



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

**DISPOSICIÓN N°**

**7793**

BUENOS AIRES,

**14 JUL. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-2922-14-8 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 en el RPPTM N° PM-16-333, denominado: SISTEMA DE PRÓTESIS PARA HOMBRO, 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-333, correspondiente al producto médico denominado: SISTEMA DE PRÓTESIS PARA HOMBRO, marca DEPUY, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT

E  
1



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

DISPOSICIÓN N°

**7793**

N° 1175 de fecha 11 de Marzo de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-333, denominado: SISTEMA DE PRÓTESIS PARA HOMBRO, marca DEPUY.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-333.

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

Expediente N° 1-47-2922-14-8

DISPOSICIÓN N°

MQ

**7793**

**Dr. ROBERTO LEDEZ**  
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° **7793** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-333 y de acuerdo a lo solicitado por la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA DE PRÓTESIS PARA HOMBRO

Marca: DEPUY

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°1175/09

Tramitado por expediente N° 1-47-17949-08-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	11 de Marzo de 2014	11 de Marzo de 2019
Modelo/s	GLOBAL® CAP	GLOBAL CAP HEAD DUOFIX (IMPLANTE P/CABEZA) HA PC, TALLA 40X15 123040005 GLOBAL CAP HEAD DUOFIX (IMPLANTE P/CABEZA) HA PC, TALLA 40X18 123040015 GLOBAL CAP HEAD DUOFIX (IMPLANTE P/CABEZA) HA PC, TALLA 44X15 123044005 GLOBAL CAP HEAD DUOFIX (IMPLANTE P/CABEZA) HA PC, TALLA 44X18 123044015 GLOBAL CAP HEAD DUOFIX (IMPLANTE P/CABEZA) HA PC,

E

1



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

		TALLA 48X18 123048015 GLOBAL CAP HEAD DUOFIX (IMPLANTE P/CABEZA) HA PC, TALLA 48X21 123048025 GLOBAL CAP HEAD DUOFIX (IMPLANTE P/CABEZA) HA PC, TALLA 52X18 123052015 GLOBAL CAP HEAD DUOFIX (IMPLANTE P/CABEZA) HA PC, TALLA 52X21 123052025 GLOBAL CAP HEAD DUOFIX (IMPLANTE P/CABEZA) HA PC, TALLA 56X18 123056015 GLOBAL CAP HEAD DUOFIX (IMPLANTE P/CABEZA) HA PC, TALLA 56X21 123056025 GLOBAL CAP CTA DUOFIX (IMPLANTE) 40X15 123540005 GLOBAL CAP CTA DUOFIX (IMPLANTE) 40X18 123540015 GLOBAL CAP CTA DUOFIX (IMPLANTE) 44X15 123544005 GLOBAL CAP CTA DUOFIX (IMPLANTE) 44X18 123544015 GLOBAL CAP CTA DUOFIX (IMPLANTE) 48X18 123548015 GLOBAL CAP CTA DUOFIX (IMPLANTE) 48X21 123548025 GLOBAL CAP CTA DUOFIX (IMPLANTE) 52X18 123552015 GLOBAL CAP CTA DUOFIX (IMPLANTE) 52X21 123552025 GLOBAL CAP CTA DUOFIX (IMPLANTE) 56X18 123556015 GLOBAL CAP CTA DUOFIX
--	--	---

E

1



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

		(IMPLANTE) 56X21 123556025
Fabricante/s y Lugar de Elaboración	<p>DePuy International Limited.                  St. Anthony 's road, Leeds,                  LS11 8DT, Reino Unido.                  DePuy ACE SARL.                  Rue Girardet 29-Case                  Postale-LeLocle- CH-2400,                  Suiza.</p> <p>DePuy Raynham (Formerly                  Johnson &amp; Jonhson profess.                  Inc.)                  325 Paramount Drive-                  Raynham, MA 02767- Estados                  Unidos.</p> <p>DePuy France SA                  ZI La Vendue BP 88                  Chaumont 52003 France.</p> <p>DePuy Orthopaedics Inc.                  700 Orthopaedics Drive,                  Warsaw, IN 46582, estados                  Unidos</p> <p>DePuy (Ireland) Limited                  Loughbeg, Ringaskiddy                  Cork, Ireland</p> <p>Synvasive Technology, Inc.                  4925 Robert J Mathews                  Pkwy, El Dorado Hills, CA                  96762-USA</p> <p>Micro Aire Surgical                  1641 Eldrich Dr.,                  Charlottesville, VA 22911-USA</p> <p>DePuy CMW                  Cornford Road, Blackpool,                  Lancashire, England FY4 4 QQ,                  Reino Unido.</p>	<p>DEPUY ORTHOPAEDICS, INC.                  700 ORTHOPAEDIC DRIVE.                  WARSAW, INDIANA, USA 46582                  ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA</p> <p>JOHNSON &amp; JOHNSON MEDICAL ( SUZHOU) LTD.                  NO.299, CHANGYANG STREET,                  SUZHOU INDUSTRIAL PARK,                  SUZHOU, Jiangsu 215126,                  CHINA</p>

E  
 ↗



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

Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1175/09	A fs. 225
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1175/09	A fs. 228 a 235

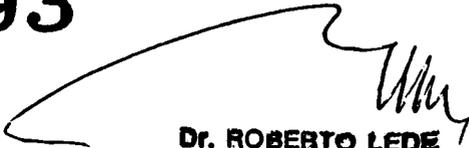
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

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-16-333, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**14 JUL 2017**

Expediente N° 1-47-2922-14-8

DISPOSICIÓN N°0

**7793**

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

7793



14 JUL. 2017

Instrucciones de Uso

ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

### Sistema de prótesis de hombro

**Fabricante:**

DEPUY ORTHOPAEDICS, INC.  
700 ORTHOPAEDIC DRIVE.  
WARSAW, INDIANA, USA 46582  
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL ( SUZHOU) LTD.  
NO.299, CHANGYANG STREET,  
SUZHOU INDUSTRIAL PARK,  
SUZHOU, Jiangsu 215126,  
CHINA

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

**Marca:** DePuy

**Modelos:** Según corresponda

Cada empaque contiene: una (pieza de implante)

**Cantidad:** 1

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

Producto de un solo uso. No reesterilizar.

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

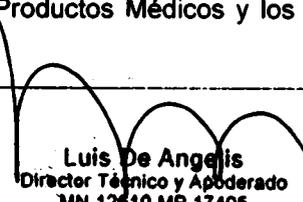
Producto estéril. Esterilizado por Radiación Gamma.

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

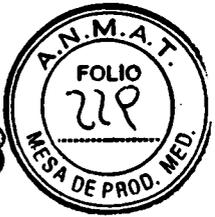
**Autorizado por la ANMAT PM 16-333**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los **Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia** de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

  
Luis De Angelis  
Director Técnico y Apoderado  
MN 12610 MP 17405  
Johnson & Johnson Medical SA

7793



## **DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

La Prótesis de Hombro Global® C.A.P\* consiste en una prótesis de hombro que fue desarrollada para ser utilizada en pacientes que necesitan de una sustitución total o parcial de hombro en casos de: articulación intensamente dolorosa y/o incapacitada por consecuencia de osteoartritis, artritis traumática o de artritis reumatoide, fractura-luxación de húmero proximal cuando la superficie articular fue sujeta a fractura comminutiva grave, separada de la irrigación sanguínea o en los casos en que la experiencia del cirujano indica que los métodos alternativos de tratamiento son insatisfactorios, otros problemas clínicos difíciles en que no es aceptable la artrodesis de hombro o la artroplastia por resección (p. ej., revisión de un componente primario mal sucedido), artropatía del manguito por desgarro.

## **INDICACIONES**

Está indicada en pacientes que necesitan de una sustitución total o parcial del hombro en casos de: articulación intensamente dolorosa y/o incapacitada en consecuencia de osteoartritis, artritis traumática o de artritis reumatoide, fractura-luxación del húmero proximal, fracturas de la cabeza humeral no unidas; Necrosis avascular de la cabeza humeral, Artropatía por ruptura de la cofia de los rotadores, Deformidad y/o movimientos limitados.

## **CONTRAINDICACIONES**

Las condiciones siguientes constituyen contraindicaciones para la artroplastia total y parcial del hombro:

1. Infección activa local o sistémica.
2. Masa ósea insuficiente en el húmero proximal o en la cavidad glenoide para soportar los componentes.
3. Mala calidad ósea, tal como en la osteoporosis, en que se podrá producir una migración considerable de la prótesis y/o una posibilidad de fractura del húmero o de la cavidad glenoidea.

La siguiente condición es una contraindicación para la artroplastia total de hombro:

1. Cofia de los rotadores o de otros músculos esenciales ausentes, irreparables o no funcionales.

E.

  
Luis De Angellis  
Director Técnico y Apoderado  
MN 12610 MP 17405  
Johnson & Johnson Medical SA

**Nota:** No fue establecido que la diabetes, si estuviera presente, sea una contraindicación. Con todo, debido al mayor riesgo de complicaciones tales como infección, cicatrización lenta de la herida, etc., el médico debe ponderar cuidadosamente si es aconsejable la sustitución del cotilo en un paciente con una diabetes grave.

## **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

### **CUIDADO:**

- Los componentes de prótesis y ensayo de un fabricante no deben usarse nunca con aquellos de otro fabricante o sistema de implantación.
- Los componentes de la prótesis de hombro no deben nunca volver a usarse. Aunque el implante parezca intacto, puede haber desarrollado imperfecciones microscópicas que podrían terminar por fallar.
- Para realizar ensayos usar siempre prótesis de ensayo. Los ensayos no deben realizarse con componentes destinados a una implantación permanente. Los ensayos deben tener la misma configuración, tamaño etc. que los componentes correspondientes que se van a implantar permanentemente.
- No contornear ni modificar las prótesis de ninguna forma.
- El empleo de una prótesis glenoidea en pacientes con artropatía por el desgarro del cuello pudiera aumentar el riesgo de desprendimiento del componente glenoideo debido a las condiciones existentes por la ausencia de la tensión anatómica.

**CUIDADO:** Las condiciones siguientes, individualmente o en conjunto, tienden a poner una gran carga en el miembro afectado lo que pone al paciente en mayor riesgo de que la artroplastia de hombro 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 sea apropiado.

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

1. Osteoporosis marcada o material óseo deficiente.

2

2. Desórdenes metabólicos o tratamientos farmacológicos sistémicos que causen una deterioración progresiva de soporte de hueso sólido para los implantes (ej., diabetes mellitus, terapias de cortisona, terapias inmunosupresoras, etc.).
3. Historia de infecciones generales o locales.
4. Deformaciones graves que causen una fijación débil o una posición incorrecta de la prótesis.
5. Tumores de las estructuras óseas de soporte.
6. Reacciones alérgicas a materiales del implante (ej., cemento óseo, polietileno, metal).
7. Reacciones de tejidos a la corrosión del implante o a residuos de desgaste del implante.
8. Incapacidad de otras articulaciones.

Cuando el cirujano determine que la prótesis de hombro total o parcial es la mejor opción médica disponible y decida usar esta prótesis en un paciente que padezca cualquiera de las dolencias antedichas o en un paciente que simplemente es joven y activo, es imperativo que se explique al paciente los límites de resistencia de los materiales usados en el dispositivo y para la fijación así como la necesidad consiguiente de eliminar o reducir 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 que el paciente no 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.

#### Intra-operatorias

La manipulación correcta de implantes es esencial. Estas prótesis solo pueden manipuladas por personal que use guantes quirúrgicos estériles. Antes de utilizar, debe ser efectuada por rutina una inspección visual de cada implante para detectar posibles imperfecciones. Daños o alteraciones en cualquiera de los componentes de un implante pueden producir esfuerzos y/o causar defectos que pueden constituir un punto focal para la falla del implante.

7793



Antes del cierre, la zona operada debe ser meticulosamente limpia para eliminar rebarbas óseas, cemento exterior, hueso ectópico, etc. Hueso ectópico y/o esporas óseas pueden originar la luxación o dolor y limitar el movimiento.

#### Post-operatorias

Debe advertirse al paciente que no deberá efectuar movimientos activos encima del nivel de los ojos durante las primeras seis semanas después de la intervención quirúrgica para auxiliar la cicatrización del conjunto músculo-tendinoso del hombro y del deltoide anterior y, en el caso de fractura o fracturas del húmero proximal, en la unión de las tuberosidades a la diáfisis del húmero.

En todos los casos deben ser seguidas las prácticas aprobadas para los cuidados post-operatorios. La REABILITACION DE LOS TEJIDOS BLANDOS POR MEDIO DE EJERCICIOS ES EXTREMADAMENTE IMPORTANTE PARA QUE SE OBTENGAN RESULTADOS POSITIVOS DE LARGA DURACION.

El paciente deberá tener alta del hospital con todas las instrucciones y advertencias por escrito respecto a ejercicios, terapias y a cualquier limitación de sus actividades.

