste de uno o más componentes de la prótesis, frecuentemente relacionados con los factores detallados en las ADVERTENCIAS

Y PRECAUCIONES. El desprendimiento también puede ser causado debido a una fijación o postura incorrectos.

2. Infección temprana o tardía que requiera retirar la prótesis y una artrodesis posterior.

3. Dolor, dislocación, subluxación, contractura de flexión, reducción del radio en amplitud del movimiento o alargamiento o acortamiento de la pierna causado por una postura incorrecta, desprendimiento o desgaste de los componentes.

4. Desgaste excesivo de los componentes de polietileno debido a daño causado durante la operación al componente femoral, cemento desprendido y/o fragmentos de hueso y/o a altos niveles de actividad o peso del paciente.

5. Fracturas de la tibia o fémur. Las fracturas durante las operaciones normalmente se asocian con cirugía de revisión, deformidad y/o osteoporosis severa. Las fracturas postoperatorias normalmente son fracturas debidas a tensiones. Las fracturas pueden ser el resultado de defectos en la corteza debidos a múltiples agujeros de clavijas, agujeros de tornillo anteriores, escariado mal dirigido y/o distribución inadecuada o incorrecta del cemento óseo.

6. Desórdenes cardiovasculares y enfermedades tromboembólicas, incluso trombosis venosa y embolismo pulmonar y ataque cardíaco.

7. Reacciones de los tejidos, osteolisis 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.

8. Miositis osificante, especialmente en varones con artritis hipertrófica, amplitud limitada de movimiento antes de la operación y/o miositis previa. La incidencia de miositis osificante aumenta en los pacientes con historiales de cirugía anterior y en casos de infección.

9. Probable parálisis del nervio peroneo después de la artroplastia de rodilla unicompartmental.

PABLO MATÍAS LEDESMA ARDILES
Adaptación
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

ABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.977 M.P. 10.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



8 0 0 0

Postoperatorio Temprano

- 1. Hematoma.
- 2. Cicatrizado de herida retardado o dehiscencia de herida.
- 3. Deformidad hacia afuera/hacia dentro.
- 4. Subsistencia asociada con los componentes de polietileno.

Postoperatorio Tardío

- 1. Amplitud de movimientos inadecuada debido a incorrecta selección, postura y/o roce de componentes o calcificación periarticular.
- 2. Calcificación u osificación periarticular, con o sin obstrucción de la movilidad de la articulación.
- 3. Fractura de rótula como resultado de tensión excesiva o debilitación accidental durante la operación.
- 4. Agravamiento de problemas en el miembro afectado o extremidad contralateral debido a la discrepancia de longitud entre las piernas.

Normalmente, la frecuencia y la gravedad de las complicaciones en implantaciones de prótesis de rodilla total y unicompartmental es mayor cuando se realizan correcciones que en las operaciones originales. Los problemas más comunes pueden incluir dificultades en la ubicación de la incisión y la falta de material óseo. En general se puede esperar un mayor tiempo necesario para la operación y mayor incidencia de infección, embolismo pulmonar y hematomas de herida en procedimientos de revisión.

MODO DE DISTRIBUCION

Los componentes de rodilla total y unicompartmental metálicos se suministran empaquetados individualmente y ESTERILES. Todos los componentes de metal son esterilizados por irradiación. Los componentes de polietileno se pueden esterilizar por gas plasma o irradiación, según se indique en la etiqueta externa del paquete. Sacarlos del paquete usando una técnica aséptica aceptada solamente cuando se haya determinado 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 como efectivos para proporcionar un nivel de aseguramiento de la esterilidad (SAL) 10-6. "Abierto pero no usado" es el término utilizado para referirse a un dispositivo médico estéril de un solo uso cuyo envase esté abierto a pesar de que el dispositivo no se haya usado y no haya entrado en contacto con sangre, tejidos ni fluidos corporales. Sólo se debe considerar la reesterilización en situaciones en las que la cirugía se está llevando a cabo y no se dispone de otro implante adecuado.

El proceso de reesterilización 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.

ENJUAGUE/LIMPIEZA

Utilice agua o solución salina estériles a temperatura ambiente para sumergir el implante. Sumerja el implante durante 5 minutos como mínimo. Seque el implante inmediatamente después del paso anterior. Inspeccione el implante antes de su esterilización.

ESTERILIZACIÓN (para componentes metálicos solamente)

Si es necesario esterilizar un componente metálico, se recomienda usar una envoltura de esterilización aprobada por la FDA y seguir los siguientes parámetros, ya que han sido validados para un Nivel de garantía de esterilidad (SAL, Sterility Assurance Level) de 10-6, según los parámetros de exposición recomendados por AAMI ST79:

Método	Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
Vapor	Prevacio	132 °C (270 °F)	4 minutos	20 minutos

NOTA: La idoneidad de todo procedimiento de esterilización debe ser evaluada correctamente. Es esencial que personal capacitado y experto en procedimientos de esterilización valide los parámetros de proceso pertinentes en función de la configuración de producto/carga y de equipos de esterilización de cada instalación, a fin de corroborar que el proceso es adecuado, fiable y reproducible. Se puede emplear la esterilización para uso inmediato, si procede, según la política específica del establecimiento sanitario.

CUIDADO: 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 parece dañado.

E

PABLO MATIAS LEDESMA AROCENA
 COORDINADOR
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
 GABRIEL BERRIVIO
 COORDINADOR TECNICO
 MEXICO 15,957 TEL. 16,851
 JOHN...

0000



NO REESTERILIZAR y NO USAR en Canadá si el embalaje está dañado o roto y si la esterilidad puede haber quedado comprometida.

CUIDADO: no reesterilizar los componentes de polietileno.

DESCRIPCIÓN INSTRUMENTAL

Los instrumentos ortopédicos no tienen una vida útil 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 cada uso para cerciorar su óptimo estado.

Cualquier rasguño o deformación puede resultar en su ruptura. Filos romos suelen resultar en una mala labor. Los instrumentos dañados deben ser reparados por el fabricante competente o deben ser reemplazados para prevenir una posible lesión al paciente, por ejemplo por fragmentos metálicos en el sitio quirúrgico. Se debe tener sumo cuidado de eliminar todo desperdicio, fragmentos óseos o de tejidos que se acumulen en el instrumental.

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.

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 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 previo a su esterilización o almacenaje para asegurar que los instrumentos estén en buenas condiciones de uso.

Vuelva a ensamblar el instrumento (si corresponde), antes de la esterilización, de acuerdo con las instrucciones de desensamblado/reensamblado proporcionadas con el instrumento.

ESTERILIZACIÓN

Esterilizar con esterilización al vapor. Se recomiendan los siguientes ciclos de esterilización por vapor, que se basan 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 tiempo de secado para bandejas sólo 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 tiempo de secado para bandejas sólo de polietileno.

[Handwritten Signature]
 PABLO MATOS LEDESMA ARQUENA
 Apoderado
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
 CO-DIRECTOR TECNICO
 M.N. 15.897 M.P. 18.251
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

[Handwritten mark]

8 0 0 0



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 relativa al uso de este instrumento sírvase ponerse en contacto con su representante o distribuidor DePuy. Para obtener más información sobre limpieza y esterilización, consulte los estándares AAMI, ISO y EN pertinentes.

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

E

PABLO MATIAS LEBESMA ARCE
Asesor
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.557 M.P. 10.451
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.