



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

**DISPOSICIÓN Nº 4146**

**BUENOS AIRES, 16 JUN 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-21630/10-9 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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°

4146

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 de clavos para fractura de Cadera y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para Cadera, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6-7 y 8-14 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-16-450, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por



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

DISPOSICIÓN Nº 4 1 4 6

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-21630/10-9

DISPOSICIÓN Nº

4 1 4 6

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....4146....

Nombre descriptivo: Sistema de clavos para fractura de Cadera.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-166 - Prótesis, de Articulación, para Cadera

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: tratamiento de fracturas proximales estables e inestables del fémur incluyendo fracturas pretrocantéricas, intertrocantéricas, subtrocantéricas altas y combinaciones de estas fracturas, incluyendo pero no limitadas a la no-unión, mal unión y resecciones de tumor. También fracturas pretrocantéricas asociadas con fracturas del vástago, fracturas patológicas en hueso osteoporótico (incluyendo uso profiláctico) de las áreas trocantéricas y diafiseales, fracturas patológicas inminentes, fracturas subtrocantéricas largas, fracturas femorales ipsilaterales, no uniones distales o proximales, maluniones, procedimientos de revisión y resección de tumor.

Modelo/s: AFFIXUS™ Hip fracture Nail System/Sistema de clavos para fractura de cadera

Período de vida útil: 10 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1- Medos International SARL, 2- DePuy Orthopaedics, Inc

Lugar/es de elaboración: 1- Chemin-Blanc 38, Le Locle, Switzerland 2400, Suiza;  
2- 700 Orthopaedic Drive Warsaw, IN 45681-0988, USA

Expediente N° 1-47-21630/10-9

DISPOSICIÓN N°

4146

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**4146**.....

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

**ANEXO III.B – RÓTULOS**



**AFFIXUS™  
Sistema de Clavos para Fractura de Cadera**

Cada empaque contiene: una unidad  
Tamaño: XXXXXX

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

**Esterilizado por irradiación gamma. De un solo uso. No reesterilizar**

Fecha de vencimiento: MM/AAAA

Almacenar a temperatura y humedad ambiente

Vea las instrucciones de uso

Fabricante: (según listado adjunto)

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

Directora Técnica: Elisa S. Barzani.- Farmaceutica

Autorizado por la ANMAT PM-16 - 450

Condicion de venta:

**MANUEL J. NAON**  
Apoderado

**ELISA SOFIA BARZANI**  
Directora Técnica  
Johnson & Johnson Medical S.A



| <b>FABRICANTE (S)<br/>(S) DEL<br/>PRODUCTO</b> | <b>NOMBRE</b>  | <b>DOMICILIO</b>                                       |
|--|--|--|
|  | Medos International SARL   | Chemin-Blanc 38<br>Le Locle, Switzerland 2400<br>Suiza |
|  | DePuy Orthopaedics, Inc<br>700 Orthopaedic Drive<br>Warsaw, IN 45681-0988<br>USA | 700 Orthopaedic Drive<br>Warsaw, IN 45681-0988<br>USA  |

**MANUEL J. NAON**  
Apoderado

**ELISA SOFIA GARZANI**  
Directora Técnica  
Johnson & Johnson Medical S.A.

4948



### ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

#### AFFIXUS™ Hip Fracture Nail System – Sistema de Clavos para Fractura de cadera

#### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El uso de aparatos quirúrgicos metálicos brinda al cirujano un medio de fijación ósea al tiempo que facilita el control general de fracturas y cirugías de reconstrucción. Estos implantes están diseñados a modo de guía para una curación natural, y **no** tienen como propósito reemplazar la estructura corporal normal o sostener el peso del cuerpo cuando la curación ósea es incompleta. Las uniones demoradas o la falta de ellas cuando hay soporte de carga o soporte de peso podría a la larga causar la rotura del implante debido a fatiga metálica. Todos los implantes quirúrgicos de metal están sujetos a esfuerzo repetido al ser utilizados lo cual puede resultar en fatiga metálica.

Los mencionados implantes son utilizados con los instrumentos correspondientes.

