



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

DISPOSICIÓN N°

5314

BUENOS AIRES, **22 MAY 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-2920-14-0 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-16-334, 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-16-334, 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



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

DISPOSICIÓN Nº 5314

Nº 1113 de fecha 9 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 Nº PM-16-334, 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 Nº PM-16-334.


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 autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-2920-14-0

DISPOSICIÓN Nº

eb

5314


Dr. ROBERTO ELBE
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° 5314 a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-334 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 del producto médico: Sistema de prótesis para Hombro

Marca: DePuy

Disposición Autorizante de RPPTM: N° 1113/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-17948/08-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	9 de marzo de 2014	9 de marzo de 2019
Modelo	GLOBAL® ADVANTAGE GLOBAL® TOTAL GLOBAL® FX	112844110 GLOBAL ADVANTAGE , CABEZA EXCÉNTRICA, 44X18MM 112844120 GLOBAL ADVANTAGE , CABEZA EXCÉNTRICA, 44X21 MM 112848110 GLOBAL ADVANTAGE , CABEZA EXCÉNTRICA, 48X18MM 112848120 GLOBAL ADVANTAGE , CABEZA EXCÉNTRICA, 48X21 MM 112852110 GLOBAL ADVANTAGE , CABEZA EXCÉNTRICA, 52X18MM 112852120 GLOBAL ADVANTAGE , CABEZA EXCÉNTRICA, 52X21 MM 112856110 GLOBAL ADVANTAGE , CABEZA



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

		EXCÉNTRICA, 56X18MM 112856120 GLOBAL ADVANTAGE , CABEZA EXCÉNTRICA, 56X21 MM 112865010 GLOBAL ADVANTAGE , CABEZA CTA, 44X18MM 112865020 GLOBAL ADVANTAGE , CABEZA CTA, 44X23MM 112865030 GLOBAL ADVANTAGE , CABEZA CTA, 48X18MM 112865040 GLOBAL ADVANTAGE , CABEZA CTA, 48X23MM 112865050 GLOBAL ADVANTAGE , CABEZA CTA, 52X18MM 112865060 GLOBAL ADVANTAGE , CABEZA CTA, 52X23MM 112865070 GLOBAL ADVANTAGE , CABEZA CTA, 56X18MM 112865080 GLOBAL ADVANTAGE , CABEZA CTA, 56X23MM 113706000 GLOBAL ADVANTAGE , VÁSTAGO STANDARD , TALLA 6, 108MM 113706050 GLOBAL ADVANTAGE, VÁSTAGO STANDARD POROCOAT, TALLA 6, 108MM 113708000 GLOBAL ADVANTAGE , VÁSTAGO STANDARD , TALLA 8, 133MM 113708010 GLOBAL ADVANTAGE , VÁSTAGO DE REVISIÓN , TALLA 8, 200MM 113708050 GLOBAL ADVANTAGE, VÁSTAGO
--	--	--

E. A.



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

		STANDARD POROCOAT, TALLA 8, 133MM 113710000 GLOBAL ADVANTAGE , VÁSTAGO STANDARD , TALLA 10, 138MM 113710010 GLOBAL ADVANTAGE , VÁSTAGO DE REVISIÓN , TALLA 10, 210MM 113710050 GLOBAL ADVANTAGE, VÁSTAGO STANDARD POROCOAT, TALLA 10, 138MM 113712000 GLOBAL ADVANTAGE , VÁSTAGO STANDARD , TALLA 12, 145MM 113712010 GLOBAL ADVANTAGE , VÁSTAGO DE REVISIÓN , TALLA 12, 220MM 113712050 GLOBAL ADVANTAGE POROCOAT , VÁSTAGO STANDARD , TALLA 12, 145MM 113714000 GLOBAL ADVANTAGE , VÁSTAGO STANDARD , TALLA 14, 153MM 113714010 GLOBAL ADVANTAGE , VÁSTAGO DE REVISIÓN , TALLA 14, 220MM 113714050 GLOBAL ADVANTAGE POROCOAT , VÁSTAGO STANDARD , TALLA 14, 153MM 113716000 GLOBAL ADVANTAGE , VÁSTAGO STANDARD , TALLA 16, 160MM 112844000 GLOBAL ADVANTAGE , CABEZA HUMERAL, 44X15MM 112848000 GLOBAL ADVANTAGE , CABEZA HUMERAL, 48X15MM
--	--	---

