



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

DISPOSICIÓN Nº **7491**

BUENOS AIRES, **07 JUL 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2792-14-8 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 del producto médico PM-16-362, denominado VÁSTAGO CEMENTADO PARA PRÓTESIS DE CADERA, marca: DEPUY.

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM Nº PM-16-362 correspondiente al producto denominado: VÁSTAGO CEMENTADO PARA PRÓTESIS DE CADERA, marca: DEPUY, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT

E. A.



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

DISPOSICIÓN N° 7491

N° 6312 de fecha 04 de diciembre de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-362, denominado VÁSTAGO CEMENTADO PARA PRÓTESIS DE CADERA, marca: DEPUY.

ARTÍCULO 3°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-362.

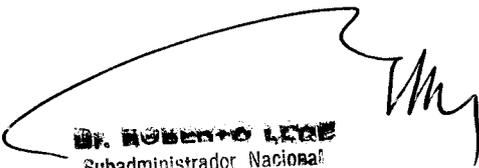
ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación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

Expediente N° 1-47-3110-2792-14-8

DISPOSICION N°

nsar

7491


Dr. Roberto LORA
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.





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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 7.431, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-362 y de acuerdo a lo solicitado por la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: VÁSTAGO CEMENTADO PARA PRÓTESIS DE CADERA
Marca: DEPUY.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 6312 de fecha 04 de diciembre de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-12146/09-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	04 de diciembre de 2014.	04 de diciembre de 2019.
Nombre descriptivo:	Vástago Cementado para Prótesis de Cadera.	Vástago Cementado para Prótesis de Cadera e instrumental para su colocación.
Modelos:	Summit Basic Hip System Summit Cemented Hip System	157003080SUMMIT, Vástagocementado, Talla 2 STD. 157003090 SUMMIT, Vástagocementado, Talla 3 STD. 157003100 SUMMIT, Vástagocementado, Talla 4 STD. 157003110 SUMMIT, Vástagocementado, Talla 5 STD. 157003120 SUMMIT, Vástagocementado, Talla 6 STD. 157003135 SUMMIT,



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

		<p>Vástagocementado, Talla 7 STD. 157003150 SUMMIT, Vástagocementado, Talla 8 STD. 157013090 SUMMIT, Vástagocementado, Talla 3 HI. 157013100 SUMMIT, Vástagocementado, Talla 4 HI. 157013110 SUMMIT, Vástagocementado, Talla 5 HI. 157013120 SUMMIT, Vástago cementado, Talla 6 HI. 157013135 SUMMIT, Vástago cementado, Talla 7 HI. 157013150 SUMMIT, Vástago cementado, Talla 8 HI. 157006080 SUMMIT, Cementado Básico, Talla 2 157006090 SUMMIT, Cementado Básico, Talla 3 157006100 SUMMIT, Cementado Básico, Talla 4 157006110 SUMMIT, Cementado Básico, Talla 5 157006120 SUMMIT, Cementado Básico, Talla 6 157006135 SUMMIT, Cementado Básico, Talla 7 157006150 SUMMIT, Cementado Básico, Talla 8 Instrumental para su colocación: SUMMIT, MandrilTalla 0 257000060 SUMMIT, MandrilTalla 1 257000070</p>
--	--	--

E 1



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

		SUMMIT, Mandril, Talla 2 257000080 SUMMIT, Mandril, Talla 3 257000090 SUMMIT, Mandril, Talla 4 257000100 SUMMIT, Mandril, Talla 5257000110 SUMMIT, Mandril, Talla 6 257000120 SUMMIT, Mandril, Talla 7 257000135 SUMMIT, Mandril, Talla 8 257000150 SUMMIT, Mandril, Talla 9 257000165 SUMMIT, Mandril, Talla 10257000180 SUMMIT, Guía Resección Cuello Universal257001600 SUMMIT, Escariador Ahusado, Talla O/1257002000 SUMMIT, Escariador Ahusado, Talla 2 /3257002100 SUMMIT, Escariador Ahusado, Talla 4/5257002200 SUMMIT, Escariador Ahusado, Talla 6 /7257002300 SUMMIT, Escariador Ahusado, Talla 8 /9257002400 SUMMIT, Escariador Ahusado, Talla 10257002500 SUMMIT, Segmento Cuello STD. Talla O/1257003000 SUMMIT, Segmento Cuello ALTO Talla O/1257003050 SUMMIT, Segmento Cuello
--	--	--

E 1



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

		STD. Talla 2 /3257003100 SUMMIT, Segmento Cuello ALTO, Talla 2 /3257003150 SUMMIT, Segmento Cuello STD., Talla 4 /5257003200 SUMMIT, Segmento Cuello ALTO, Talla 4 /5257003250 SUMMIT, Segmento Cuello STD., Talla 6 /7257003300 SUMMIT, Segmento Cuello ALTO, Talla 6 /7257003350 SUMMIT, Segmento Cuello STD., Talla 8 /9257003400 SUMMIT, Segmento Cuello ALTO, Talla 8 /9257003450 SUMMIT, Segmento Cuello STD., Talla 10 257003500 SUMMIT, Segmento Cuello ALTO, Talla 10257003550 IM, INICIADOR DIMENSIONADO 200180501 SUMMIT, Introdutor Vástago C/Retención259807570 SUMMIT, Asa P/Escariador Universal257000000 SUMMIT, Extractor De Mandril257000002 SUMMIT, Lateralizador257000005 SUMMIT, Calcar Planer- Chico257004100 SUMMIT, Calcar Planer- Grande257004200 SUMMIT, Introdutor STD. IMP.257005100 SUMMIT, Estuche Estéril, Completo257010000 SUMMIT, Plantilla Porocoat299005020 SUMMIT, Plantilla Básica299005040
--	--	---

E A



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

		SUMMIT, Eje Introduc. VástagoAnterior259807450 SUMMIT, Introdutor Vástago Posterior259807480
Nombre del Fabricante:	1) DePuy Orthopaedics Inc 2) DePuy Internacional Limited 3) DePuy (Ireland) Ltd. Loughbeg, Ringaskiddy - Cork, Irlanda 4) DePuy Raynham 5) DePuy CMW 6) DePuy France SA 7) DePuy ACE SARL 8) Micro Aire Surgical 9) Synvasive Technology, Inc. 10) Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd.	Implantes: 1) DePuy - Raynham, A Dov. Of Depuy Orthopaedics 2) DePuy Orthopaedics Inc 3) Johnson & Johnson Medical (Depuy - Suzhou) Ltd. Instrumental: Fabricante Legal: DePuy Orthopaedics Inc Fabricantes: DePuy OrthopaedicsInc Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd.
Lugar de elaboración:	1) PO Box 988, 700 Orthopaedic Drive - Warsaw - IN 46582 - USA. 2) St. Anthony's Road - Leeds - LS11 8DT - England, - Reino Unido. 3) Loughbeg, Ringaskiddy - Cork, Irlanda. 4) 325 Paramount Drive - Raynham - MA 02767 - USA. 5) Cornford Road - Blackpool - Lancashire, England FY4 4QQ - Reino Unido. 6) ZI La Vendue - BP 88 Chaumont, 52003 - Francia. 7) Rue Girardot 29 - Case	Implantes: 1) 325 Paramount Dr. - Raynham - MA 02767 - Estados Unidos 2) 700 Orthopaedic Dr. - Warsaw, IN 46582 - Estados Unidos. 3) No. 299 ChangYang Street - Suzhou Industrial Park - Suzhou, Jiangsu 215126 - China. Instrumental: 2) 700 Orthopaedic Drive - Warsaw, Indiana 46582 - Estados Unidos. 3) No. 299 ChangYang Street - Suzhou Industrial

E A



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

	Postale LeLocle, CH-2400 - Suiza. 8) 1641 Eldrich Dr. - Charlottesville, VA 22911 - USA. 9) 4925 Robert J. Mathews Pkwy - El Dorado Hills, CA 96762 - USA. 10) No. 229 Chang Yang Street - Suzhou Industrial Park - Suzhou 215026 - China.	Park - Suzhou, 215126 - China
Rótulos:	Aprobado por Disp 6312/09	Foja 190 a 191.
Instrucciones de uso:	Aprobado por Disp 6312/09	Fojas 192 a 215.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-362, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **07 JUL 2017**

Expediente N° 1-47-3110-2792-14-8

DISPOSICIÓN N° **7491**
nsar

Dr. Roberto Lago
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE ROTULO

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

**Vástago Cementado para Prótesis de Cadera
Implantes**

07 JUL 2017

Fabricante: (Según listado adjunto)

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

Vástago Cementado para Prótesis de Cadera

Modelo: según corresponda

DePuy

Cantidad: 1 **Dimensiones:** xxxx

Ref. # XXXXXXXXXXXXX **LOTE N°** XXXXXXXXXXX

Producto Estéril salvo abierto o dañado. No Reesterilizar.

Esterilizado por radiación gamma. De un solo uso

Almacenar a temperatura y humedad ambiente en lugar seco.

Vea las instrucciones de uso Fecha de Venc. AAAA-MM

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

Autorizado por la ANMAT PM-16-362

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO	NOMBRE y DOMICILIO
	1) DePuy – Raynham, A Dov. Of Depuy Orthopaedics 325 Paramount Dr. – Raynham - MA 02767 – Estados Unidos
	2) DePuy Orthopaedics Inc 700 Orthopaedic Dr. – Warsaw, IN 46582 – Estados Unidos.
	3) Johnson & Johnson Medical (Depuy - Suzhou) Ltd. No. 299 ChangYang Street - Suzhou Industrial Park – Suzhou, Jiangsu 215126 - China

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 13.957 M.P. 13.881
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

(Signature)

ILEANA BERGES
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.



PROYECTO DE ROTULO

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

**Vástago Cementado para Prótesis de Cadera
Instrumental para su colocación**

Fabricante: (Según listado adjunto)

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

**Vástago Cementado para Prótesis de Cadera
Instrumental para su colocación**

Modelo: según corresponda

DePuy

Cantidad: 1

No estéril

PRODUCTO REUTILIZABLE

Ref. # XXXXXXXXXXXX **LOTE N°** XXXXXXXXXXXX

Fecha de Fabricación: AAAA-MM.

Almacenar a temperatura ambiente, en lugar limpio y seco.

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso.

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

Autorizado por la ANMAT PM-16-362

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO	NOMBRE y DOMICILIO
	<p>Fabricante Legal: DePuy Orthopaedics Inc 700 Orthopaedic Drive – Warsaw, Indiana 46582 – Estados Unidos.</p> <p>Fabricantes:</p> <p>DePuy Orthopaedics Inc 700 Orthopaedic Drive – Warsaw, Indiana 46582 – Estados Unidos</p> <p>Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd. No. 299 ChangYang Street - Suzhou Industrial Park – Suzhou, 215126 – China</p>

✓

(Signature)
GABRIEL SERVIDIO
 CO-DIRECTOR TECNICO
 M.S. 15.957 M.P. 13.851
 JOHNSON & JOHNSON MED. AL S.A.

(Signature)
ILEANA BERGES
 Apoderada
 Johnson & Johnson Medical S

7 4 9 01



INSTRUCCIONES DE USO

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

Vástago Cementado para Prótesis de Cadera Implantes e Instrumental

Fabricantes:

Implantes:

DePuy – Raynham, A Div. Of Depuy Orthopaedics 325 Paramount Dr. – Raynham - MA 02767 – Estados Unidos

DePuy Orthopaedics Inc 700 Orthopaedic Dr. – Warsaw, IN 46582 – Estados Unidos.

Johnson & Johnson Medical (Depuy - Suzhou) Ltd. No. 299 ChangYang Street - Suzhou Industrial Park – Suzhou, Jiangsu 215126 – China

Instrumental:

Fabricante Legal: DePuy Orthopaedics Inc 700 Orthopaedic Drive – Warsaw, Indiana 46582 – Estados Unidos.

Fabricantes:

DePuy Orthopaedics Inc 700 Orthopaedic Drive – Warsaw, Indiana 46582 – Estados Unidos

Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd. No. 299 ChangYang Street - Suzhou Industrial Park – Suzhou, 215126 – China

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

Vástago Cementado para Prótesis de Cadera

Implantes e Instrumental

DePuy

Producto Estéril. Esterilizado por radiación gamma. **No re-esterilizar.**

No Utilice Si El Embalaje Estéril Pareciera Estar Dañado.

Producto de un solo uso

El instrumental se provee no estéril y es reutilizable.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Prótesis de Cadera Total

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

Precaución:

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

Prótesis De Cadera Self-Centering™

Una prótesis de cadera SELF-CENTERING™ es un componente de cadera parcial que consta de un cotilo metálico y un inserto de UHMWPE y un anillo de retención de plástico que se usa con un vástago de cadera femoral DePuy y una cabeza modular metálica con un diámetro de cabeza correspondiente al diámetro interior del inserto de polietileno de cadera SELF-

ILEANA BERGES
Apoderada

Johnson & Johnson Medical S.A

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 14.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



CENTERING para sustituir la cabeza y el cuello femorales en el reemplazo de cadera parcial. El inserto de UHMWPE está diseñado con un enclavamiento de canal deslizante y un collarín hendido; el collarín se expande por la hendidura cuando se desliza sobre el ecuador de la cabeza femoral modular y luego, una acción de resorte lo devuelve a su forma original. A continuación, el componente de cotilo metálico se cierra por resorte sobre el conjunto inserto de UHMWPE. La reducción de prueba se logra con cotos metálicos de prueba e insertos cuyas dimensiones son idénticas a los componentes implantables a utilizar.

Semiprótisis De Cadera

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

Uso Previsto – Prótisis De Cadera Total

Artroplastia de cadera total o parcial.

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

Cabezas femorales y componentes acetabulares modulares

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

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

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

Componentes con revestimiento poroso

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

Componentes cementados

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

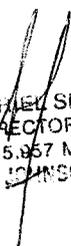
Componentes no porosos de fijación a presión o cementada

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

Componentes femorales revestidos de cerámica

E


ILEANA BERGES
Aptoderada
Johnson & Johnson Medical S.


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 45.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MED. AL S.A.

7/4 9



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

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

Contraindicaciones

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

1. Infección activa local o sistémica.
2. Pérdida de musculatura, compromiso neuromuscular o deficiencia vascular en el miembro afectado, que no justifique el procedimiento.
3. Mala calidad de hueso, tal como osteoporosis, por la cual el cirujano opina que puede ocurrir una migración considerable de la prótesis o una gran probabilidad de fractura del eje femoral y/o la falta de hueso adecuado para soportar el implante.
4. Enfermedad de Charcot o de Paget.
5. Para artroplastia de cadera parcial, cualquier condición patológica del acetábulo, tal como un acetábulo deformado con irregularidades, protusio acetabuli (artrocataclisis), o desplazamiento de acetábulo que impida el uso del acetábulo natural como una superficie articular apropiada para la prótesis de cadera parcial.
6. El uso de cabezas de cerámica sin fundas de titanio internas está contraindicado en cirugía de revisión cuando el vástago femoral está bien instalado y no se está reemplazando.