Todos los instrumentos están sujetos a esfuerzos que afectan su eficacia funcional. Estos instrumentos están especificados para un solo uso debido a aspectos de diseño que se verían afectados si se usaran más de una vez. La mayoría de los sistemas de instrumentos incluyen insertos/bandejas y uno o varios contenedores. Muchos instrumentos han sido concebidos para ser usados con un implante específico. Es indispensable que el cirujano y el personal quirúrgico estén totalmente familiarizados con la técnica quirúrgica adecuada para el instrumento y cualquier implante asociado, si lo hay.

#### INFORMACIÓN DE USO

Dependerá del procedimiento quirúrgico a ser utilizado

#### INDICACIONES

El sistema de compresion para fracturas de cadera es indicado para el tratamiento de fracturas proximales estables e inestables del femur incluyendo fracturas pertrocantericas, intertrocantericas, fracturas subtrocantericas altas y combinaciones de estas facturas, incluyendo pero no limitadas a la no-union, malunion y resecciones de tumor. El sistema Long Nail es adicionalmente indicado para tratar fracturas pertrocantericas asociadas con fracturas de vastago, fracturas patologicas en hueso osteoporotico (incluyendo uso profilactico) de las areas trocantericas y diafiseales, fracturas patologicas inminentes, fracturas subtrocantericas largas, fracturas femorales ipsilaterales, no uniones distales o proximales, maluniones, procedimientos de revision y resecciones de tumor.

#### CONTRAINDICACIONES

##### Implantes

##### **Contraindicaciones (tornillos ortopédicos, clavos intramedulares, placas, tornillos de compresión de cadera, clavijas y alambres):**

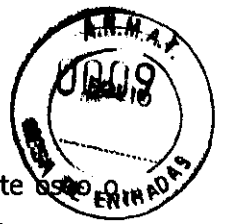
- En casos donde existe una infección activa;
- En condiciones que tienden a demorar la curación, tales como suministro de sangre limitado, infecciones previas, etc.;
- Insuficiente cantidad o calidad de hueso que permita la estabilización del complejo de la fractura y/o la fusión de las articulaciones;
- En condiciones que limitan la capacidad o voluntad del paciente para observar las instrucciones postoperatorias durante el proceso de curación;
- Susceptibilidad a cuerpos extraños; cuando se sospecha susceptibilidad material deberán llevarse a cabo ensayos adecuados para excluirla antes de proceder a la implantación;
- En casos en que el implante (o los implantes) abriría en cruz las placas de crecimiento en pacientes con esqueletos inmaduros.

##### **Contraindicaciones adicionales – Placas y tornillos ortopédicos solamente:**

MANUEL J. NAON  
Apoderado

ELISA SOFIA BARZANI  
Directora Técnica  
Johnson & Johnson Medical S.A.





• En casos en los que tumores primarios malignos o metastáticos previenen un adecuado soporte fijaciones atornilladas, a menos que se empleen métodos de fijación o estabilización suplementarios.

**Contraindicaciones adicionales – Clavos de fusión solamente:**

- En casos en los que existe una articulación subtalar asintomática.
- En casos de desalineación tibial significativa (>10 grados en el plano sagital o coronal).
- En casos de infección activa del tejido blando u osteomielitis de pie y tobillo.
- En casos en los que existe una extremidad disvascular.

**Contraindicaciones adicionales – Clavado femoral retrógrado solamente:**

- Cuando existe una historia de artritis séptica de la rodilla.
- Cuando existe una contractura de extensión de rodilla con imposibilidad de alcanzar por lo menos 45° de flexión.

**Contraindicaciones adicionales – Tornillos de compresión de cadera solamente:**

- Cuando el soporte del implante es inadecuado debido a la falta de refuerzo medial.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

A la hora de utilizar aparatos de soporte de peso parcial y soporte sin peso (dispositivos ortopédicos que no sean prótesis) al cirujano deberá estar consciente de lo siguiente:

**1. NO PUEDE ESPERARSE QUE NINGÚN DISPOSITIVO DE SOPORTE DE PESO PARCIAL Y SOPORTE SIN PESO AGUANTE LOS ESFUERZOS SIN APOYO DE UN SOPORTE DE PESO TOTAL.**

Hasta que la unión ósea se afirme lo suficiente, el paciente deberá usar un soporte externo adecuado y limitar las actividades físicas que sometan a esfuerzo el implante o que permitan movimiento en el lugar de la fractura y demorarían la curación.