El paciente deberá ser encargado de comunicar al médico todas las alteraciones no comunes en la extremidad operada. Es esencial establecer un programa periódico de seguimiento y de exámenes radiográficos. En el caso de verificarse el desprendimiento del implante, especialmente dolor o alteraciones radiográficas progresivas, se aconseja un programa intensificado de exámenes clínicos y puede ser aconsejable hacer al paciente nuevas advertencias y darle instrucciones relativas a las limitaciones adicionales de sus actividades. Deberán ser considerados los posibles beneficios de una revisión precoz si ésta fuera apropiada.

La actividad física excesiva y un traumatismo que afecten la articulación sustituida fueron implicados en el insuceso prematuro de la reconstrucción por alteración de la posición y por fractura y/o desgaste del implante.

#### EVENTOS ADVERSAS

A continuación se detallan los acontecimientos adversos y complicaciones más corrientes que generalmente se pueden encontrar en la artroplastia de hombro total o de hombro parcial:

1. Cambio en la posición de la prótesis, a menudo relacionada con los factores detallados en ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.

  
Luis De Angelis  
Director Técnico y Apoderado  
MN 12610 MP 17405  
Johnson & Johnson Medical SA

7793



2. Infección temprana o tardía.
3. Desprendimiento temprano o tardío de los componentes de la prótesis, frecuentemente relacionados con los factores detallados en ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.
4. Subluxación inferior temporal. Esta condición generalmente desaparece cuando se recupera el tono muscular.
5. Desórdenes cardiovasculares incluso trombosis venosas, embolismos pulmonares e infartos miocárdicos.
6. Hematoma y/o cicatrización tardía de heridas.
7. Neumonía y/o atelectasia.
8. Subluxación o dislocación de la nueva articulación.

La frecuencia y la gravedad de las complicaciones en las implantaciones de prótesis de hombro son mayores cuando se realizan correcciones que en las operaciones originales. Los problemas comunes pueden incluir dificultades en la ubicación de la incisión, remoción de cemento óseo, o en la postura y fijación de los componentes; mayor tiempo para la operación y de pérdida de sangre; y un aumento en la incidencia de infección, embolismo pulmonar y hematomas de herida.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

No aplica

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las **operaciones de mantenimiento y calibrado** que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

No aplica.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

La frecuencia y la gravedad de las complicaciones en las implantaciones de prótesis de hombro son mayores cuando se realizan correcciones que en las operaciones originales.

E-

  
Luis De Angelis  
Director Técnico y Apoderado  
MN 12610 MP 17405  
Johnson & Johnson Medical SA

Los problemas comunes pueden incluir dificultades en la ubicación de la incisión, remoción de cemento óseo, o en la postura y fijación de los componentes; mayor tiempo para la operación y de pérdida de sangre; y un aumento en la incidencia de infección, embolismo pulmonar y hematomas de herida.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

No aplica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No reesterilizar. No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.  
El producto es de un solo uso.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

El producto es de un solo uso.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica.

7793



3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

No aplica.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

No aplica.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Con relación al descarte del producto descalificado o explantado del paciente, las recomendaciones, son conforme a las buenas prácticas hospitalarias.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica

Luis De Angelis  
Director Técnico y Apoderado  
MN 12610 MP 17405  
Johnson & Johnson Medical SA



7793

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

**Sistema de prótesis de hombro**

Marca : DePuy

Modelos: según corresponda

Cada empaque contiene: una (pieza de implante)

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Cantidad: 1

Esterilizado por radiación gamma **STERILE R** De un solo uso 

Vea las instrucciones de uso   Fecha de Venc.  MMM-YYY

No reesterilizar  
No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Fabricante: (según listado adjunto)

Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.  
Mendoza 1259, C.P. C1428DJG  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610 Autorizado por la ANMAT PM-16-333

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Listado de Fabricante:**

DEPUY ORTHOPAEDICS, INC.  
700 ORTHOPAEDIC DRIVE.  
WARSAW, INDIANA, USA 46582  
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL ( SUZHOU) LTD.  
NO.299, CHANGYANG STREET,  
SUZHOU INDUSTRIAL PARK,  
SUZHOU, Jiangsu 215126,  
CHINA

E

  
Luis De Angelis  
Director Técnico y Apoderado  
MN 12610 MP 17405  
Johnson & Johnson Medical SA