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

Advertencias y Precauciones

PRECAUCIONES:

- Las cabezas femorales de circonia están compuestas por un nuevo material de cerámica con un limitado historial clínico. Aunque las pruebas mecánicas demuestran que, cuando se utilizan con cotilos acetabulares de UHMWPE, las cabezas de circonia estabilizadas con itrio producen una cantidad relativamente baja de partículas, la cantidad total de partículas aún no se ha determinado. Dada la limitada experiencia clínica y preclínica, los efectos a largo plazo de estas partículas se desconocen.
- Los componentes de prótesis y prueba de un fabricante no deben usarse nunca con los de otro fabricante o sistema de implantación.
- Los componentes de prótesis de cadera no deben nunca volver a usarse. Aunque el implante parezca intacto, puede haber desarrollado imperfecciones microscópicas que podrían terminar por fallar.
- Para realizar pruebas usar siempre prótesis de prueba. Las pruebas no deben realizarse con componentes destinados a una implantación permanente. Las pruebas deben tener la misma configuración, tamaño etc. que los componentes correspondientes que se van a implantar permanentemente.

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

- No altere ni modifique los implantes de ningún modo.

ILEANA BERGES
Apoderada
Johnson & Johnson Medicals

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.857 M.P. 19.811
JOHNSON & JOHNSON MEDICALS

7491



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

No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad de estas prótesis totales de cadera en un entorno de resonancia magnética (RM). No se han evaluado el calentamiento ni el desplazamiento de estas prótesis totales de cadera en un entorno de resonancia magnética (RM). Los riesgos de la exposición a la resonancia magnética incluyen el calentamiento y/o desplazamiento de los implantes metálicos. Se pueden producir artefactos de imagen, por ejemplo zonas muertas y distorsión, especialmente en el área inmediata alrededor del implante, que requieran una optimización de los parámetros de obtención de imágenes. Le recomendamos que consulte las directrices locales actuales relacionadas con la seguridad en RM a fin de obtener asesoramiento adicional para investigación, así como para la monitorización y seguimiento de los pacientes. DePuy recomienda que, antes de realizar cualquier exploración o terapia con imágenes de resonancia magnética (IRM), el paciente sea evaluado por un profesional que esté familiarizado con el aparato específico de RM que se vaya a utilizar.

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

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

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

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

CUANDO EL CIRUJANO DETERMINA QUE LA PRÓTESIS DE CADERA ES LA MEJOR OPCIÓN MÉDICA DISPONIBLE Y DECIDE USAR ESTA PRÓTESIS EN UN PACIENTE QUE PADECE CUALQUIERA DE LAS DOLENCIAS ANTEDICHAS O EN UN PACIENTE QUE SIMPLEMENTE SEA JOVEN Y ACTIVO, ES IMPERATIVO QUE SE EXPLIQUE AL PACIENTE LOS LÍMITES DE RESISTENCIA DE LOS MATERIALES USADOS EN EL DISPOSITIVO Y

ILEANA BERCES
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15/557 M.P. 10.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



PARA LA FIJACIÓN, ASÍ COMO LA NECESIDAD CONSIGUIENTE DE REDUCIR O ELIMINAR SUSTANCIALMENTE CUALQUIERA DE LAS CONDICIONES ANTEDICHAS.

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

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

Información de Empleo

Preoperatorio

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

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

Intraoperatorio

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

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

Cuando se lleva a cabo una cirugía de revisión, es obligatorio eliminar completamente cualquier membrana fibrosa que encapsule la prótesis fallida. Las membranas fibrosas residuales pueden interferir en la fijación del implante. Una selección, una colocación o un posicionamiento incorrectos de los implantes pueden ocasionar situaciones de tensión inusuales y la consiguiente reducción de la vida útil del implante. Tenga en cuenta que el vástago femoral situado en varo incrementa el estrés en la corteza femoral media proximal y puede conducir al aflojamiento del implante. El aumento de la anteversión de un componente acetabular en una artroplastia total de cadera puede provocar inestabilidad o luxación. Antes del cierre, se debe

ILEANA BERGUES
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 16.957 M.P. 13.881
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

realizar una limpieza meticulosa del campo quirúrgico de fragmentos óseos, cemento óseo fuera la zona adecuada (si se ha utilizado), hueso ectópico, etc. La presencia de partículas extrañas a nivel de la interfase metal/plástico o cerámica/plástico puede producir un desgaste excesivo. La amplitud de movimiento debe comprobarse a fondo para corregir malos ajustes, inestabilidades o pinzamientos.

Posoperatorio

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

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

Se recomienda un 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 visita para compararlas con radiografías anteriores y utilizarlas en la evaluación clínica del paciente. Si se observa algún cambio en las radiografías, como la aparición de radiotransparencias, reabsorción de hueso o cualquier cambio en la posición de una prótesis, estos cambios deben vigilarse estrechamente para determinar si son estáticos o progresivos y se debe tratar al paciente de la forma correspondiente.

Eventos Adversos y Complicaciones

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

General

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

Intraoperatorio

1. Perforación acetabular.
2. Perforación, fisura o fractura del eje femoral, que puede requerir el uso de fijación interna.

ILEANA BERNES
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 157357 M.P. 10881
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

74910



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

Posoperatorio temprano

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

Posoperatorio tardío

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

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

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

Modo de Distribución

Los vástagos femorales, cabezas femorales, cotilos acetabulares, componentes de cadera parcial y de SELF-CENTERING se facilitan en envases individuales y ESTERILIZADOS. Todos los componentes metálicos y cerámicos se esterilizan por irradiación. Los componentes de

ILEANA BEIGES
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15 37 M.D. 19851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



UHMWPE se pueden esterilizar con gas plasma, óxido de etileno (EtO) o irradiación. Indique en la etiqueta externa del paquete. Es necesario retirarlos del paquete usando una técnica aséptica aceptada, solo después de determinar el tamaño correcto.

Instrumental

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

El instrumental debe ser inspeccionado meticulosamente antes de su empleo para cerciorar su óptimo estado. Cualquier rasguño o deformación puede resultar en su ruptura. Filos romos suelen resultar en una mala labor. Todo instrumental dañado debe ser reparado o reemplazado para prevenir injurias al paciente tales como la pérdida de fragmentos de metal al interior del sitio de la operación. Se debe tener sumo cuidado de eliminar todo desperdicio, fragmentos óseos o de tejidos que se acumulen en el instrumental.

Limitaciones en el Reprocesamiento

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

- Inspeccione cuidadosamente los dispositivos entre los usos para verificar su correcto funcionamiento.
- Deseche implantes dañados.
- El fin de vida útil de un instrumento se determina generalmente por desgaste o daño en el uso quirúrgico.
- Evidencia de daños y desgaste en un dispositivo pueden incluir, pero no se limita a la corrosión (por ejemplo, óxido, picaduras), decoloración, ralladuras excesivas, descamación, desgaste y grietas. Los dispositivos con marcas irreconocibles, eliminación de los números de parte, dañados y desgastados excesivamente no deben utilizarse.
- Devuelva los instrumentos a un representante de DePuy Orthopaedics, Inc.

Limpieza Manual

- Limpie los instrumentos tan pronto como sea posible después de su uso. Si la limpieza se debe retrasar, sumerja los instrumentos en una solución de detergente compatible, rocíe el instrumento con una solución pre-remojo o cúbralos con una toalla humedecida con agua destilada para prevenir el secado y la incrustación de tierra quirúrgica.
- Los dispositivos sucios deben ser separados de los dispositivos no contaminados para evitar la contaminación del personal o alrededores.
- Los dispositivos canulados deben enjuagarse con agua estéril o purificada para prevenir el secado de residuos.
- Evite la exposición prolongada a la solución salina para minimizar la posibilidad de corrosión.

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

- Preparar una solución de limpieza enzimática de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Remoje dispositivos sucios durante un tiempo mínimo recomendado especificado por el fabricante de la solución de limpieza enzimática o 5 minutos, lo que sea mayor.
- Preparar una solución de limpieza de pH neutro (pH 7-9) de detergente de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

ILEANA BERGES
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15 007 M.P. 10 881
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

- Use un cepillo de cerdas suaves no metálico (cerdas de plástico, como el nylon) para fregar a fondo todos los rastros de sangre y los residuos de las superficies de los dispositivos durante un minuto.
- Enjuague el dispositivo con agua de grifo caliente, 30 ° C - 40 ° C, durante un mínimo de un minuto y hasta que la evidencia visual de los residuos, y la solución de limpieza se han ido.
- Prestar especial atención a los lúmenes Lavar completamente, áreas de articulación y segmentos flexibles con agua caliente, 30 ° C - 40 ° C.
- Limpie ultrasónicamente los componentes durante 10 minutos en detergente de pH neutro (pH 7-9), preparados de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

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

- Enjuague los componentes con agua cálida de grifo, 30 ° C - 40 ° C, durante un mínimo de un minuto y hasta que la evidencia visual de los residuos, y la solución de limpieza se han ido.
- Realizar un enjuague final con ósmosis inversa desionizada (RODI) o purificada (PUR) de agua.
- Seque los componentes del dispositivo inmediatamente después del enjuague final con una toalla limpia o aire comprimido limpio hasta que estén visiblemente secos.

Descontaminación térmica Manual

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

Limpieza automatizada

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

Fase	Tiempo (Minutos)	Temperatura	Tipo de detergente
Pre-Lavado	2:00	Agua fría de grifo	N/A
Lavado enzimático	1:00	< 40°C	Limpiador enzimático

ILEANA BERGES
Moderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Lavado	2:00	66°C	Detergente pH neutro
Enjuague	0:15	> 40°C	N/A
Descontaminación térmica	5:00	> 93°C	N/A
Secado	7:00	115.5°C	N/A

Inspección de limpieza

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

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

Esterilización

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

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

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

Autorizado por la ANMAT PM-16-362

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Técnica Quirúrgica

Introducción

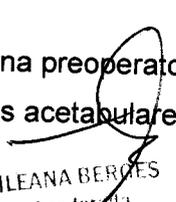
El Sistema de Cadera Cementada Summit™ continúa la herencia tradicional de Charnley mientras que incorpora avances en el diseño del vástago previsto para lograr una estabilidad torsional mejorada, más opciones de offset y un manto de cemento optimizado. Se seleccionó una aleación de cromo cobalto para el componente dado que su mayor rigidez transmite presión más uniformemente a lo largo del manto de cemento. Se incorpora el sistema de centralización patentado al diseño para facilitar el posicionamiento y promover un manto de cemento parejo. La Cadera Cementada Summit, combinada con una técnica de cemento avanzada y equipo de mezcla moderno, aborda las necesidades actuales y futuras del cirujano ortopeda de hoy.

Planificación preoperatoria

La planificación preoperatoria permite al cirujano prepararse para el caso y anticipar situaciones que pueden surgir durante la cirugía. Un plan preoperatorio exhaustivo incluye la historia, examen físico y análisis radiográfico del paciente.

Objetivos de la Planificación Preoperatoria

1. Determinar la discrepancia en la longitud de la pierna preoperatoria
2. Evaluar la colocación y tamaño de los componentes acetabulares


ILEANA BERDES
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.D. 1987 M.P. 18851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

3. Determinar el tamaño, posición y ajuste del componente femoral
4. Evaluar el offset femoral

Radiografías

Para una adecuada confección de la plantilla, obtener radiografías de alta calidad utilizando un protocolo estandarizado con una magnificación conocida. Usar marcadores de magnificación sujetos a la pierna del paciente a la altura del trocánter mayor para verificar la amplificación. La plantilla del Sistema de Cadera Cementada Summit incorpora una magnificación de 20 por ciento. Obtener una vista anterior/posterior (A/P) de la pelvis con ambas extremidades en 15 grados de rotación interna para posicionar la cabeza y el cuello paralelos al plano frontal. Obtener una radiografía lateral directa para determinar el llenado adecuado de la región femoral proximal

Determinación de la Discrepancia del largo de Pierna

Realizar una evaluación clínica junto con un análisis radiográfico para determinar la discrepancia del largo de la pierna preoperatoria y utilizar ambas evaluaciones para determinar la manipulación del largo de la pierna intraoperatoria.

Para estimar la discrepancia del largo de pierna radiográficamente, trazar una línea de referencia a través de la parte inferior del obturador foramen obturador (Figura A). Medir la distancia desde la marca del trocánter menor a la línea de referencia a cada lado. La diferencia entre las dos es la discrepancia en el largo de la pierna radiográfica. El extremo del trocánter mayor puede utilizarse como marca de referencia alternativa junto con las líneas a través del obturador foramen.

Figura.

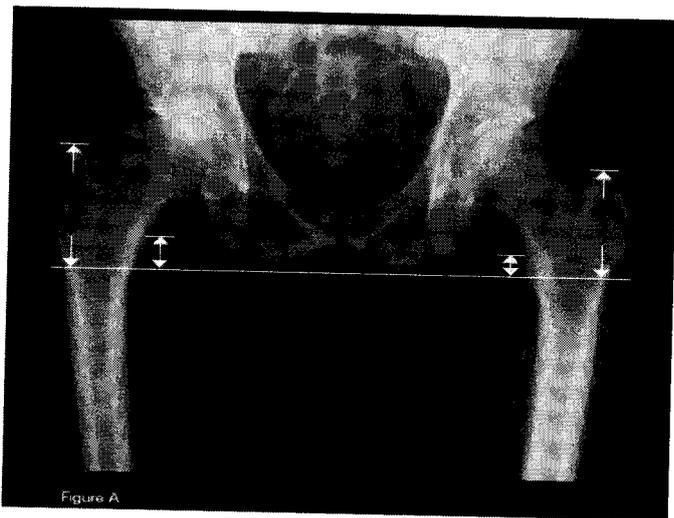


Figure A

Tamaño y Posición del Acetábulo

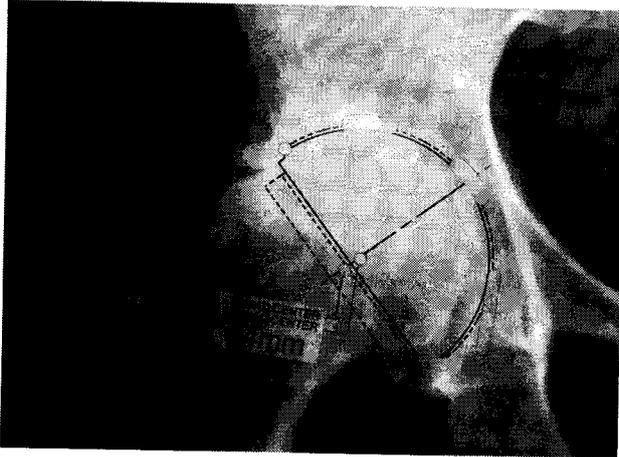
La mayoría de las determinaciones de tamaño se realizan utilizando una radiografía A/P de la cadera. Determinar la posición óptima para el componente acetabular y estimar el tamaño utilizando las capas modelo del Sistema Acetabular Pinnacle™. La gota de lágrima del acetábulo puede tomarse de referencia como el margen inferior de la reconstrucción acetabular.

E

Ileana Berge
Ileana Berge
Acreditada
Johnson & Johnson Medical S.A.

Gabriel Servidio
GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 13.854
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL

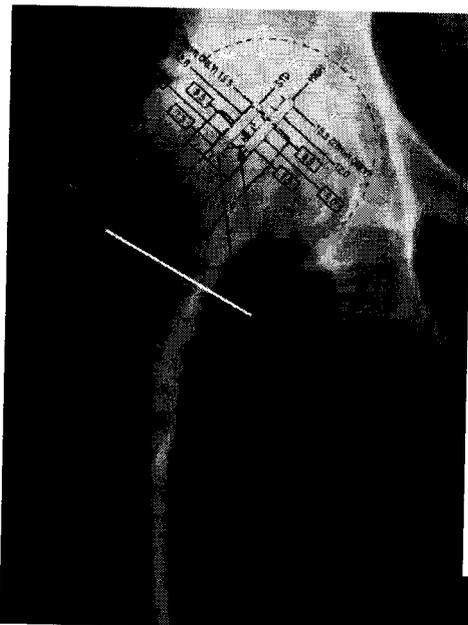
74911



Selección del Componente Femoral Cementado

Seleccionar el tamaño modelo del componente femoral y abrir la envoltura que se ajustará al fémur proximal y equiparar los largos de pierna. La geometría cónica de la raspa Cementada Summit no requiere el llenado del canal distal. Alinear la plantilla femoral con el eje mayor del fémur. Trazar la línea de resección del cuello al punto donde el vástago seleccionado brinde la longitud de la pierna deseada. La distancia vertical entre el centro planificado del componente acetabular y el centro de rotación de la cabeza femoral constituye la distancia a la que se ajuste la longitud de la pierna.

El nivel de la osteotomía del cuello depende del tamaño del vástago y la longitud de la pierna deseada, cuyo objetivo es el uso de una cabeza modular sin apoyo para optimizar el rango de movimiento antes del pinzamiento (Figura C). Para ayudar a posicionar adecuadamente la plantilla en la radiografía lateral, estimar la distancia entre el extremo del trocánter mayor y el hombro lateral de la prótesis utilizando la radiografía A/P. Verificar que el tamaño de vástago elegido en el A/P plano también encaje en el plano lateral.



● Centro de rotación de la cabeza.

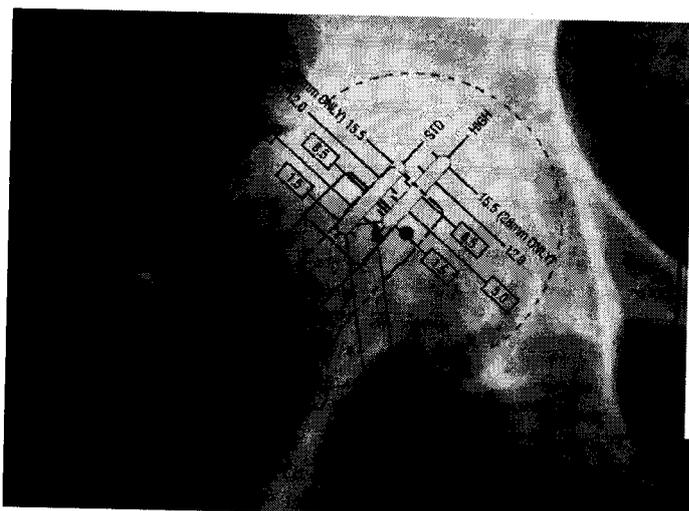
Requerimientos de Offset

Los componentes femorales cementados Summit están disponibles con opciones de offset estándar y elevado. Mediante las plantillas y las pruebas intraoperatorias, determinar qué opción restaura el offset adecuado haciendo coincidir el centro de rotación del acetábulo con el centro de rotación de la cabeza deseado (Figura D).

ILEANA BORGES
Apoderada

Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.952 M.P. 10.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



● Centro de rotación de la cabeza.
● Centro de rotación del acetábulo

TÉCNICA QUIRÚRGICA

Resección de la Cabeza Femoral

El instrumental quirúrgico del Sistema de Cadera Cementada Summit se adapta a todos los abordajes quirúrgicos y longitudes de incisión. Para comenzar, elevar el fémur proximal y alinear la guía de resección del cuello hacia abajo por el eje mayor del fémur. Determinar el nivel de resección alineando la parte superior de la guía con el extremo del trocánter mayor o teniendo como referencia el nivel de una resección medida por encima del trocánter menor (Figura 1). Marcar la línea de resección utilizando electro cauterización o azul de metileno.

Extirpar la cabeza del femoral. Si lo desea, realizar una resección conservadora del cuello inicialmente. Se puede utilizar la cepilladora de cálcar para ajustar el corte del cuello.

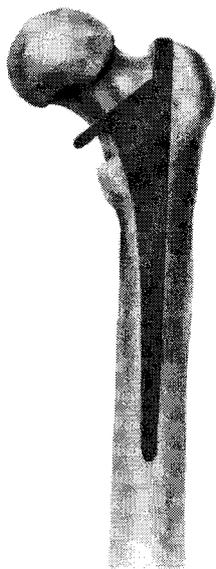


Figura 1 Nivel de resección del cuello

PREPARACIÓN ACETABULAR

Escariado y Alineación

Asegurarse de que el acetábulo esté totalmente expuesto y eliminar el tejido blando del borde acetabular. Escariar progresivamente el acetábulo hasta alcanzar el hueso subcondral saludable y lograr un cúpula semiesférica (Figura 2). Utilizando el impactador del acetábulo, colocar un medidor de acetábulo de prueba en el acetábulo escariado y evaluar su posición y contacto con el hueso cortical.

ILEANA BARRALES
Apoderada
Johnson & Johnson Medical Co.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15/557 M.P. 15.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

7497



El borde inferior del acetábulo de prueba debe estar al nivel con la parte inferior de la gota de lágrima. El ángulo de orientación del acetábulo de prueba debe coincidir con el registrado durante la plantilla preoperatoria, que es usualmente de 45 grados de abertura lateral (abducción) y 15-30 grados de anteversión. Confirmarlo utilizando el instrumento para alineación externa (Figura 3).

Quitar el impactador del acetábulo del el protector de prueba y colocar el revestimiento de prueba deseado en la prueba del acetábulo.

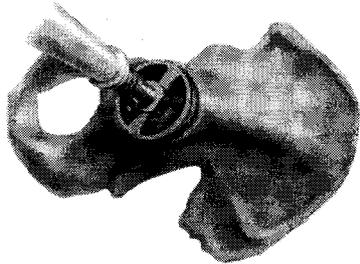


Figura 2 Preparación Acetabular

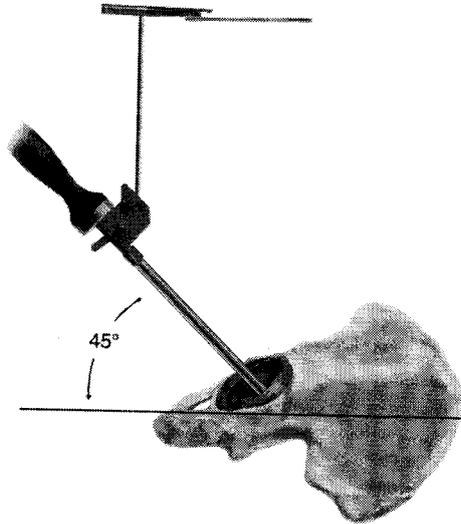


Figura 3 Prueba y posición del acetábulo

PREPARACIÓN FEMORAL

Acceso al Canal Medular

Iniciar el orificio guía abriendo con la iniciadora IM escalonada. Alinear la abertura con el canal femoral. Para lograr la alineación con el canal femoral, colocar la iniciadora IM en el margen posterior de la resección del cuello, lateral cerca de la fosa piriforme. Avanzar con la iniciadora IM hasta lograr suficiente espacio circunferencial para el osteotomo y la sonda de canal (Figura 4). Utilizar un osteotomo de caja para ingresar al canal femoral en la intersección del cuello femoral y el trocánter mayor (Figura 5).



Figura 4
Iniciación del Canal

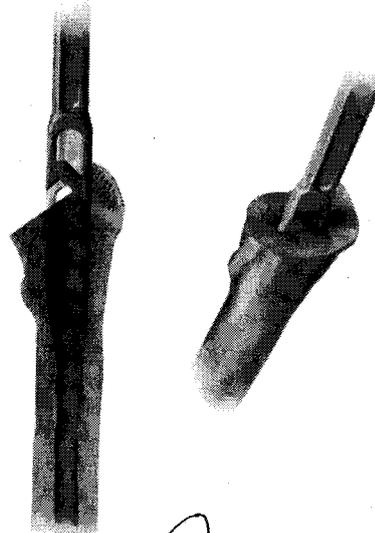


Figura 5
Apertura del Canal

ILIANA BERRIOS
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MED. AL S

Apertura del Canal Medular

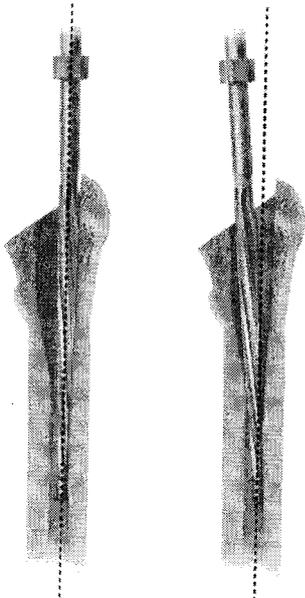
Utilizar la sonda para canal cónica con mango en T para establecer un paso directo al canal medular. Ingresar la sonda de canal hasta el punto donde el margen superior de los canales de corte se una con la resección del cuello (Figura 6). La sonda de canal debe pasar con facilidad si se ha logrado la alineación adecuada. Es importante contar con una apertura de circunferencia con la sonda de canal para evitar el escariado en una orientación vara.



Figura 6 Definición del Canal

Verificación de la Alineación

El patrón establecido por la sonda de canal determina la ruta para el escariado trocantérico óptimo, escariado cónico y raspas. Tener precaución para asegurar la alineación neutral de la sonda de canal (Figura 7).



Correcta

Incorrecta

Figura 7 Definición del Canal

RASPADO DEL FÉMUR

Raspado del Fémur

ILEANA VILLAS
Apod...
Johnson & Johnson

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 19.881
JOHNSON & JOHNSON MED. AL S.A.

El patrón diente de diamante profundo de las raspa prepara el Summit prepara femoral para una interdigitación de cemento óptima en la base cortical/ esponjosa. La raspa del fémur proximal debe comenzar con un tamaño dos o tres menor que el tamaño de la plantilla definida preoperativamente. Acoplar la raspa apropiada a la manija (Figura 8). El ícono grabado en la manija indica la correcta alineación de la raspa con la manija. Ajustar la raspa presionando la palanca de la manija a la posición de bloqueo vertical. Para asegurar una adecuada alineación de la raspa, orientar la misma lateralmente hacia el trocánter mayor. Asegurarse de que todo remanente del cuello femoral lateral superior esté despejado para evitar una alineación errónea. Existe una raspa para cada tamaño de implante. Sucesivamente, adelantar las raspa hacia el canal medular para asegurar una adecuada alineación y anteversión.

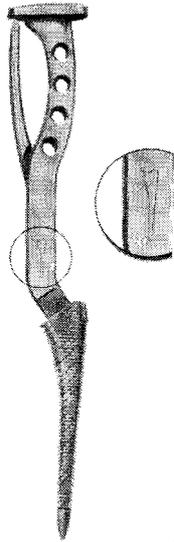


Figura 8 Orientación de la Raspa

Encaje y Llenado

La raspa final debe encajar y llenar el fémur proximal, con la parte superior del diente de corte apoyado en el punto de resección del cuello deseado (Figura 9).

La manija de la raspa es más pequeña para permitir que la raspa se hunda. Si el tamaño de la raspa se hunde más de 4 mm por debajo de la resección del cuello, volver a evaluar el nivel de resección. (Figura 10). Si el nivel de resección del cuello es correcto, se recomienda el tamaño de raspa siguiente. Destrabar la manija de la raspa tirando la palanca de la manija hacia abajo. Quitar la palanca de la raspa. La raspa final determinará el tamaño del implante. Por ejemplo, la raspa con tamaño 5 indica que la selección del implante será de tamaño 5.



Figura 9
Asentamiento de la Raspa

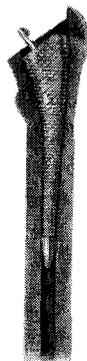


Figura 10 Impactación de la Raspa

ILEANA BELLES
Apoderada
Johnson & Johnson Alcatraz

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 1987 MED. 0261
JOHNSON & JOHNSON MED. AL S.A.

Extracción de la Raspa

Debido a la naturaleza de cierre automático de la forma cónica de 3 grados, ocasionalmente difícil extraer las raspas del canal femoral. Esto puede ocurrir durante el raspado del fémur o después de la reducción de prueba. Si la raspa no puede extraerse fácilmente del canal utilizando el mango de la raspa, utilizar el extractor de raspa. Para usar el extractor de la raspa, insertar el extremo en la ranura en el hombro lateral de la raspa (Figura 11). Rotar el extractor 90 grados para trabarlo en su lugar. Usar un martillo para extraer la raspa del canal (Figura 12).

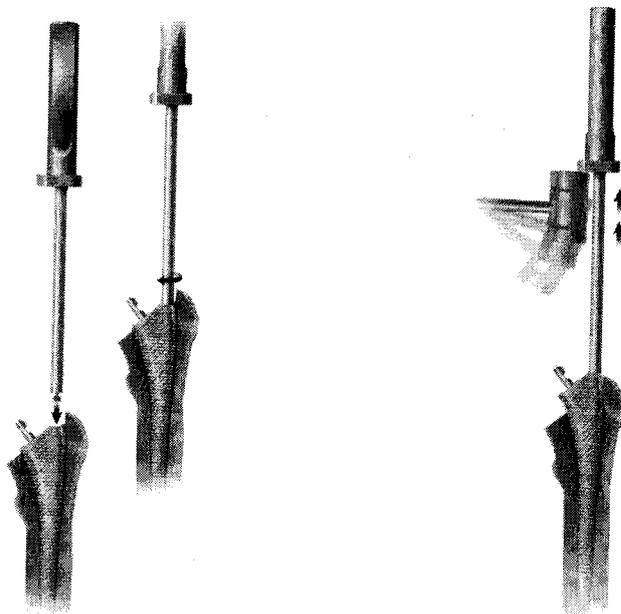


Figura 11 y 12 Extracción de la Raspa

CALCAR PLANER

El vástago cementado Summit tiene un diseño con collar; por lo tanto, el *calcar planer* juega un papel directo en la manipulación de la longitud de la pierna.

Se anticipa que la parte superior del collar en el implante final estará en la misma posición que la parte superior del diente de corte en la raspa y el collar de cuello de prueba. El *calcar planer* ayudará a crear una referencia definitiva para la inserción del vástago fresando un nivel de resección preciso. Seleccionar un cálcár pequeño o grande y unirlo a la fresa. Colocar el cálcár sobre el perno de la raspa y fresar el cálcár hasta la cara de la raspa. Asegurarse de que la fresa puede rotar antes de adjuntar el calcar para evitar que el *planer* se una al calcar (Figura 13).



Figura 13 Calcar

HEANA BERGES
 Apdo. Legal
 Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 15 867 M.P. 10 881
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

REDUCCIÓN DE PRUEBA

Usar segmentos de cuello de prueba y cabezas modulares de prueba para evaluar la posición adecuada del componente, la estabilidad de la articulación, el rango de movimiento y la longitud de la pierna. Se dispone de segmentos de cuello de offset estándar y elevado para cada tamaño de vástago. El offset aumenta de 6-8 mm, dependiendo del tamaño del vástago, desde la opción de offset estándar al elevado sin alterar el largo de la pierna. Realizar la reducción de la prueba con el cabezal de prueba +5 Articul/eze® para permitir hasta un ajuste ascendente y descendente en la longitud del cuello sin usar una cabeza femoral con borde.

Con el segmento de cuello deseado y una prueba de cabeza modular +5 en posición, realizar una reducción de prueba y una evaluación del rango de movimiento (Figura 14). Con la cadera en 90 grados de flexión y 0 grados de abducción, la rotación interna debería ser de al menos 45 grados tendencia a dislocarse. En extensión, asegurar la completa rotación externa sin tendencia a dislocarse o afectarse. La anteversión combinada de la articulación y la cabeza del femoral debe ser aproximadamente de 45 grados.

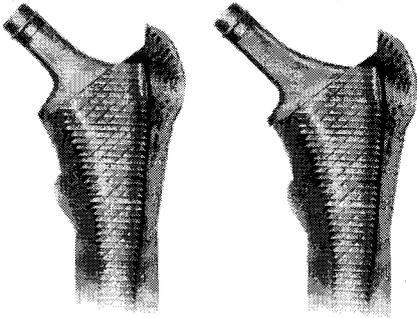


Figura 14

La INESTABILIDAD puede atribuirse a tres fuentes:

La laxitud del tejido blanco puede dar como resultado una articulación inestable. Esto puede resolverse aumentando la longitud de la cabeza modular o eligiendo la opción de offset elevado. En casos extremos, estas soluciones pueden emplearse junto con avances trocántericos. Puede producirse inestabilidad debido a la orientación del componente. Corregir esta condición eligiendo un delineador acetabular de cara cambiante y posicionándolo para lograr la estabilidad deseada. Si el delineador falla, el protector acetabular debe ser reposicionado. Cuando la inestabilidad se deba a osteófitos acetabulares o a una prominencia trocántérica, liberar estas áreas. La sustitución de una cabeza modular más larga o la selección la prueba de cuello de offset elevado puede ser necesario para liberar el estrechamiento óseo

EXTRACCIÓN DE LA RASPA

Notar el tamaño de la raspa y la opción de offset de los componentes deseados. Dislocar la cadera y quitar la cabeza de prueba, el segmento del cuello y la raspa. Quitar la raspa acoplado la manija de la raspa y generar retroimpacto (Figura 15). Si es difícil quitar la raspa, se recomienda el uso del extractor de raspa (Referirse a las Figuras 11 y 12).

LEONARDO...
Apoderado...
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 19.837 M.P. 10.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

77691

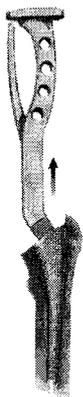


Figura 15 Quitar la raspa

TÉCNICA DE CEMENTADO

Preparación del Canal

Quitar cualquier hueso esponjoso suelto utilizando una cureta y pinza rongeur. Es esencial que se quiten todos los residuos del canal durante el proceso de limpieza. Irrigar el canal utilizando lavado a presión con solución salina y un cepillo femoral (Figura 16). Antes de insertar el limitado, secar el canal utilizando una esponja femoral (Figura 17).



Figura 16 Eliminación de Residuos

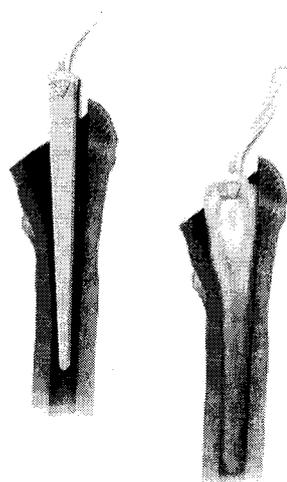


Figura 17 Secado del Canal

Tomar la medida del canal del femoral distal seleccionando el tamaño distal apropiado (Figura 18). Unir el limitador femoral al largo del vástago del femoral para determinar la profundidad de la inserción. Seleccionar el limitador de cementado del tamaño adecuado (del gráfico al dorso de la página) e insertarlo en el canal (Figura 19). El limitador de cementado debe ubicarse aproximadamente a 1 cm distal del centralizador de cemento femoral distal. Utilizando el ancho del canal como referencia, seleccionar el centralizador distal apropiado y unirlo a la prótesis.

E.

HEANA BERGES
Asistente
Johnson & Johnson Med. AL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.57 M.P. 1080
JOHNSON & JOHNSON MED. AL S.A.

7491

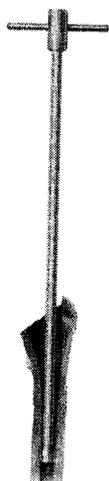


Figura 18
 Determinación del
 Tapón del Canal

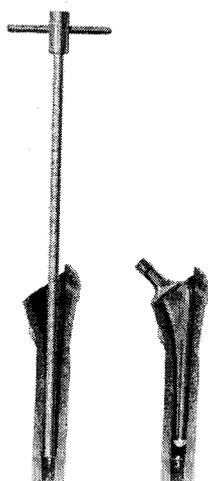


Figura 19
 Determinación del Nivel de Asentamiento

Cemento óseo mezclado por vacío

La mezcla por vacío impacta directamente las propiedades mecánicas del cemento óseo acrílico y la longevidad de la reconstrucción de cadera total cementada. El cemento óseo mezclado de manera incorrecta resulta en mayor porosidad y polvo no mezclado. La mezcla por vacío puede aumentar la fatiga, compresión y resistencia de flexión del cemento óseo eliminando bolsas de aire del cemento óseo que pueden formarse durante el mezclado. La eliminación de estos vacíos produce un cemento más fuerte y potencialmente aumenta la longevidad de la reconstrucción de cadera total cementada. El Cemento Óseo Endurance®, mezclado con un Cartucho Prism® II, es ideal para un procedimiento de cadera cementada. Verter dos lotes de polvo cementicio en el cartucho, luego dos frascos de monómero líquido (Figura 20). Reemplazar la paleta y mezclar la cabeza en el cartucho y rotar la manija dos a tres veces en cada dirección para dispersar el monómero más uniformemente en el polvo de cemento (Figura 21).

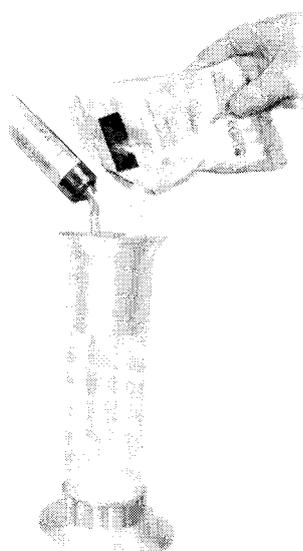


Figura 20
 Mezcla de cemento

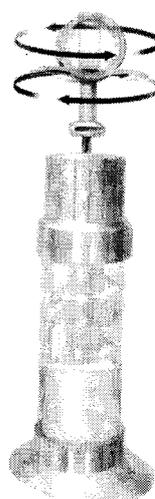


Figura 21
 Mezcla por vacío inicial

Activar el vacío y comenzar a mezclar extendiendo por completo la manija hacia arriba y abajo, una vez por segundo (Figura 22). Mezclar aproximadamente durante un minuto desde el momento en que todo el monómero líquido se haya agregado al polvo. Quitar las paletas y el

cabezal de mezclado del cartucho y acoplar la boquilla. Asegurarse que la boquilla esté bien sujeta al cartucho antes de acoplar la pistola de cemento (Figura 23).

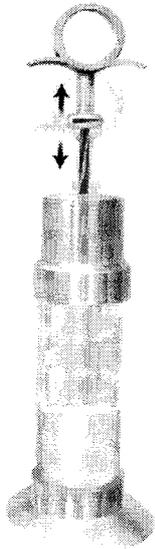


Figura 22
 Mezcla por Vacío

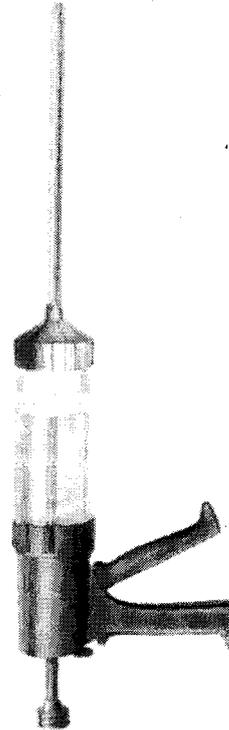


Figura 23
 Montaje de la Pistola de Cemento

Llenado Retrógrado y Presurización

La inyección de cemento en el fémur mediante un sistema de mezcla con cartucho es una técnica efectiva para lograr una interdigitación completa de cemento en el hueso esponjoso adyacente. Es importante destacar que el cemento óseo necesita lograr la adecuada viscosidad antes de ser inyectado en el canal femoral. La viscosidad del cemento óptima resistirá la presión sanguínea y evitará el laminado de la sangre dentro del manto de cemento. El cemento inyectado demasiado temprano puede verse forzado a salir por los poros del hueso esponjoso ingresando sangre, debilitando la unión en la interfaz huesocemento. Cuando se utiliza el Cemento Óseo Endurance, es importante inyectar el cemento aproximadamente dos minutos y medio después de completar la mezcla.

Para aplicar el cemento, colocar la punta de la boquilla contra el limitador de cemento y comenzar a inyectar el cemento de manera retrógrada (Figura 24). Mantener la punta de la boquilla insertada justo por debajo de la superficie del en progreso para minimizar la formación de vacíos de cemento. Permitir que la fuerza generada por la capa de cemento ascendente anticipe lentamente la boquilla en la parte superior hacia la abertura del canal. Continuar inyectando cemento hasta que el canal esté completamente lleno y la punta distal de la boquilla esté fuera del canal.

E.

[Firma]
 ILEANA BERGES
 Apoderada
 Johnson & Johnson Medical S.A.

[Firma]
 GABRIEL SERVIDIO
 CO-DIRECTOR TECNICO
 M.N. 15.957 M.P. 18.851
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

7749



Figura 24 Llenado Retrógrado

Colocar el presurizador proximal universal en la boquilla de cemento para que se mantenga al ras del barril del cartucho. Rápidamente romper o cortar la boquilla y colocar el presurizador contra la abertura del canal para sellar el canal (Figura 25). El cemento debe presurizarse durante dos a tres minutos (Cemento Óseo Endurance) permitiendo la óptima interdigitación del cemento en la anatomía adyacente. Se debe mantener una presión constante durante este período de presurización inyectando cemento utilizando dando disparos cortos y repetidos.

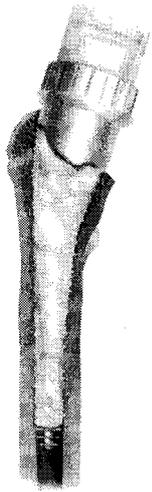


Figura 25 Presurización del Cemento

SELECCIÓN DE INSERCIÓN

Los implantes del Sistema de Cadera Cementada Summit pueden insertarse con un dispositivo de inserción roscado, un dispositivo de inserción no roscado o a mano. Ambos dispositivos brindan un control de rotación durante la implantación del vástago. Si se elige el dispositivo de inserción, verificar que contenga el eje de inserción roscado en la manija del dispositivo (Figura 26). Elegir el tamaño del vástago que concuerde con la raspa final y roscarlo en el dispositivo de inserción. Asegurarse que los dientes en el dispositivo de inserción estén alineados con los huecos en la plataforma del dispositivo en la parte superior del implante (Figura 27). Ensamblar totalmente las roscas del dispositivo de inserción en el implante para asegurar que el dispositivo esté bien sujeto al implante.

ILEANA SERVIDIO
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15,957 M.P. 18,851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S



Figura 26 Dispositivo de inserción para vástago roscado

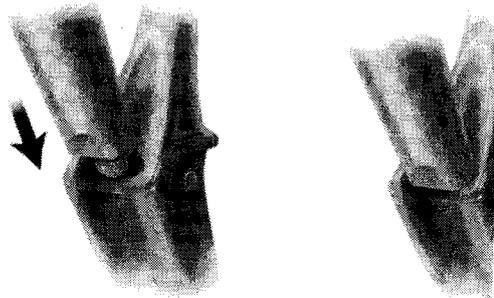


Figura 27 Retención Roscada y Abertura No Roscada

INSERCIÓN DE VÁSTAGO CEMENTADO

La prótesis se introduce en el canal (Figura 28). El asiento final contra la corteza femoral de corte medial se facilita para la adecuada restauración biomecánica e integridad del manto de cemento (Figura 29). El exceso de cemento se limpia del área del collar. Asegurarse de quitar el dispositivo de inserción del vástago antes de que el cemento haya endurecido.

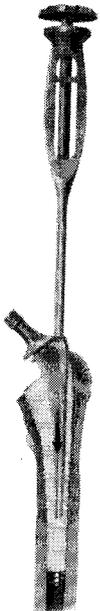


Figura 28 Inserción final del Vástago

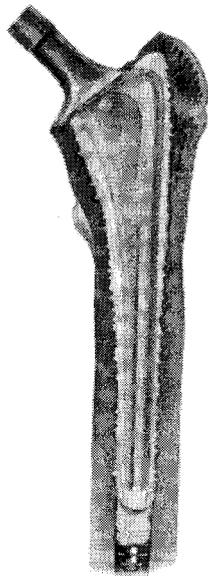


Figura 29 Posición Neutral del vástago

HELENA BERGES
Aprobada
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 16.897 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL

INSERCIÓN DEL RECUBRIMIENTO ACETABULAR

Quitar los componentes de recubrimiento acetabular de prueba e implantar el recubrimiento acetabular deseado (Figura 30). Tener la precaución de asegurar que la orientación del acetábulo sea la misma que la del componente de prueba. Insertar un recubrimiento de prueba en el implante.

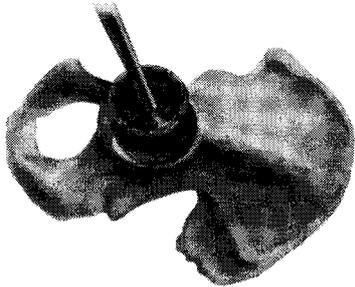


Figura 30 Insetión del recubrimiento

REDUCCIÓN DE LA PRUEBA FINAL

Realizar una reducción de ensayo final utilizando un recubrimiento acetabular de prueba y una cabeza de femoral de prueba, seleccionando el recubrimiento óptimo y el cabezal modular para la estabilidad del implante y el largo de la pierna (Figura 31).

NOTA Todas las mediciones se basan en un cabezal Articul/eze de 28 mm +5.0, que es la mitad del largo de cabezales femorales sin apoyo.

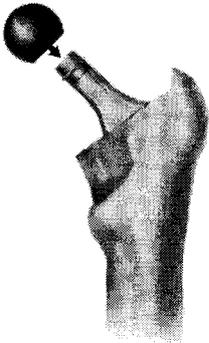


Figura 31 Reducción de la Prueba Final

IMPLANTE DEL INSERTO ACETABULAR

Limpiar y secar el dispositivo cónico Articul/eze. Introducir manualmente la cabeza femoral adecuada presionando firmemente y girando la cabeza femoral hasta su lugar en el dispositivo cónico. Utilizando el dispositivo de impacto de la cabeza, fijar la cabeza con dos o tres martillos livianos (Figura 33).

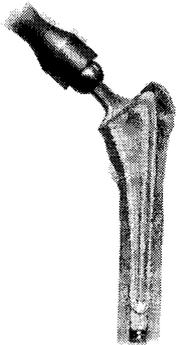


Figura 33 Impactación de la Cabeza

ILEANA BERGES
Apoderada

Johnson & Johnson Medical S. /

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.