Si no se inmoviliza una unión demorada o una falta de unión ósea, se causarán esfuerzos excesivos y repetidos transmitidos por el cuerpo sobre un dispositivo de fijación interno temporal antes de producirse la curación de la fractura. Debido a la fatiga metálica normal, estos esfuerzos causan posible encorvamiento o ruptura del dispositivo. Así pues, es importante mantener inmóvil el lugar de la fractura hasta que se afirme la unión corporal (confirmada mediante un examen clínico y radiográfico).

Es necesario adoptar precauciones especiales si se usa una fijación interna temporal para tratar una fractura intertrocanterica inestable de una fractura subtrocantérica.

Estas fracturas son más difíciles de reducir y resultan en fuerzas musculares desequilibradas insólitamente intensas que causan mayor esfuerzo transmitido al dispositivo de fijación interno temporal que con otros tipos de fracturas femorales.

Estos esfuerzos incrementan la posibilidad de encorvamiento o ruptura del implante.

**NOTA:** El cuidado postoperatorio es **extremadamente** importante. Debe advertirse al paciente que el incumplimiento de las instrucciones postoperatorias podría causar la ruptura del implante, lo cual requeriría cirugía de revisión para remover el dispositivo.

**2. LA CORRECTA SELECCIÓN DEL IMPLANTE ES EXTREMADAMENTE IMPORTANTE.** El éxito potencial de la fijación de fracturas se incrementa mediante la selección del tamaño, forma y diseño correctos de los implantes. El tamaño y la forma del hueso humano impone limitaciones en el tamaño y la resistencia de los implantes.

**3. Procedimientos preoperatorios y postoperatorios, incluidos el conocimiento de técnicas quirúrgicas, buena reducción, adecuada selección y colocación de los implantes, son todos importantes a la hora de utilizar con éxito dispositivos de fijación internos temporales.** Consulte la técnica quirúrgica para el procedimiento quirúrgico específico.

**4. Al evaluar a los pacientes para la implantación de un aparato ortopédico, el peso del paciente, su ocupación, nivel de actividad, condición mental, sensibilidad a cuerpos extraños y cualquier tipo de enfermedades degenerativas revisen extremada importancia para el éxito final del procedimiento.** Estas condiciones deben ser evaluadas como parte de la planificación preoperatoria.

**5. LA CORRECTA MANIPULACIÓN DEL IMPLANTE ES EXTREMADAMENTE IMPORTANTE.**

Evite el uso de implantes metálicos contorneados a menos que lo permita su diseño.

Cuando se lleva a cabo el contorneado, el dispositivo no deberá curvarse demasiado, curvarse en inversión, mellarse o arañarse. Todas estas operaciones pueden causar defectos en el acabado superficial y concentraciones de esfuerzo interno que pueden convertirse en el punto focal del fallo ulterior del aparato.

**6. Si se van a utilizar tornillos de metal, bandas de alambre u otros dispositivos metálicos junto con un aparato de fijación interno temporal determinado, clavo intramedular, placas o combinación de tornillo-placa, todos éstos deberán estar fabricados con un metal cuya composición es similar para evitar la posibilidad de**

MANUEL J. NAON  
Apoderado

ELISA SOFIA BARZANI  
Directora Técnica  
Johnson & Johnson Medical S.A

4146



corrosión galvánica u otras reacciones metálicas, a menos que el fabricante haya aconsejado conjuntamente.

7. **LOS IMPLANTES QUIRÚRGICOS METÁLICOS NO DEBERÁN SER REUTILIZADOS.** Una vez utilizado, todo implante metálico deberá ser desechado. Aún cuando el implante pareciera no estar dañado, podría tener pequeños defectos e imperfecciones internas que podrían llevar al fallo por fatiga metálica.