E A



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

		112848010 GLOBAL ADVANTAGE , CABEZA HUMERAL, 48X18MM 112848020 GLOBAL ADVANTAGE , CABEZA HUMERAL, 48X21 MM 112852000 GLOBAL ADVANTAGE , CABEZA HUMERAL, 44X18MM 112852010 GLOBAL ADVANTAGE , CABEZA HUMERAL, 52X18MM 112852020 GLOBAL ADVANTAGE , CABEZA HUMERAL, 52X21 MM 112808000 GLOBAL FX, VASTAGO/TALLO STANDARD TALLA 8, 130MM 112808010 GLOBAL FX, VASTAGO/TALLO DE REVISIÒN, TALLA 8, 200MM 112808050 GLOBAL FX, VASTAGO/TALLO STANDARD POROCOAT, TALLA 8, 130MM 112810000 GLOBAL FX, VASTAGO/TALLO STANDARD, TALLA 10, 140MM 112810050 GLOBAL FX, VASTAGO/TALLO STANDARD, TALLA 10, 140MM 112812000 GLOBAL FX, VASTAGO/TALLO STANDARD, TALLA 12, 150MM 112812050 GLOBAL FX , VASTAGO/TALLO STANDARD, POROCOAT, TALLA 12, 150MM 112840010 GLOBAL ADVANTAGE, CABEZA DE HÚMERO, 40X18MM 112844000 GLOBAL ADVANTAGE, CABEZA DE HÚMERO, 44X15MM 112844010 GLOBAL
--	--	---

C A



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

		ADVANTAGE, CABEZA DE HÚMERO, 44X18MM 112844020 GLOBAL ADVANTAGE, CABEZA DE HÚMERO, 44X21MM 112848000 GLOBAL ADVANTAGE, CABEZA DE HÚMERO, 48X15MM 112848010 GLOBAL ADVANTAGE, CABEZA DE HÚMERO, 48X18MM 112848020 GLOBAL ADVANTAGE, CABEZA DE HÚMERO, 48X21 MM GLOBAL ADVANTAGE, CABEZA EXCÉNTRICA, 44X18MM 112844110 GLOBAL ADVANTAGE, CABEZA EXCÉNTRICA, 44X21 MM 112844120 GLOBAL ADVANTAGE, CABEZA EXCÉNTRICA, 48X18MM 112848110 GLOBAL ADVANTAGE, CABEZA EXCÉNTRICA, 48X21 MM 112848120 GLOBAL ADVANTAGE, CABEZA EXCÉNTRICA, 52X18MM 112852110 GLOBAL ADVANTAGE, CABEZA EXCÉNTRICA, 52X21 MM 112852120 GLOBAL ADVANTAGE, CABEZA EXCÉNTRICA, 56X18MM 112856110 GLOBAL ADVANTAGE, CABEZA EXCÉNTRICA, 56X21 MM 112856120 GLOBAL ADVANTAGE CTA, CABEZA, 44X18MM 112865010 GLOBAL ADVANTAGE CTA, CABEZA, 44X23MM 112865020 GLOBAL ADVANTAGE CTA,
--	--	---

E A



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

		CABEZA, 48X18MM 112865030 GLOBAL ADVANTAGE CTA, CABEZA, 48X23MM 112865040 GLOBAL ADVANTAGE CTA, CABEZA, 52X18MM 112865050 GLOBAL ADVANTAGE CTA, CABEZA, 52X23MM 112865060 GLOBAL ADVANTAGE CTA, CABEZA, 56X18MM 112865070 GLOBAL ADVANTAGE CTA, CABEZA, 56X23MM 112865080 GLOBAL ADVANTAGE, VÁSTAGO STANDARD, TALLA 6, 108MM 113706000 GLOBAL ADVANTAGE POROCOAT , VÁSTAGO STANDARD, TALLA 6, 108MM 113706050 GLOBAL ADVANTAGE, VÁSTAGO STANDARD, TALLA 8, 133MM 113708000 GLOBAL ADVANTAGE, VÁSTAGO DE REVISIÓN, TALLA 8, 200MM 113708010 GLOBAL ADVANTAGE POROCOAT , VÁSTAGO STANDARD, TALLA 8, 133MM 113708050 GLOBAL ADVANTAGE, VÁSTAGO STANDARD, TALLA 10, 138MM 113710000 GLOBAL ADVANTAGE, VÁSTAGO DE REVISIÓN,
--	--	--

E 1



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

		TALLA 10, 210MM 113710010 GLOBAL ADVANTAGE POROCOAT , VÁSTAGO STANDARD, TALLA 10, 138MM 113710050 GLOBAL ADVANTAGE, VÁSTAGO STANDARD, TALLA 12, 145MM 113712000 GLOBAL ADVANTAGE, VÁSTAGO DE REVISIÓN, TALLA 12, 220MM 113712010 GLOBAL ADVANTAGE POROCOAT , VÁSTAGO STANDARD, TALLA 12, 145MM 113712050 GLOBAL ADVANTAGE, VÁSTAGO STANDARD, TALLA 14, 153MM 113714000 GLOBAL ADVANTAGE, VÁSTAGO DE REVISIÓN, TALLA 14, 220MM 113714010 GLOBAL ADVANTAGE POROCOAT , VÁSTAGO STANDARD, TALLA 14, 153MM 113714050 GLOBAL ADVANTAGE, VÁSTAGO STANDARD, TALLA 16, 160MM 113716000 GLOBAL ADVANTAGE, CABEZA DE HÚMERO, 44X15MM 112844000 GLOBAL ADVANTAGE, CABEZA DE HÚMERO, 48X15MM 112848000 GLOBAL ADVANTAGE, CABEZA DE HÚMERO, 48X18MM 112848010
--	--	---

LA



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

		GLOBAL ADVANTAGE, CABEZA DE HÚMERO, 48X21 MM 112848020 GLOBAL ADVANTAGE, CABEZA DE HÚMERO, 52X15MM 112852000 GLOBAL ADVANTAGE, CABEZA DE HÚMERO, 52X18MM 112852010 GLOBAL ADVANTAGE, CABEZA DE HÚMERO, 52X21MM 112852020 GLOBAL FX , VÁSTAGO STANDARD , TALLA 6, 120MM 112806000 GLOBAL FX , VÁSTAGO DE REVISIÓN , TALLA 6, 160MM 112806010 GLOBAL FX , VÁSTAGO STANDARD CON POROCOAT, TALLA 6, 120MM 112806050 GLOBAL FX , VÁSTAGO STANDARD , TALLA 8, 130MM 112808000 GLOBAL FX , VÁSTAGO DE REVISIÓN , TALLA 8, 200MM 112808010 GLOBAL FX, VÁSTAGO STANDARD CON POROCOAT, TALLA 8, 130MM 112808050 GLOBAL FX , VÁSTAGO STANDARD , TALLA 10, 140MM 112810000 GLOBAL FX , VÁSTAGO DE REVISIÓN , TALLA 10, 210MM 112810010 GLOBAL FX, VÁSTAGO STANDARD CON POROCOAT, TALLA 10, 140MM 112810050 GLOBAL FX , VÁSTAGO
--	--	--

E A



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

		STANDARD , TALLA 12, 150MM 112812000 GLOBAL FX , VÁSTAGO DE REVISIÓN , TALLA 10, 220MM 112812010 GLOBAL FX, VÁSTAGO STANDARD CON POROCOAT, TALLA 12, 150MM 112812050 GLOBAL ADVANTAGE , CABEZA HUMERAL, 40X15MM 112840000 GLOBAL ADVANTAGE , CABEZA HUMERAL, 40X18MM 112840010 GLOBAL ADVANTAGE , CABEZA HUMERAL, 40X21 MM 112840020 GLOBAL ADVANTAGE , CABEZA HUMERAL, 44X15MM 112844000 GLOBAL ADVANTAGE , CABEZA HUMERAL, 44X18MM 112844010 GLOBAL ADVANTAGE , CABEZA HUMERAL, 44X21 MM 112844020 GLOBAL ADVANTAGE , CABEZA EXCÉNTRICA, 44X18MM 112844110 GLOBAL ADVANTAGE , CABEZA EXCÉNTRICA, 44X21 MM 112844120 GLOBAL ADVANTAGE , CABEZA HUMERAL, 48X15MM 112848000 GLOBAL ADVANTAGE , CABEZA HUMERAL, 48X18MM 112848010 GLOBAL ADVANTAGE , CABEZA HUMERAL, 48X21 MM 112848020 GLOBAL ADVANTAGE , CABEZA EXCÉNTRICA, 48X18MM 112848110
--	--	---

E A



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

		GLOBAL ADVANTAGE , CABEZA EXCÉNTRICA, 48X21 MM 112848120 GLOBAL ADVANTAGE , CABEZA HUMERAL, 52X15MM 112852000 GLOBAL ADVANTAGE , CABEZA HUMERAL, 52X18MM 112852010 GLOBAL ADVANTAGE , CABEZA HUMERAL, 52X21 MM 112852020 GLOBAL ADVANTAGE , CABEZA EXCÉNTRICA, 52X18MM 112852110 GLOBAL ADVANTAGE , CABEZA EXCÉNTRICA, 52X21 MM 112852120 GLOBAL ADVANTAGE , CABEZA HUMERAL, 56X15MM 112856000 GLOBAL ADVANTAGE , CABEZA HUMERAL, 56X18MM 112856010 GLOBAL ADVANTAGE , CABEZA HUMERAL, 56X21 MM 112856020 GLOBAL ADVANTAGE , CABEZA EXCÉNTRICA, 56X18MM 112856110 GLOBAL ADVANTAGE , CABEZA EXCÉNTRICA, 56X21 MM 112856120 GLOBAL ADVANTAGE , CABEZA CTA, 44X18MM 112865010 GLOBAL ADVANTAGE , CABEZA CTA, 44X23MM 112865020 GLOBAL ADVANTAGE , CABEZA CTA, 48X18MM 112865030 GLOBAL ADVANTAGE , CABEZA
--	--	---

Handwritten marks: a large 'L' and a smaller 'A'.



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

		CTA, 48X23MM 112865040 GLOBAL ADVANTAGE , CABEZA CTA, 52X18MM 112865050 GLOBAL ADVANTAGE , CABEZA CTA, 52X23MM 112865060 GLOBAL ADVANTAGE , CABEZA CTA, 56X18MM 112865070 GLOBAL ADVANTAGE , CABEZA CTA, 56X23MM 112865080 GLOBAL ADVANTAGE , VÁSTAGO STANDARD , TALLA 6, 108MM 113706000 GLOBAL ADVANTAGE, VÁSTAGO STANDARD POROCOAT, TALLA 6, 108MM 113706050 GLOBAL ADVANTAGE , VÁSTAGO STANDARD , TALLA 8, 133MM 113708000 GLOBAL ADVANTAGE , VÁSTAGO DE REVISIÓN , TALLA 8, 200MM 113708010 GLOBAL ADVANTAGE, VÁSTAGO STANDARD POROCOAT, TALLA 8, 133MM 113708050 GLOBAL ADVANTAGE , VÁSTAGO STANDARD , TALLA 10, 138MM 113710000 GLOBAL ADVANTAGE , VÁSTAGO DE REVISIÓN , TALLA 10, 210MM 113710010 GLOBAL ADVANTAGE, VÁSTAGO STANDARD POROCOAT, TALLA 10,
--	--	--

(Handwritten marks)



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

		138MM 113710050 GLOBAL ADVANTAGE , VÁSTAGO STANDARD , TALLA 12, 145MM 113712000 GLOBAL ADVANTAGE , VÁSTAGO DE REVISIÓN , TALLA 12, 220MM 113712010 GLOBAL ADVANTAGE POROCOAT , VÁSTAGO STANDARD , TALLA 12, 145MM 113712050 GLOBAL ADVANTAGE , VÁSTAGO STANDARD , TALLA 14, 153MM 113714000 GLOBAL ADVANTAGE , VÁSTAGO DE REVISIÓN , TALLA 14, 220MM 113714010 GLOBAL ADVANTAGE POROCOAT , VÁSTAGO STANDARD , TALLA 14, 153MM 113714050 GLOBAL ADVANTAGE , VÁSTAGO STANDARD , TALLA 16, 160MM 113716000 <u>INSTRUMENTAL ASOCIADO</u> 113784025 GLOBAL , CLAVIJA GLENOIDE HOMBRO, TALLA 40 223010030 APG+ LP, ESCARIADOR CENTRAL, 40,44 RU 223010031 APG+ LP, ESCARIADOR CENTRAL, 48 52 56 RU 223010095 APG+ QC, BROCA PERIFÉRICA, RU 223010281 ST APG , GUÍA ESCOFINA, CHICA +3 RU
--	--	--



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

		223010282 ST APG , GUÍA ESCOFINA, CHICA +5 RU 223010283 ST APG , GUÍA ESCOFINA, CHICA +7 RU 223010284 ST APG , GUÍA ESCOFINA, GRANDE +3 RU 223010285 ST APG , GUÍA ESCOFINA, GRANDE +5 RU 223010286 ST APG , GUÍA ESCOFINA, GRANDE +7 RU 223610008 APG+ ACCESS , ESCARIADOR, 40 RU 223610009 APG+ ACCESS , ESCARIADOR, 44 RU 223610010 APG+ ACCESS , ESCARIADOR, 48 RU 223610011 APG+ACCESS , ESCARIADOR, 52 RU 223610012 APG+ ACCESS , ESCARIADOR, 56 RU 223610014 APG+ QC, BROCA CENTRAL, 40 44 RU 223610015 APG+ QC, BROCA CENTRAL, 48 52 56 RU 223000020 GLOBAL STEPTECH APG, PINZA PARA GLENOIDES 223000022 GLOBAL STEPTECH APG, MODELADOR DE INJERTO ÓSEO 224590010 SET GLOBAL ENABLE EXPOSURE, KIT COMPLETO 224590020 SET GLOBAL ENABLE EXPOSURE, ESTUCHE 224590030 SET GLOBAL ENABLE EXPOSURE, BANDEJA INSTRUMENTAL 1 224590032 SET GLOBAL ENABLE EXPOSURE, BANDEJA INSTRUMENTAL 2 224510042 GLOBAL ENABLE EXPOSURE SET MODIFIED SONNABEND (sic) Set GLOBAL ENABLE con
--	--	---

E *A*



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

		Sonnabend modificado 224510100 GLOBAL ENABLE EXPOSURE SET PROXIMAL HUMERUS SPREADER (sic) Set GLOBAL ENABLE EXPOSURE, difusor húmero proximal 224510040 GLOBAL ENABLE EXPOSURE SET REVERSE HOHMAN (sic) Set GLOBAL ENABLE EXPOSURE, Hohmann reverso GLOBAL ENABLE, