



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

DISPOSICIÓN Nº  
**5 1 7 6**

BUENOS AIRES, **10 MAY 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3780-15-4 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 Nº PM-16-436, denominado: Cables implantables, marca DEPUY.

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

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

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

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

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-436, correspondiente al producto médico denominado: Cables implantables, marca DEPUY, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 5645

*E. r*



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

DISPOSICIÓN N° **5 1 7 6**

de fecha 20 de Septiembre de 2010, 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-16-436, denominado: Cables implantables, marca DEPUY.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-436.

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

Expediente N° 1-47-3110-3780-15-4

DISPOSICIÓN N°

sao

**5 1 7 6**

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



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
S.A.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° **5176**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-436 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: Cables implantables.

Marca: DEPUY.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5645/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-9408-10-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	20 de Septiembre de 2015	20 de Septiembre de 2020
Modelos	Control Cable	173918000 - manguito cable control - cobalto cromo 173928000 - manguito y cable control - cobalto cromo - 1.8mm x 25"
Fabricante/s	Depuy Orthopaedics Inc. PO Box 988, 700 Orthopaedics Drive, Warsaw, IN, 46582, Estados Unidos.  DePuy International Limited. St. Anthony's Road, Leeds, LS11 8DT, Inglaterra.  Depuy (Ireland) Ltd.	JOHNSON & JOHNSON MEDICAL (DEPUY- SUZHOU) LTD. NO. 299 CHANGYANG STREET, SUZHOU INDUSTRIAL PARK, SUZHOU, Jiangsu CHINA 215126.  DEPUY (IRELAND). LOUGHBEG, RINGASKIDDY, CO. CORK,

*5*  
*2*



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

	Loughbeg, Ringaskiddy, Cork, Irlanda.  DePuy Raynham. 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos.  DePuy CMW Cornford Road, Blackpool, Lancashire, FY4 4QQ, Inglaterra.  DePuy France SAS. 7 Allee Irene Joliot Curie, 69801 Saint Priest Cedex, Francia.  DePuy ACE SARL Rue Girardot 29, Case Postale, LeLocle, CH-2400, Suiza.  Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd. No. 299 Chang Yang Street, Suzhou Industrial Park, Suzhou 215026, China.	IRLANDA.  DEPUY INTL., LTD. ST. ANTHONYS RD., LEEDS, LS11 8DT, REINO UNIDO.  DEPUY-RAYNHAM, A DIV. OF DEPUY ORTHOPAEDICS. 325 PARAMOUNT DR., RAYNHAM, MA ESTADOS UNIDOS 02767.  DEPUY ORTHOPAEDICS. INC. 700 ORTHOPAEDIC DR., WARSAW, IN ESTADOS UNIDOS 46582.
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 5645/10.	A fs. 14 a 15.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 5645/10.	A fs. 16 a 21.

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-16-436, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **10 MAY 2016**

Expediente N° 1-47-3110-3780-15-4

DISPOSICIÓN N°

**5 1 7 6**

4

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



5176

10 MAY 2016

Johnson & Johnson  
MEDICAL

**Proyecto de Certificado de Implante**  
**Disposición ANMAT 5267/06**

Dejo constancia de haber realizado el implante al Sr./a.:

\_\_\_\_\_ con N° de

documento: \_\_\_\_\_ asociado/a a \_\_\_\_\_ Nro.

\_\_\_\_\_, de vuestra entidad, que fuera intervenido con fecha

\_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ en el Sanatorio/Htal./Clínica

\_\_\_\_\_ y haber utilizado en dicha

intervención los materiales que a continuación detallo:

Cantidad	Marca y Modelo / N° de Registro


[Espacio para colocar etiquetas del /los productos:  
(conteniendo información del código de producto, lote, Marca, modelo, Nombre y dirección del fabricante)]

Observaciones: \_\_\_\_\_

Sello, Matrícula y Firma Profesional

**IMPORTANTE:** el presente Certificado de Implante carecerá de validez si no viene acompañado con el correspondiente sticker que identifique el número de lote del envase original.  
Mendoza 1259. C1428DJG- Ciudad Autónoma de Buenos Aires- Argentina. Tel 5411 4708 6653.  
Fax: 5411 4708 6643.

  
Gastón A. M. Persichetti  
Apoderado

  
GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.951 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A

5 1 7 0



**PROYECTO DE ROTULO**

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

**Fabricante:** ver listado

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



**Modelo:** xxx

**Cables implantables**

**Ref:** XXXXX

**Número de Lote:** xxxxxxxx

Cada caja contiene: 1 unidad y accesorios.

**Estéril**

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-esterilizar

Esterilizado por radiación gamma

**Fecha de fabricación:** YYYY-MM-DD      **Fecha de vencimiento:** YYYY-MM-DD

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

Almacene a temperatura y humedad ambiente.

No usar si el envase individual está abierto o dañado.

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-436

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

**Fabricante/s:**

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

DEPUY (IRELAND) LOUGHBEG RINGASKIDDY CO. CORK, IRLANDA

DEPUY INTL., LTD. ST. ANTHONYS RD. LEEDS, Leeds REINO UNIDO LS11 8DT

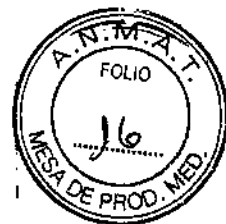
DEPUY-RAYNHAM, A DIV. OF DEPUY ORTHOPAEDICS 325 PARAMOUNT DR. RAYNHAM, MA ESTADOS UNIDOS 02767

DEPUY ORTHOPAEDICS, INC. 700 ORTHOPAEDIC DR. WARSAW, IN ESTADOS UNIDOS 46582

C

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

5176



## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

### Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004)

**Fabricante:** ver listado

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



**Modelo:** XXX

**Cables implantables**

Cada caja contiene: 1 unidad y accesorios.

Estéril

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-esterilizar

Esterilizado por radiación gamma

Almacene a temperatura y humedad ambiente.

No usar si el envase individual está abierto o dañado.

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-436

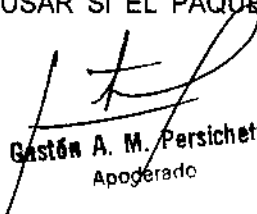
**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

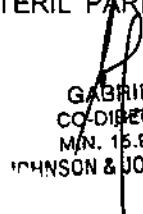
### DESCRIPCIÓN

El sistema de cable Control™ consta de un cable implantable, una pieza de engarce y una pieza de anclaje trocantérico, y se utiliza como sistema de fijación interna por cerclaje en el tratamiento de las fracturas y en cirugía reconstructiva. El cable multifilamento de aleación cromo-cobalto puede ser utilizado tanto con la pieza de engarce de cromo-cobalto como con la pieza de anclaje trocantérico. La pieza de engarce se ajusta al cable ceñido utilizando un instrumento de engarce (crimpadora) especialmente diseñado. De igual modo, la pieza de anclaje trocantérico tiene una barra cruzada cuya geometría de sección es similar a la de la pieza de engarce, lo que permite usar el mismo instrumento de engarce. La técnica quirúrgica para la pieza de anclaje es similar a la que se utiliza para la pieza de engarce. Los cables se hacen pasar a través de orificios de la barra cruzada de la pieza de anclaje trocantérico, alrededor del hueso adyacente, se ciñen, y posteriormente ambas barras se engarzan. La pieza de anclaje trocantérico se ofrece únicamente en aleación de cromo-cobalto. El cable y la pieza de engarce se ofrecen en acero inoxidable y en aleación de cromocobalto.

NO MEZCLAR COMPONENTES DE MATERIALES DIFERENTES DENTRO DE UN SISTEMA ya que ello podría acelerar la corrosión del dispositivo. Este dispositivo se debe usar como guía para curas normales pero no tiene el fin de sustituir estructuras corporales normales ni soportar el peso del cuerpo en el caso de una soldadura de huesos incompleta.

Este dispositivo se suministra empaquetado y ESTERILIZADO. Todos los componentes se esterilizan mediante irradiación gamma. Sacarlo del empaquetado por medio de la técnica aséptica aceptada, sólo después de determinar el tamaño correcto. NO USAR SI EL PAQUETE ESTERIL PARECE ESTAR DAÑADO. NO REESTERILIZAR.

  
Gastón A. M. Persichetti  
Apoderado

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





## INDICACIONES

El Cable Implantable Control™ está indicado como dispositivo para cerclage interna en reparaciones ortopédicas generales tales como refuerzo de hueso, nueva union de gran trocanter, fijacion de fracturas de los huesos largos con aplicacion de injerto, fijacion de fracturas de la rótula y encerramiento de esternón despues de la cirugía de corazon abierto.

## INFORMACIÓN SOBRE LA UTILIZACIÓN

La planificación preoperativa y la técnica de cirugía para la implantación de este dispositivo de fijación son principios básicos para la fijación de fracturas internas. Los cirujanos no deben usar el sistema de control Cable a menos que estén completamente familiarizados con su técnica de implantación. Ciertos métodos pueden cambiar con el tiempo a medida que se adquiera más experiencia clínica. Se presentan evaluaciones críticas de estos cambios en cursos de cirugía programados con regularidad a los que se aconseja asistir periódicamente. Es imperativo que los componentes de este dispositivo se manipulen de la forma correcta. Los componentes deben ser manipulados sólo por el personal con guantes quirúrgicos estériles. No permita que los componentes hagan contacto con objetos duros. Antes de su uso en cirugía, debe realizarse una inspección visual rutinaria de cada componente para comprobar que no hayan imperfecciones en los mismos. Si los componentes han sido dañados o alterados se pueden producir defectos que pueden causar fallos.

  
Gastón A. M. Persichetti  
Apoderado

  
GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.857 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



**Técnica Quirúrgica para GARRA TROCANTÉRICA:**
**Etapa 1**

Seleccione un pasador (grande, pequeño, 90 grados, 45 grados) que permite estar en estrecho contacto con el hueso, ayudando a prevenir el daño a los tejidos blandos adyacentes. Para optimizar la posición, orientar el cable de cambio 0 a +90 grados (0, 30, 60 o 90 grados) para permitir un paso seguro y eficiente del inserto. Cuando la pieza se coloca alrededor del hueso, inserte el cable en el agujero que pasa cerca del cable del pasador. El extremo libre del cable después de la apertura de pasaje, está ahora firmemente ajustada. Retire con cuidado el pasador y el inserto, dejando el cable en su lugar para la tensión. Coloque correctamente el primer cable proximal al trocánter menor, y el segundo cable ligeramente proximal al primer cable.


**Etapa 2**

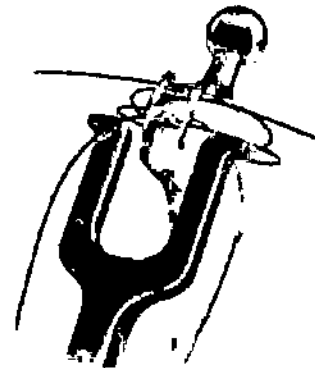
Avance el trocánter mayor osteotomizado sobre el anexo femoral anterior. Las garras de prueba pueden ser posicionadas para ayudar a determinar la selección final del implante.


**Etapa 3**

Utilizando presión digital, posicione la Garra Trocánterica sobre el trocánter mayor. Los ganchos proximales divergentes deben prenderse al trocánter mayor lateral superior.


**Etapa 4**

Pase las dos extremidades libres de cada cable\* a través de las extremidades opuestas de las barras cruzadas. La identificación "proximal" y "distal" está visiblemente gravada en la Garra Trocánterica para asegurar la orientación correcta.


**Etapa 5**

El Tensionador de Cable Implantable es equipado con un medidor de tensión, que sirve de guía relativo para medir la tensión aplicada. Tensione el cable hasta que la combinación de presión y evaluación de la fijación del cable indique que fue obtenida la fijación adecuada.

**Etapa 6**

Cuando el valor adecuado de tensión fuera aplicado a cada cable, aplique el instrumento

Gaston A. M. Parsichetti  
Apoderado

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15.057 M.P. 18.151  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

prendedor a cada una de las barras cruzadas de la Garra Trocantérica. El diseño de punta de aguja de la cabeza del instrumento prendedor permite un fácil posicionamiento alrededor de la barra cruzada. Verifique si las garras del instrumento prendedor encapsulan totalmente a la barra cruzada, para obtener un tensionamiento ideal. Conforme el cable es comprimido al punto de limite, se obtiene la tension adecuada. Despues de la tension final, suelte las palancas del tensionador del cable.

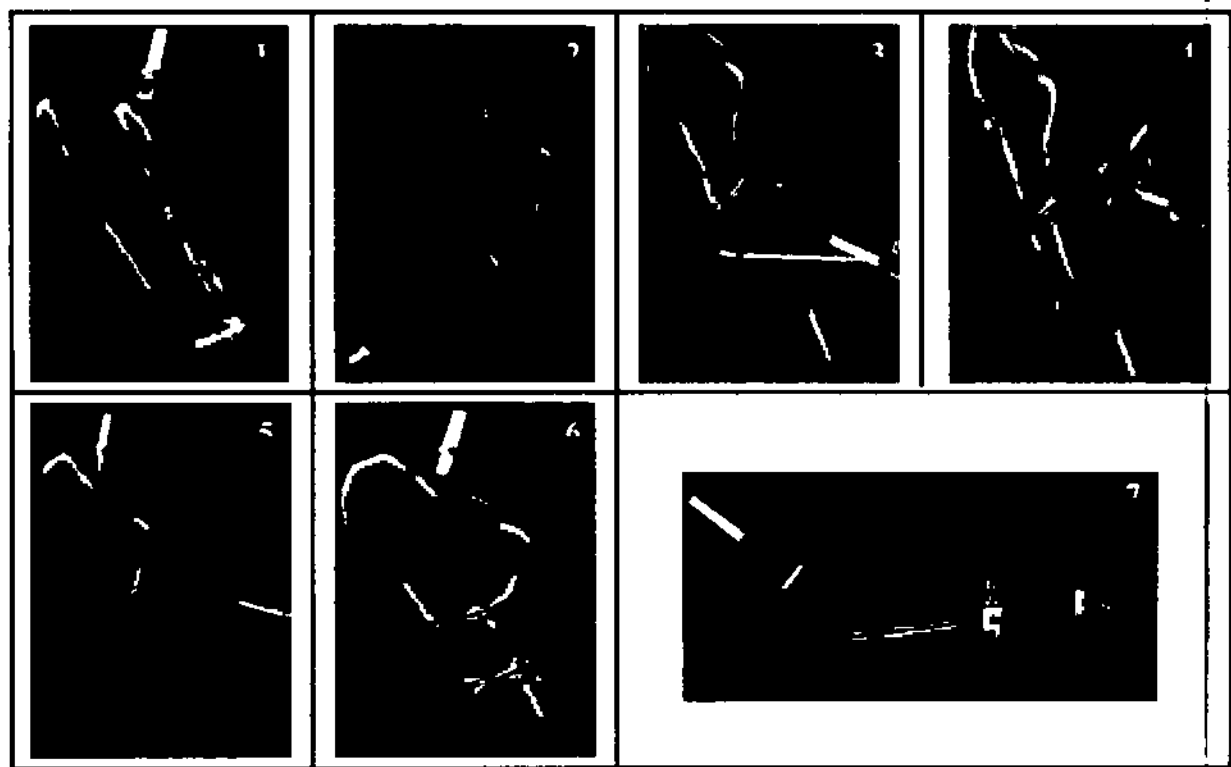


**Etapas 7**  
 Utilice el Cortador de Cable Implantable para cortar las extremidades libres del cable, lo mas próximo posible de la Manga de la Garra Trocantérica, y corte completamente todos los filamentos del cable.

\* La garra trocantérica debe ser utilizada solamente con el Cable Implantable de cromo-cobalto.



La técnica quirúrgica ilustrativa para la manga prendedora se encuentra a continuacion:



1. Hueso fracturado
2. Pasaje del alambre de alambre alrededor del hueso
3. Tensionamiento del cable
4. Apretar la manga prendedora capturando seguramente el alambre
5. Cortar las terminaciones libres del cable.

E.

*Gastón A. M. Persichetti*  
 Apoderado

GABRIEL SERVIDIO  
 CO-DIRECTOR TECNICO  
 M.N. 19.857 M.P. 18.851  
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

## CONTRAINDICACIONES

1. Senilidad, enfermedades mentales, alcoholismo, abuso de drogas u otras condiciones que puedan causar que el paciente ignore las limitaciones y precauciones necesarias relacionadas con el uso del dispositivo, causando el fallo del dispositivo y/u otras complicaciones.
2. Sensibilidad o alergia a materiales de implantación. Cuando se sospecha sensibilidad o alergia al material deben realizarse pruebas apropiadas antes de la selección e implantación del dispositivo.
3. Infección que cause que el uso de un dispositivo de fijación implantable no sea indicado.
4. Insuficiente stock de hueso, deformidad o atrofia marcada del fémur superior, inmadurez esquelética, o donde la pérdida de la musculatura o enfermedad neuromuscular significaría un procedimiento injustificable.
5. Uso en la espina dorsal.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- **EL SISTEMA DE CABLE CONTROL DE DEPUY INCLUYE PRÓTESIS E INSTRUMENTOS QUE DEBEN USARSE JUNTOS. LOS PRÓTESIS E INSTRUMENTOS NO DEBEN USARSE CON DISPOSITIVOS DE FIJACIÓN DE OTROS SISTEMAS O FABRICANTES.**
- **LOS DISPOSITIVOS DE FIJACIÓN DE FRACTURAS NO DEBEN USARSE NI IMPLANTARSE MÁS DE UNA VEZ. AUNQUE EL DISPOSITIVO PAREZCA INTACTO, PUEDE HABER DESARROLLADO IMPERFECCIONES MICROSCÓPICAS QUE PUEDEN CAUSAR FALLOS.**
- **NO ALTERE NI MODIFIQUE ESTOS DISPOSITIVOS DE NINGUNA MANERA.**

Al seleccionar pacientes en los que utilizar dispositivos de fijación interna de alambre tipo "cerclage", los factores siguientes son muy importantes para el éxito final del procedimiento:

1. El peso del paciente. Un paciente obeso o muy pesado puede producir cargas en el dispositivo que pueden causar el fallo del dispositivo y/o la reparación.
2. La ocupación o actividad del paciente. Si el paciente participa en una ocupación o actividad que incluye andar mucho, correr, levantar pesos o violentos esfuerzos musculares, las fuerzas producidas pueden causar el fallo del dispositivo y/o la reparación.
3. Enfermedades degenerativas, como la osteoporosis, enfermedad de Paget, etc.

En algunos casos, el estado de la enfermedad degenerativa puede ser tan avanzado en el momento de la cirugía que puede reducir sustancialmente la vida de funcionamiento del dispositivo de fijación.

Cuando use dispositivos de fijación tipo "cerclage", el cirujano debe ser consciente de lo siguiente:

1. **NO PUEDE ESPERARSE QUE NINGÚN DISPOSITIVO DE FIJACIÓN INTERNA, AUNQUE TENGA LA FUNCIÓN DE SOPORTAR PESO, PUEDA SOPORTAR CARGAS DE PESO COMPLETO.** Hasta que se obtenga una unión firme del hueso el paciente debe utilizar soporte externo adecuado y limitar todas las actividades físicas que puedan hacer presión sobre el dispositivo de fijación o permitir movimiento en el lugar de la fractura y demorar la cura. Si no se inmoviliza un hueso que se está curando, se causarán presiones excesivas y repetidas que se transmiten al dispositivo de fijación antes de la cura de la fractura. Debido a la fatiga de metal normal, estas presiones pueden hacer que el dispositivo se doble o se rompa. Es importante que el sitio de la fractura se mantenga inmovilizado hasta que la unión del hueso sea firme, lo que deberá confirmarse mediante examen clínico y radiográfico.
2. El conocimiento y la utilización de procedimientos preoperativos y operativos, incluyendo un conocimiento completo de técnicas de cirugía apropiadas, buena reducción y la selección y colocación apropiada de dispositivos de fijación son importantes factores para que la utilización de dispositivos de fijación internos tengan éxito.

Los dispositivos de un solo uso de DePuy no se han diseñado para tolerar ni someterse a ningún tipo de alteración, tales como su desmontaje, limpieza o reesterilización tras el uso en un único paciente. La reutilización puede poner en entredicho el desempeño del dispositivo y la seguridad del paciente.

Gastón A. M. Persichetti  
Apoderado

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