8. Deberán facilitarse al paciente instrucciones escritas sobre el uso y las limitaciones del dispositivo. Si se recomienda o requiere soporte de peso parcial antes de que la unión ósea sea firme, deberá advertirse al paciente que el encorvamiento o la ruptura del dispositivo son complicaciones que pueden surgir como resultado del soporte del peso o de la actividad muscular. Un paciente activo, debilitado o demente incapaz de utilizar adecuadamente dispositivos de soporte de peso puede estar particularmente expuesto a riesgo durante la rehabilitación postoperatoria.

9. **EXTRACCIÓN DEL DISPOSITIVO** Aunque el cirujano tiene la decisión final referente a la extracción del implante, siempre que sea posible y práctico para el paciente individual, los dispositivos de fijación deberán ser extraídos una vez que ha finalizado su misión como ayuda a la curación, especialmente con pacientes jóvenes y más activos. Deben adoptarse grandes precauciones cuando se sigue la técnica para la extracción del dispositivo o aparato.

10. Tornillos de cadera ortopédicos y de compresión. **ADVERTENCIA:** Este dispositivo no está diseñado para la fijación o acoplamiento con tornillos a los elementos posteriores (pedículos) de la espina cervical, torácica o lumbar.

## EVENTOS ADVERSOS

### POSIBLES REACCIONES ADVERSAS (tornillos ortopédicos, clavos intramedulares, placas, tornillos de compresión de cadera, clavijas y alambres):

- Aflojamiento, encorvamiento, agrietamiento o fractura del tornillo ortopédico, clavo intramedular, placa y combinación de tornillo-placa, o pérdida de fijación ósea a causa de una falta de unión, osteoporosis o fracturas desmenuzadas de marcada inestabilidad.
- Pérdida de posición anatómica con falta de unión o unión defectuosa con rotación o angulación.
- Infección, tanto profunda como superficial.
- Alergias y otras reacciones al material del instrumento.
- El cirujano debe tener cuidado a la hora de fijar, perforar y colocar los tornillos de bloqueo proximal a través de todos los clavos tibiales que incluyen opciones de bloqueo oblicuo; debe tenerse cuidado al avanzar la barrena para insertarla en la corteza extrema; si se avanza la barrena demasiado alejada de esta zona se puede lesionar el nervio perineal profundo; debe emplearse fluoroscopia para verificar el posicionamiento correcto de la barrena.

### POSIBLES REACCIONES ADVERSAS AL TORNILLO DE COMPRESIÓN DE CADERA SOLAMENTE:

- Recorte de tornillo de la cabeza femoral (normalmente asociado con el hueso osteoporótico).

## ESTERILIDAD:

### Implantes

Los componentes son envasados individualmente y suministrados ESTERILIZADOS. Todos los componentes metálicos con esterilizados mediante radiación, según se indica en la etiqueta del envase exterior. Empleando técnicas asépticas aceptadas, extraiga los componentes del envase únicamente después de haber determinado el tamaño correcto.

### PARA IMPLANTES DE METAL ÚNICAMENTE:

**En países en los que los requisitos normativos locales permiten la reesterilización únicamente de productos metálicos "abiertos pero no utilizados", los siguientes parámetros han sido validados para un nivel de aseguramiento de la esterilidad (SAL) de 10<sup>-6</sup>.**

"Abiertos pero no utilizados" es la frase empleada para referirse a un dispositivo médico esterilizado para uso único cuyo envase ha sido abierto o sufrido daños, pero que no ha sido usado ni entrado en contacto con sangre, tejidos o fluidos corporales. Su reesterilización solamente se debería considerar si la operación quirúrgica está en progreso y no hay disponible otro implante adecuado. El implante debe ser aclarado y esterilizado antes de ser usado, de acuerdo con las instrucciones siguientes.

En Canadá, **NO REESTERILICE NI USE** el dispositivo si el envase está dañado o roto o la esterilidad puede estar afectada.

MANUEL J. NAON  
Apoderado

ELISA SOFIA BARZANI  
Directora Técnica  
Johnson & Johnson Medical S.A.

6146



**ENJUAGUE/LIMPIEZA**

Sumerja el implante en una solución salina fisiológica o estéril a temperatura ambiente. Deje el instrumento en remojo durante 5 minutos como mínimo. Seque e inspeccione el implante inmediatamente antes de esterilizarlo.

**ESTERILIZACIÓN (para componentes metálicos solamente – vea el requisito indicado arriba)**

Si es necesario esterilizar un componente metálico, 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:

| <u>Método</u> | <u>Ciclo</u> | <u>Temperatura</u> | <u>Tiempo de exposición</u> | <u>Tiempo de secado</u> |
|---------------|--------------|--------------------|-----------------------------|-------------------------|
| Vapor         | Prevacío     | 132 °C             | 10 minutos                  | 5 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 procedimientos de esterilización a fin de corroborar que el proceso es adecuado, fiable y reproducible.

Instrumentos

Estos instrumentos son enviados ESTERILIZADOS y para USO ÚNICO SOLAMENTE. Los instrumentos para uso único **NO** están diseñados para ser reesterilizados y/o reutilizados.

Los instrumentos suministrados ESTERILIZADOS están disponibles para uso inmediato en el quirófano sujeto a métodos asépticos adecuados. El método de esterilización es el de irradiación por cobalto60.

**PARA INSTRUMENTOS DE METAL ÚNICAMENTE:**

**En países en los que los requisitos normativos locales permiten la reesterilización únicamente de productos metálicos "abiertos pero no utilizados", los siguientes parámetros han sido validados para un nivel de aseguramiento de la esterilidad (SAL) de 10-6.**

"Abiertos pero no utilizados" es la frase empleada para referirse a un dispositivo médico esterilizado para uso único cuyo envase ha sido abierto o sufrido daños, pero que no ha sido usado ni entrado en contacto con sangre, tejidos o fluidos corporales. Su reesterilización solamente se debería considerar si la operación quirúrgica está en progreso y no hay disponible otro instrumento adecuado. El instrumento debe ser aclarado y esterilizado antes de ser usado, de acuerdo con las instrucciones siguientes.

En Canadá, NO REESTERILICE NI USE el dispositivo si el envase está dañado o roto o la esterilidad puede estar afectada.

**ENJUAGUE/LIMPIEZA**

Sumerja el instrumento en una solución salina fisiológica o estéril a temperatura ambiente.

Deje el instrumento en remojo durante 5 minutos como mínimo. Seque e inspeccione el instrumento inmediatamente antes de esterilizarlo.

**ESTERILIZACIÓN (para componentes metálicos solamente – vea el requisito indicado arriba)**

Si es necesario esterilizar un componente metálico, 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:

| <u>Método</u> | <u>Ciclo</u> | <u>Temperatura</u> | <u>Tiempo de exposición</u> | <u>Tiempo de secado</u> |
|---------------|--------------|--------------------|-----------------------------|-------------------------|
| Vapor         | Prevacío     | 132 °C             | 10 minutos                  | 5 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 procedimientos de esterilización a fin de corroborar que el proceso es adecuado, fiable y reproducible.

MANUEL J. MAON  
Apoderado

ERISA SOFIA BARZANI  
Directora Técnica  
Instituto de Instrumental S.A

Para instrumentos de otros proveedores, consulte las instrucciones de utilización del fabricante.

## PARA INSTRUMENTOS NO SOLO METALICOS:

### LIMPIEZA

El instrumental de microcirugía debe recibir su limpieza aparte de otros instrumentos.

Desarmar los instrumentos, según sea apropiado e inspeccionar que no tengan daños. Instrumentos resquebrajados o doblados deben ser puestos aparte para enviarlos a un servicio o reparación. Preparar una solución enzimática de limpieza según las instrucciones del fabricante. Remojar el instrumental sucio por 5 minutos. Usar un cepillo de cerdas suaves para sacar todo residuo de sangre y detrito, dando atención especial a roscas, resquicios, uniones, y toda área difícil de alcanzar. Si el instrumento tiene mecanismos deslizantes o juntas articuladas, mover las partes para liberar toda sangre o detrito atrapado. Si en instrumento es canulado, insertar un cepillo de nylon suave, o un limpia pipa, para sacar el detrito fuera de la cánula.

Enjuagar bien el instrumental con agua potable tibia. Enjuagar todos los lúmenes, áreas internas, mecanismos deslizantes, y juntas articuladas, moviendo los mecanismos deslizantes y las juntas articuladas mientras se enjuagan. Limpiar ultrasónicamente el instrumental por 10 minutos en detergente de pH neutro, preparado según las instrucciones del fabricante.

Enjuagar bien el instrumental con agua potable tibia. Enjuagar todos los lúmenes, áreas internas, mecanismos deslizantes, y juntas articuladas, moviendo los mecanismos deslizantes y las juntas articuladas mientras se enjuagan. Secar de inmediato después del enjuague final. Secar las áreas internas con aire comprimido filtrado, si está disponible. Lubricar las partes móviles con lubricante soluble en agua, si lo necesita. Inspeccionar todos los instrumentos previo a su esterilización o almacenaje para asegurar que los instrumentos estén en buenas condiciones de uso.

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

### ESTERILIZACIÓN

Esterilizar con esterilización al vapor. Se recomiendan los siguientes ciclos de esterilización por vapor, que se basan en la validación del proceso para una caja de instrumentos de varias bandejas con envoltorio en un autoclave en buen estado de mantenimiento. Es crítico que los parámetros del proceso sean validados para cada tipo de facilidad individual de equipo esterilizante y configuración de la carga de productos.

| Tipo de ciclo | Temperatura mínima | Tiempo de exposición mínimo/<br>Tiempo de secado   |
|---------------|--------------------|--|
| Prevacío      | 132 - 134 °C       | 8 minutos/20 minutos de tiempo de secado para bandejas de metal o de metal/polietileno y 45 minutos de tiempo de secado para bandejas sólo de polietileno. |
|               | 134 - 137 °C       | 5 minutos/20 minutos de tiempo de secado para bandejas de metal o de metal/polietileno y 45 minutos de tiempo de secado para bandejas sólo de polietileno. |

Un establecimiento puede elegir usar un ciclo de esterilización a vapor diferente a aquel sugerido, si el establecimiento tiene un ciclo validado correctamente para asegurar la penetración adecuada del vapor y el contacto con la caja de instrumental para su esterilización.

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

MANUEL A. NAON  
Apoderado

ELISABETHA BARZANI  
Directora Técnica  
Johnson & Johnson Medical S.A.

4146



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

En el caso de limpieza por ultrasonido se procedería de la siguiente forma:

#### LIMPIEZA:

Limpie con ultrasonido el instrumento durante 10 minutos, empleando una solución con detergente de pH neutro preparada según las instrucciones del fabricante. Lave el instrumento con agua tibia del grifo. Lave todas las áreas internas, los lúmenes, los mecanismos de desplazamiento móviles y con bisagra. Accione los mecanismos móviles y con bisagras mientras efectúa la limpieza. Seque inmediatamente después del enjuague final.

Seque las áreas internas con aire comprimido filtrado, si estuviera disponible. Lubrique las partes móviles con un lubricante soluble en agua, si corresponde. Inspeccione todos los instrumentos antes de su esterilización o almacenamiento para garantizar que se encuentren en condiciones de uso adecuadas.

#### ESTERILIZACIÓN:

Use esterilización por vapor. Se recomiendan los siguientes ciclos de esterilización para instrumentos de un solo uso, que se basan en la validación del proceso para una caja de instrumentos de varias bandejas con doble envoltorio en un autoclave en buen estado de mantenimiento. Es esencial validar la idoneidad de los parámetros del proceso para cada tipo individual de equipo de esterilización y configuración del producto/carga.

| Tipo de ciclo                       | Temperatura mínima | Tiempo de exposición / tiempo de secado mínimos   |
|-------------------------------------|--------------------|---|
| Prevacío (con 4 pulsos de prevacío) | 132 - 134 °C       | 8 minutos / 20 minutos de tiempo de secado para bandejas de metal o de metal/polietileno y 45 minutos para todas las bandejas de polietileno. |
|                                     | 134 - 137 °C       | 5 minutos / 20 minutos de tiempo de secado para bandejas de metal o de metal/polietileno y 45 minutos para todas las bandejas de polietileno. |

**NOTA:** se debe evaluar adecuadamente la idoneidad de todo procedimiento de esterilización. Es esencial validar la idoneidad de los parámetros apropiados del proceso para cada equipo de esterilización y configuración del producto/carga. La confiabilidad y reproducibilidad del proceso deben ser establecidas por personal capacitado y experto en procedimientos de esterilización.

También se puede emplear esterilización flash, si procede, según la política específica de cada centro médico. Para mayor información relacionada con el uso de este instrumento, póngase en contacto con su representante o distribuidor de DePuy. Para mayor información sobre la esterilización, consulte el Informe Técnico de la AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation) 12-1994, el documento EN 285, o el documento EN ISO 17664.

Para instrumentos de otros fabricantes, consulte las instrucciones de uso del fabricante.

#### Conservación:

Almacenar a temperatura y humedad ambiente

MANUEL A. NAON  
Apoderado

ELISA SOFÍA BARZANI  
Directora Técnica  
Johnson & Johnson Medical S.A.



| <b>FABRICANTE(S)<br/>DEL<br/>PRODUCTO(S)</b> | <b>NOMBRE</b>  | <b>DOMICILIO</b>  |
|--|--|---|
|  | Medos International SARL<br><br>DePuy Orthopaedics, Inc<br>700 Orthopaedic Drive<br>Warsaw, IN 45681-0988<br>USA | Chemin-Blanc 38<br>Le Locle, Switzerland 2400<br>Suiza<br>700 Orthopaedic Drive<br>Warsaw, IN 45681-0988<br>USA |

| <b>IMPORTADOR</b> | <b>NOMBRE</b>                  | <b>DOMICILIO</b>   |
|-------------------|--------------------------------|--|
|                   | Johnson & Johnson Medical S.A. | Bartolomé Mitre 226 5° Piso<br>Ciudad Autónoma de Buenos Aires<br>C1036AAD - Argentina |

Directora Técnica: Elisa S. Barzani – Farmacéutica

Autorizado por ANMAT PM - 16 - 450

Condición de venta:

**MANUEL J. NAON**  
Apoderado

**ELISA SOFIA BARZANI**  
Directora Técnica  
Johnson & Johnson Medical S.A.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-21630/10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4146** y de acuerdo a lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de clavos para fractura de Cadera.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-166 - Prótesis, de Articulación, para Cadera

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: tratamiento de fracturas proximales estables e inestables del fémur incluyendo fracturas pretrocantéricas, intertrocantéricas, subtrocantéricas altas y combinaciones de estas fracturas, incluyendo pero no limitadas a la no-unión, mal unión y resecciones de tumor. También fracturas pretrocantéricas asociadas con fracturas del vástago, fracturas patológicas en hueso osteoporótico (incluyendo uso profiláctico) de las áreas trocantéricas y diafiseales, fracturas patológicas inminentes, fracturas subtrocantéricas largas, fracturas femorales ipsilaterales, no uniones distales o proximales, maluniones, procedimientos de revisión y resección de tumor.

Modelo/s: AFFIXUS™ Hip fracture Nail System/Sistema de clavos para fractura de cadera

Período de vida útil: 10 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1- Medos International SARL, 2- DePuy Orthopaedics, Inc

Lugar/es de elaboración: 1- Chemin-Blanc 38, Le Locle, Switzerland 2400, Suiza;

2- 700 Orthopaedic Drive Warsaw, IN 45681-0988, USA

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado PM-16-450, en la Ciudad de Buenos Aires, a **16 JUN 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**4148**

*W. Orsinger*  
**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**