



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

DISPOSICIÓN N° 2905

2010 - "Año del bicentenario de la revolución de mayo"

BUENOS AIRES, 02 JUN 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-19857/09-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N°

2905

2010 - "Año del bicentenario de la revolución de mayo"

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

Por ello;

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

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

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 14 a 15 y 16 a 25 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º -Cancélese el certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos N° 16-378.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-16-378, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N°

2905

2010 - "Año del bicentenario de la revolución de mayo"

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

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

Expediente N° 1-47-19857/09-7

DISPOSICIÓN N°

2905


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



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

2010 - "Año del bicentenario de la revolución de mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**2905**.....

Nombre descriptivo: Sistema parcial de prótesis de rodilla

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-096 - Prótesis, de Articulación, para Rodilla, Total

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: para artroplastia unicompartmental o multicompartimental de rodilla con artrosis, artritis, gota, pseudogota y que hayan alcanzado la madurez esquelética.

Modelo/s: SIGMA PS FEMORAL COMPONENT

Periodo de vida útil: 10 (diez) años.

Condición de expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

Nombre del fabricante y Lugar/es de elaboración:

- 1)- DePuy International Limited, St. Anthony's road, Leeds, LS11 8DT, Reino Unido.
- 2)- Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd., 229 Chang Yang Street, Suzhou Industrial Park, Suzhou 215026 - P.R. China
- 3)- Depuy Orthopaedics Inc., 700 Orthopaedics Drive, Warsaw, IN, Estados Unidos
- 4)- DePuy Raynham (Formerly Johnson & Johnson Profes. Inc.), 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos.
- 5)- DePuy France S.A., ZL La Vendue, BP 88 Chaumont, 52003, Francia.
- 6)- DePuy (Ireland) Limited, Loughbeg, Ringaskiddy, Co. Cork, Irlanda.
- 7)- DePuy CMW, Cornford Road, Blackpool, Lancashire, FY4 4QQ, Reino Unido.
- 8)- DePuy ACE S.A.R.L., Rue Girardet 29 Case Postale, Le Locle, CH-2400, Suiza.

Expediente N° 1-47-19857/09-7

DISPOSICIÓN N°

2905

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



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

2010 -"Año del bicentenario de la revolución de mayo"

ANEXO II

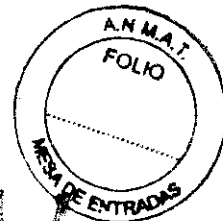
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

2905



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

ANEXO III.B – RÓTULOS **2905**



**Sistema parcial de prótesis de rodilla
SIGMA® PS FEMORAL COMPONENT**

Cada empaque contiene: un componente

Dimensiones:

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Cantidad: 1

Esterilizado por radiación gamma (componentes metálicos) o gas plasma (componentes poliméricos)

Estéril salvo abierto o dañado

Almacenar a temperatura y humedad ambiente en lugar seco

Vea las instrucciones de uso

Fecha de Venc. MM-AAAA

Fabricante: (según listado adjunto)

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

Directora Técnica: Andreina C. Robak.

Autorizado por la ANMAT PM-16-378

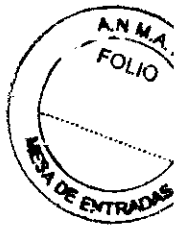
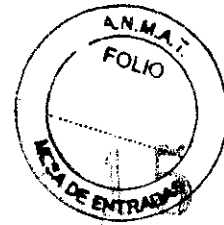
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	DePuy Orthopaedics Inc	700, Orthopaedic Drive Warsaw IN 46582 USA
	DePuy Internacional Limited	St. Anthony's Road Leeds LS11 8DT England, Reino Unido
	DePuy (Ireland) Ltd.	Loughbeg, Ringaskiddy Cork, Irlanda

ALVARO JESUS COREAS POSE
APODERADO

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

2905

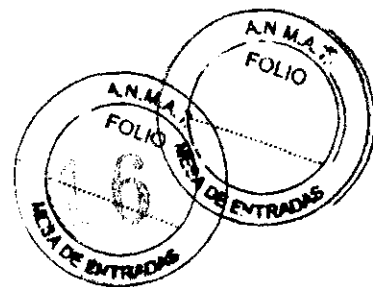


FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	DePuy Raynham	325 Paramount Drive Raynham MA 02767 USA
	DePuy CMW	Cornford Road Blackpool Lancashire, England FY4 4QQ Reino Unido
	DePuy France SA	ZI La Vendue BP 88 Chaumont - 52003 Francia
	DePuy ACE SARL	Rue Girardot 29 Case Postale LeLocle, CH-2400 Suiza
	Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd.	No. 299 ChangYang Street Suzhou Industrial Park Suzhou 215026 China

ALVARO JESUS CORES POSE
APODERADO

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

2905



ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

SISTEMA PARCIAL DE PRÓTESIS DE RODILLA SIGMA® PS FEMORAL COMPONENT

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La Sistema parcial de rodilla de alto rendimiento SIGMA® PS FEMORAL COMPONENT de DePuy es una prótesis unicompartmental o multicompartmental de rodilla, que consta de componentes femoral, tibial y patelar, en embalajes individuales, diseñados para ser empleados en varias combinaciones para reemplazar las superficies articulares naturales de la articulación de la rodilla.

El componente femoral unicompartmental y el componente troclear patelofemoral son implantes de metal de Co-Cr-Mo, que pueden adquirirse con o sin revestimiento poroso. Los componentes tibiales con base metálica son de Co-Cr-Mo y polietileno, y pueden adquirirse sin recubrimiento poroso. El componente tibial unicompartmental de polietileno solamente y los componentes patelares están fabricados en polietileno.

Los componentes femorales unicompartmentales de la están diseñados para individuos que requieren un grado de flexión mayor al normal (hasta 155°).

INFORMACIÓN DE USO

Preoperatorio

EL CIRUJANO DEBE CONVERSAR CON EL PACIENTE SOBRE TODAS LAS LIMITACIONES FÍSICAS O MENTALES QUE SEAN ESPECÍFICAS PARA EL PACIENTE, ASÍ COMO SOBRE TODOS LOS ASPECTOS PERTINENTES DEL PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO Y DE LA PRÓTESIS. Esta conversación debe incluir las limitaciones y posibles consecuencias de la artroplastia, y la necesidad de seguir las instrucciones del cirujano en el período posoperatorio, especialmente en lo que respecta a la actividad y peso del paciente.

La planificación preoperatoria y las técnicas quirúrgicas para la implantación de estos componentes uni o multicompartimentales para la artroplastia de rodilla son el resultado de la experiencia quirúrgica obtenida durante el desarrollo de muchas prótesis uni o multicompartimentales de rodilla. Los cirujanos no deben comenzar a usar ninguna prótesis de rodilla en la práctica clínica hasta que se estén completamente familiarizados con la técnica específica de implantación. Ciertos métodos pueden cambiar con el tiempo conforme se obtiene nueva experiencia clínica. Estos cambios son objeto de evaluaciones críticas en cursos de formación quirúrgica programados periódicamente, a los cuales se recomienda asistir. Puede obtenerse de DePuy folletos y vídeos de técnica quirúrgica.

Intraoperatorio

Se recomienda contar con implantes adicionales en el momento de la cirugía, incluidos tamaños más grandes y más pequeños de los que se prevé usar.

Es imperativo manipular correctamente los implantes. Estas prótesis deben ser manipuladas únicamente por personal que esté usando guantes quirúrgicos estériles. Evite el contacto de cualquiera de los componentes con objetos duros. No permita que las superficies porosas entren en contacto con telas u otros materiales que suelten fibras. Antes de su uso, debe realizarse una inspección visual de cada componente del implante para detectar posibles imperfecciones. Los daños o alteraciones presentes en cualquier componente del implante pueden dar lugar a tensiones o causar defectos que podrían llevar a un fracaso del implante.

Se sugiere el uso de ciertos instrumentos quirúrgicos especiales para este procedimiento quirúrgico.

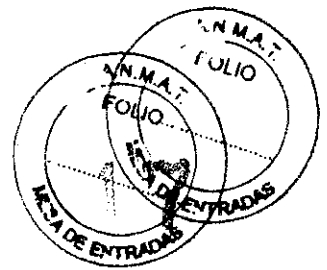
Es importante revisar cómo se usan y manipulan estos instrumentos. Antes de llevar a cabo la cirugía se debe comprobar el estado de los dispositivos de alineación y corte. El uso de instrumentos torcidos, modificados o dañados puede hacer que el implante sea colocado en una posición incorrecta y causar su fracaso.

Para lograr la fijación de la prótesis es importante limpiar y preparar correctamente las superficies óseas. La resección de hueso debe limitarse a la cantidad necesaria para dar cabida a los implantes.

ALVARO JESUS CORES POSE
APODERADO

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

2905



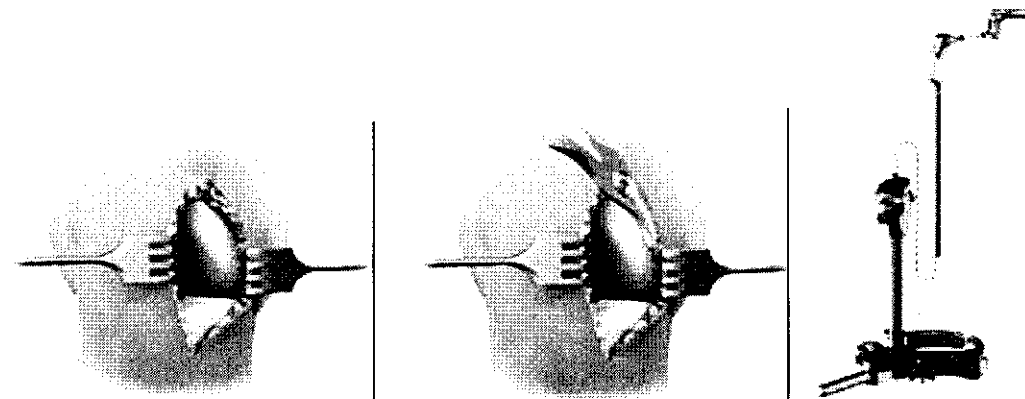
La extirpación de una cantidad excesiva de hueso o el uso de múltiples clavijas para fijar instrumentos puede producir alteraciones mecánicas y resorción ósea con el consecuente fracaso del procedimiento debido a aflojamiento o deformación de implante. Durante la preparación de las superficies óseas y la colocación de los componentes, se debe asegurar una correcta alineación de las estructuras.

Antes del cierre, debe limpiarse meticulosamente el sitio quirúrgico de restos de fragmentos óseos, hueso ectópico, cemento óseo, etc. Las partículas extrañas en la interfaz articular metal/plástico pueden causar un desgaste excesivo. El hueso ectópico y/o los espolones óseos (exostosis) pueden dar lugar a dislocaciones o a limitación del movimiento y a dolor durante el movimiento. La amplitud de movimiento se debe verificar meticulosamente para asegurar que no haya un acoplamiento incorrecto, inestabilidad o roce, y para realizar las modificaciones que sean apropiadas.

Posoperatorio

Es sumamente importante la estricta adherencia del paciente a las instrucciones y precauciones que el cirujano indique. Los cuidados posoperatorios deben basarse en las prácticas establecidas. En el posoperatorio, debe advertirse al paciente que controle su nivel de actividad para evitar someter la articulación sustituida a un grado irrazonable de estrés. Cuando el paciente sea dado de alta del hospital debe recibir instrucciones y advertencias escritas completas en relación con el ejercicio y el tratamiento, así como sobre las restricciones que debe observar en sus actividades. Se recomienda efectuar un seguimiento periódico, que incluya estudios radiográficos, para realizar comparaciones detalladas con el estado posoperatorio previo, a fin de detectar signos a largo plazo de cambios en la posición, de aflojamiento, torceduras o fisuras de los componentes. Si de detectaran signos de una o más de estas condiciones, el paciente debe ser sometido a observación cuidadosa, y debe evaluarse el riesgo de deterioro adicional, como así también la conveniencia de llevar a cabo un procedimiento de revisión precoz.

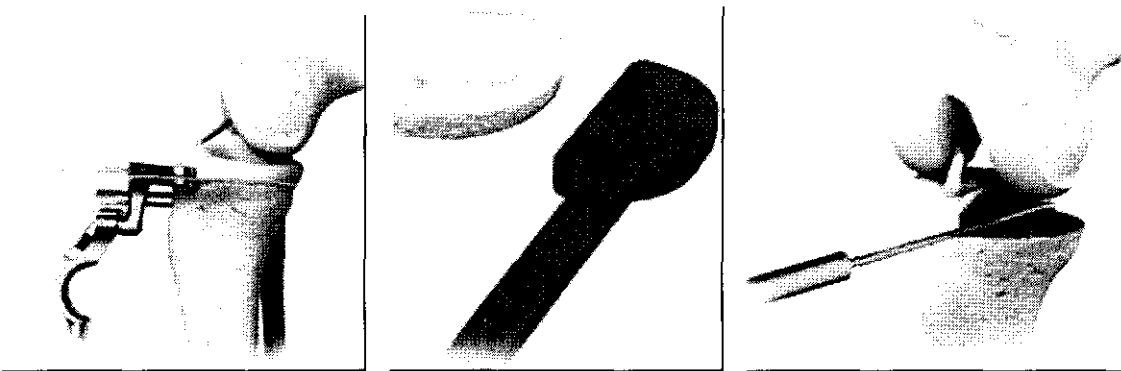
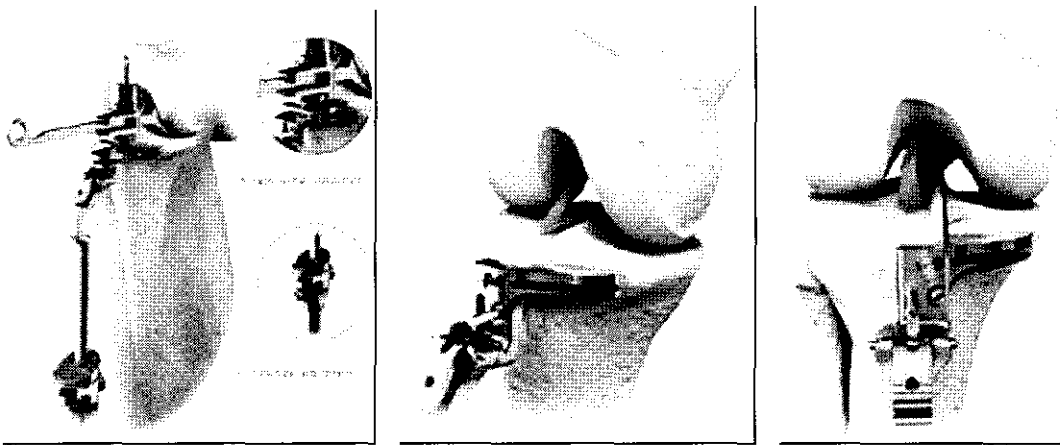
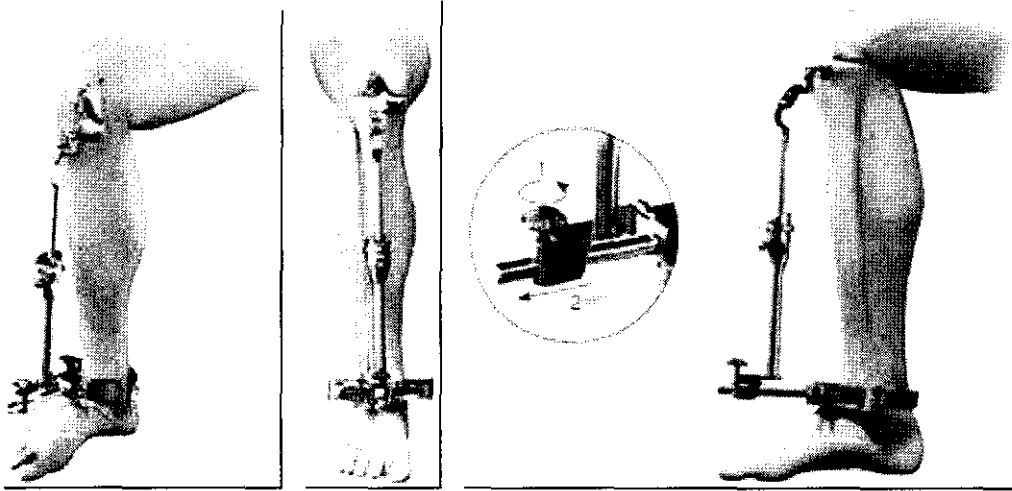
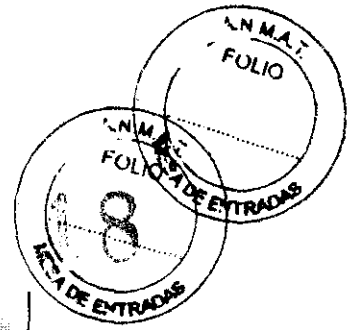
A continuación presentamos algunas imágenes de la técnica quirúrgica para ilustrar como el producto es implantado:



ALVARO JESUS CORES POSE
APODERADO

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

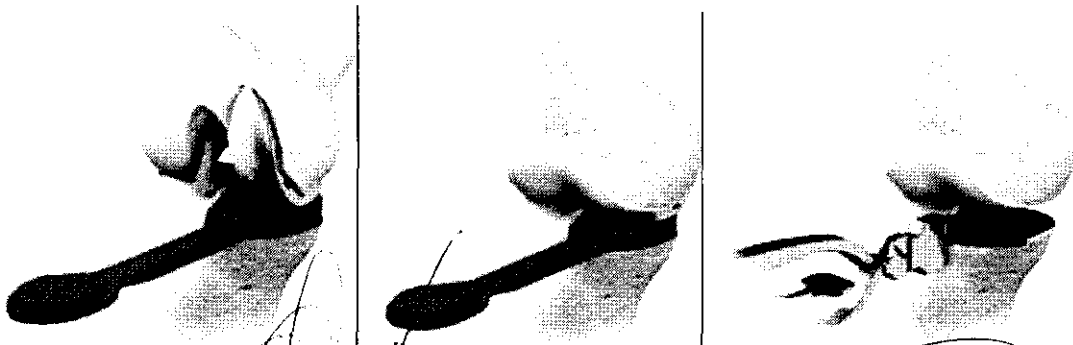
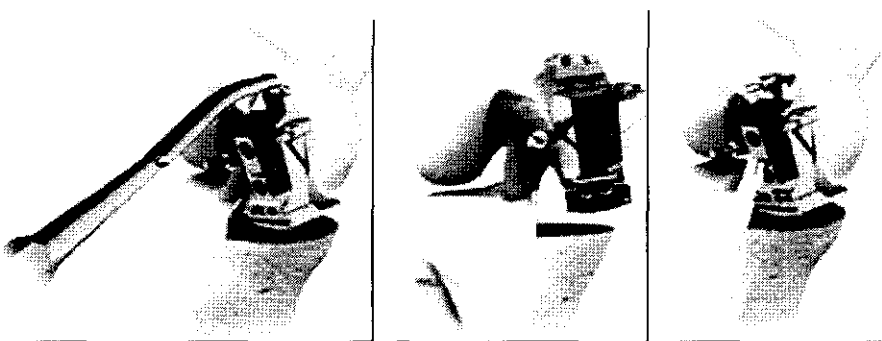
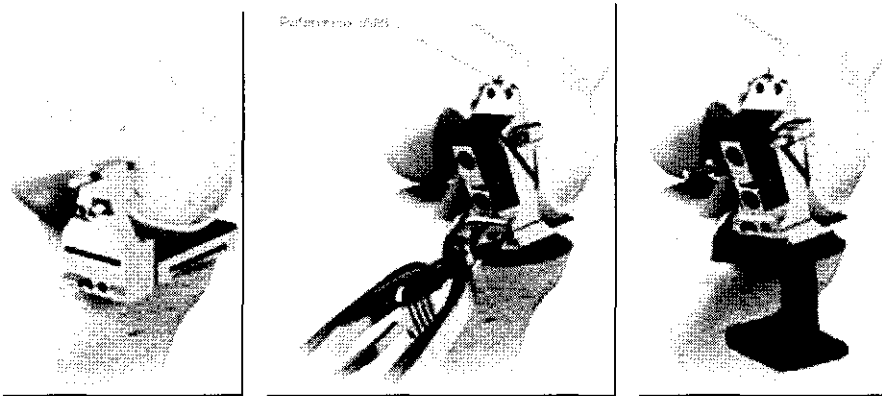
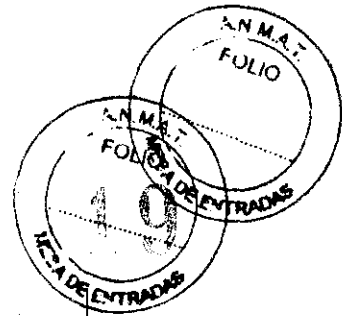
2905



ALVARO JESUS CORES POSE
APODERADO

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

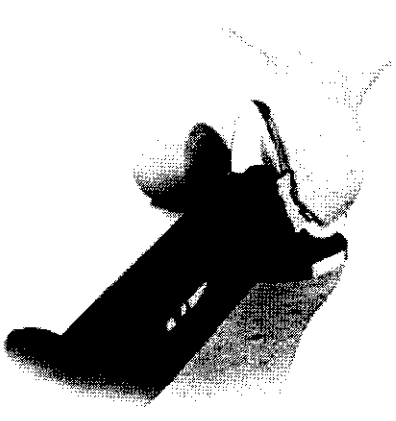
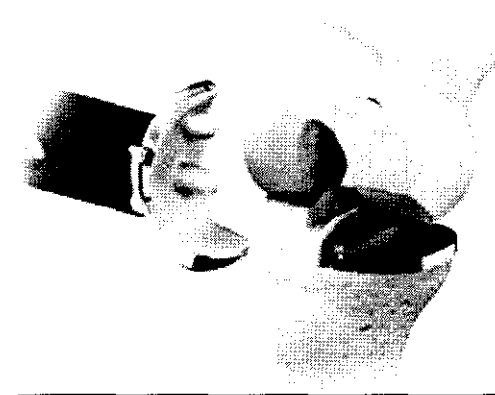
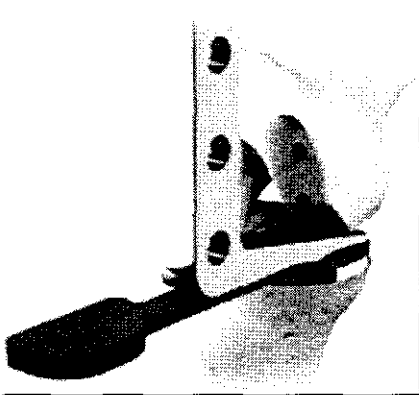
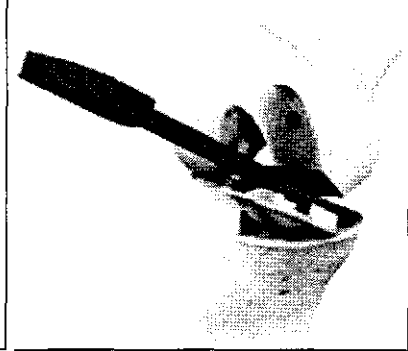
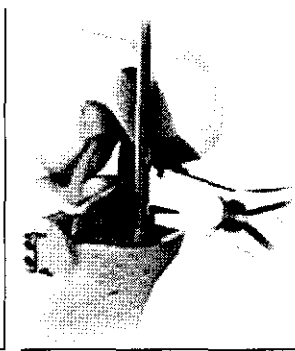
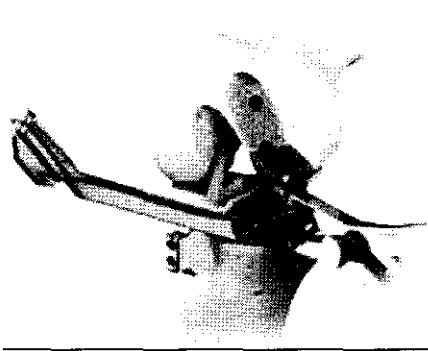
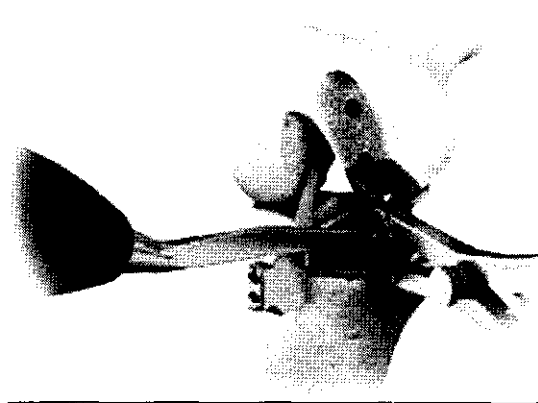
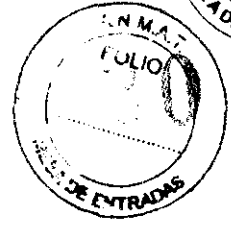
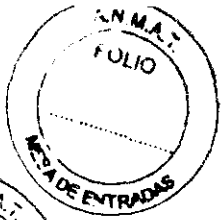
2905



ALVARO JESUS CORES POSE
APODERADO

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

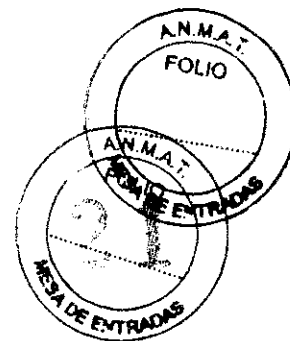
2905



ALVARO JESUS CORES POSE
APODERADO

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

2905



INDICACIONES

La Sistema parcial de rodilla de alto rendimiento SIGMA® PS FEMORAL COMPONENT está indicada para la artroplastia unicompartmental o multicompartmental de rodilla en individuos con artrosis, artritis postraumática de las superficies articulares tibiofemorales y/o patelofemorales o con antecedentes de gota o seudogota, y que hayan alcanzado madurez esquelética. Todos los componentes de la están diseñados para USO CON CEMENTO EXCLUSIVAMENTE.

USO PREVISTO

La Sistema parcial de rodilla de alto rendimiento SIGMA® PS FEMORAL COMPONENT de DePuy está destinada a mejorar la movilidad y reducir el dolor del paciente mediante el reemplazo de la articulación de la rodilla dañada en pacientes en los que se compruebe que hay suficiente hueso en buen estado para el asiento y soporte de los componentes.

CONTRAINDICACIONES

Las siguientes condiciones constituyen contraindicaciones del uso de la Sistema parcial de rodilla de alto rendimiento SIGMA® PS FEMORAL COMPONENT para artroplastia uni o multicompartmental de rodilla:

1. Inmadurez esquelética.
2. Artritis inflamatoria activa.
3. Inestabilidad marcada de los tejidos blandos o deformidades no corregidas, incluidos ligamentos colaterales y/o cruzados inestables o en los que no sea factible su reconstrucción.
4. Alineación axial no fisiológica o no corregible.
5. Compromiso de los mecanismos de los músculos cuádriceps e isquiotibiales.
6. Infección evidente de la articulación de la rodilla, por ejemplo osteomielitis, infección pirógena.
7. Pérdida de la musculatura o afectación neuromuscular causantes de pérdida de la función de la rodilla afectada.
8. Lesiones de las estructuras óseas de soporte (p. ej., quistes óseos aneurismáticos o quistes óseos simples, tumores de células gigantes o cualquier tumor maligno).
9. La patela baja no corregida es una contraindicación del uso del componente troclear.
10. El componente patelar está contraindicado en los casos de hueso patelar inadecuado para aceptar este componente.

NOTA: Hasta el presente no se ha establecido que la diabetes sea una contraindicación. Sin embargo, debido al mayor riesgo de complicaciones, como infección, retardo en la cicatrización de heridas, etc., el médico deberá considerar cuidadosamente la conveniencia de la artroplastia de rodilla en pacientes con diabetes avanzada.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ADVERTENCIA: En los pacientes con altos requerimientos funcionales podría ser necesaria la reconstrucción de ligamentos.

CUIDADO:

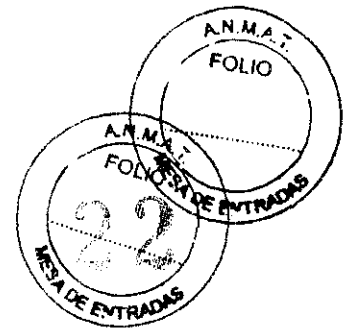
- Nunca deben combinarse implantes y componentes de prueba de distintos fabricantes o de diferentes sistemas de implantes.
- Nunca deben reimplantarse componentes de la prótesis de rodilla. Aun cuando el implante pareciera no tener daños, puede haber desarrollado imperfecciones microscópicas que podrían llevar a su fracaso.
- Siempre deben utilizarse prótesis de prueba para efectuar las pruebas. Los componentes de prueba no deben ensamblarse con ningún componente indicado para implante permanente. Los componentes de prueba deben ser del mismo tamaño que los componentes que se implantarán.
- No altere ni modifique los implantes de ninguna forma.

CUIDADO: Las siguientes condiciones, en forma aislada o concurrente, tienden a someter al miembro afectado a sobrecargas y, por consiguiente, aumentan el riesgo de fracaso de la artroplastia de rodilla en el paciente:

ALVARO JESUS CORES POS:
APODERADO

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

4003



1. Obesidad o sobrepeso.
2. Trabajos pesados.
3. Práctica de deportes de gran actividad física.
4. Despliegue de altos niveles de actividad.
5. Posibilidad de caídas.
6. Adicción al alcohol o a las drogas.
7. Otras discapacidades, según corresponda.

Además de lo anterior, las siguientes condiciones físicas, en forma aislada o concurrente, tienden a afectar de manera adversa la posibilidad de éxito de los implantes de rodilla:

1. Osteoporosis marcada o material óseo deficiente.
2. Trastornos metabólicos o tratamientos farmacológicos sistémicos que lleven a un deterioro progresivo de la masa de hueso para el apoyo del implante (p. ej., diabetes mellitus, tratamiento con esteroides, tratamientos inmunosupresores, etc.).
3. Historial de infección local o general.
4. Deformidades graves que puedan dar lugar a una fijación defectuosa o a una colocación incorrecta del implante.
5. Tumores de las estructuras óseas de soporte.
6. Reacciones alérgicas a los materiales del implante (ej., cemento óseo, metal, polietileno).
7. Reacciones tisulares al producto de la corrosión del implante o a los residuos del desgaste del implante.
8. Discapacidades de otras articulaciones (p. ej., caderas o tobillos).
9. Pacientes parapléjicos, o pacientes con parálisis cerebral o enfermedad de Parkinson.

CUANDO EL CIRUJANO DETERMINE QUE LA ARTROPLASTIA DE RODILLA ES LA MEJOR OPCIÓN DISPONIBLE Y DECIDA EMPLEAR ESTA PRÓTESIS EN UN PACIENTE QUE PRESENTA CUALQUIERA DE LAS CONDICIONES MENCIONADAS ANTERIORMENTE O EN UN PACIENTE QUE SIMPLEMENTE ES JOVEN Y ACTIVO, ES IMPERATIVO INSTRUIR AL PACIENTE SOBRE LAS LIMITACIONES DE RESISTENCIA DE LOS MATERIALES UTILIZADOS EN EL DISPOSITIVO Y EN LOS MATERIALES DE LA FIJACIÓN, Y, POR CONSIGUIENTE, SOBRE LA NECESIDAD DE REDUCIR SUSTANCIALMENTE O ELIMINAR LAS CONDICIONES MENCIONADAS.

El manejo quirúrgico o posoperatorio del paciente debe llevarse a cabo con la debida consideración de todas las condiciones existentes. Las actitudes mentales o los trastornos que lleven a la falta de cumplimiento por parte del paciente de las instrucciones del cirujano pueden retrasar la recuperación posoperatoria y/o aumentar el riesgo de efectos adversos, incluidos el fracaso del implante o de su fijación.

La actividad física excesiva o el traumatismo de la articulación sometida a artroplastia pueden contribuir al fracaso prematuro de la artroplastia de rodilla como resultado del cambio de posición, fractura y/o desgaste de los implantes. De momento, **no se ha establecido claramente la expectativa de vida útil de los implantes protésicos**. Debe informarse al paciente sobre los factores que pueden afectar de manera importante el desgaste del implante, como el peso y los niveles de actividad.

El implante de los componentes unicompartimentales no garantiza por sí solo un grado alto de flexión posoperatoria. El grado de flexión posoperatoria que se alcance depende de muchos factores.

Estos factores incluyen, pero no están limitados a, la técnica quirúrgica, la constitución del paciente, la flexión preoperatoria y la edad.

EVENTOS ADVERSOS

A continuación se detallan los acontecimientos adversos y complicaciones más frecuentes en general tras la artroplastia de rodilla uni o multicompartimental:

Generales

1. Aflojamiento precoz o tardío, subsidencia tibial, torceduras, fisuras, fractura, deformación o desgaste de uno o más componentes protésicos, a menudo relacionados con los factores

ALVARO JESUS CORES POSE
APODERADO

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

mencionados en el apartado "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES". El aflojamiento también puede ocurrir como consecuencia de una inadecuada fijación o un posicionamiento incorrecto de los componentes.

2. Infección temprana o tardía que puede requerir la extracción del implante y una posterior artrodesis.
3. Dolor, dislocación, subluxación, contractura en flexión, reducción del rango de movilidad, o alargamiento o acortamiento de la pierna como consecuencia de un posicionamiento incorrecto, aflojamiento o desgaste de los componentes.
4. Desgaste excesivo de los componentes de polietileno debido a daños del componente femoral durante la operación, cemento y/o fragmentos de hueso sueltos, y/o a altos niveles de actividad o sobrepeso del paciente.
5. Fracturas de la tibia o del fémur. Las fracturas intraoperatorias generalmente están asociadas con la cirugía de revisión, deformidad y/o osteoporosis severa. Las fracturas posoperatorias son generalmente fracturas por estrés. Las fracturas pueden ser el resultado de defectos en la corteza debidos a múltiples orificios de clavijas, orificios de tornillos previos, alineación defectuosa del fresado/guía y/o uso incorrecto o mala distribución del cemento óseo.
6. Trastornos cardiovasculares y enfermedad tromboembólica, incluidas trombosis venosa, embolia pulmonar e infarto de miocardio.
7. Reacciones tisulares, osteólisis, y/o aflojamiento del implante causados por la corrosión del metal, reacciones alérgicas, detritos de desgaste o partículas de cemento sueltas.
8. Miositis osificante, especialmente en varones con artritis hipertrófica, amplitud limitada de movimiento antes de la operación y/o miositis previa. La incidencia de miositis osificante es mayor cuando hay antecedentes de cirugía previa y en los casos de infección.
9. Posible parálisis del nervio peroneo después de la artroplastia de rodilla unicompartimental lateral.

Posoperatorio temprano

1. Hematoma.
2. Retraso de la cicatrización de la herida o dehiscencia de la herida.
3. Deformidades en varo o valgo.
4. Subsistencia asociada con los componentes de polietileno.

Posoperatorio tardío

1. Rango de movilidad inadecuado debido a una selección o posicionamiento incorrectos de los componentes, roce/colisión mecánica y/o calcificación periarticular.
2. Calcificación u osificación periarticular, con o sin impedimentos a la movilidad de la articulación.
3. Fractura patelar como consecuencia de una excesiva tensión o debilitamiento intraoperatorio accidental.
4. Agravamiento de problemas en el miembro afectado o extremidad contralateral debido a la discrepancia de longitud entre las piernas.

ESTERILIDAD:

Los componentes que se venden estériles son esterilizados por radiación gamma (componentes metálicos) o gas plasma (componentes poliméricos).

ESTERILIZACIÓN (para componentes metálicos solamente)

Si se requiere esterilización, se recomienda utilizar los siguientes parámetros ya que han sido validados para un Nivel de Aseguramiento de la Esterilidad (SAL, Sterility Assurance Level) de 10⁻⁶:

Método Ciclo Temperatura Tiempo de exposición

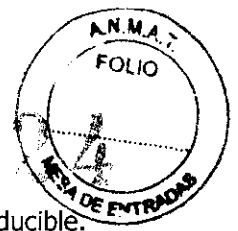
Vapor Prevacío 132 °C 10 minutos

NOTA: la idoneidad de todo procedimiento de esterilización debe ser adecuadamente evaluada. Es esencial que los parámetros del proceso apropiados sean validados para cada equipo de esterilización, producto y configuración de la carga por personal capacitado y experto en

ALVARO JESUS CORES POSE
APODERADO

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

2905



procedimientos de esterilización a fin de corroborar que el proceso es adecuado, fiable y reproducible. También se puede emplear esterilización flash, si procede, según la política específica del establecimiento sanitario.

CUIDADO: No reesterilizar los componentes de polietileno.

NO UTILIZAR SI EL EMBALAJE ESTUVIERA ABIERTO O DAÑADO

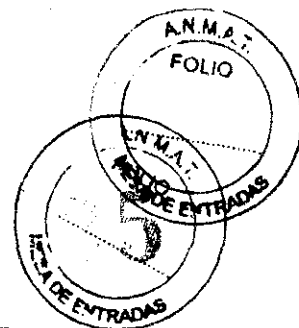
Conservación: Almacenar a temperatura y humedad ambientes y en lugar seco.

FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	DePuy Orthopaedics Inc	700, Orthopaedic Drive Warsaw IN 46582 USA
	DePuy Internacional Limited	St. Anthony's Road Leeds LS11 8DT England, Reino Unido
	DePuy (Ireland) Ltd.	Loughbeg, Ringaskiddy Cork, Irlanda
	DePuy Raynham	325 Paramount Drive Raynham MA 02767 USA
	DePuy CMW	Cornford Road Blackpool Lancashire, England FY4 4QQ Reino Unido
	DePuy France SA	ZI La Vendue BP 88 Chaumont - 52003 Francia

[Handwritten signature]
ALVARO JESUS GONZALEZ ROSA
APODERADO

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

2905




FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	DePuy ACE SARL	Rue Girardot 29 Case Postale LeLocle, CH-2400 Suiza
	Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd.	No. 299 ChangYang Street Suzhou Industrial Park Suzhou 215026 China

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

Directora Técnica: Andreina Robak – Farmacéutica

Autorizado por ANMAT PM - 16 - 378

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


ALVARO JESUS CORES POSE
APODERADO





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



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

2010 - "Año del bicentenario de la revolución de mayo"

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N° 1-47-19857/09-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ~~2905~~ 2905 y de acuerdo a lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema parcial de prótesis de rodilla

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-096 - Prótesis, de Articulación, para Rodilla, Total

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: para artroplastia unicompartmental o multicompartimental de rodilla con artrosis, artritis, gota, pseudogota y que hayan alcanzado la madurez esquelética.

Modelo/s: SIGMA PS FEMORAL COMPONENT

Período de vida útil: 10 (diez) años.

Condición de expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

Nombre del fabricante y Lugar/es de elaboración:

- 1)- DePuy International Limited, St. Anthony's road, Leeds, LS11 8DT, Reino Unido.
- 2)- Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd., 229 Chang Yang Street, Suzhou Industrial Park, Suzhou 215026 - P.R. China
- 3)- Depuy Orthopaedics Inc., 700 Orthopaedics Drive, Warsaw, IN, Estados Unidos
- 4)- DePuy Raynham (Formerly Johnson & Johnson Profes. Inc.), 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos.
- 5)- DePuy France S.A., ZL La Vendue, BP 88 Chaumont, 52003, Francia.
- 6)- DePuy (Ireland) Limited, Loughbeg, Ringaskiddy, Co. Cork, Irlanda.


7)- DePuy CMW, Cornford Road, Blackpool, Lancashire, FY4 4QQ, Reino Unido.

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

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A el Certificado PM-16-378, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 JUN 2010**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2905


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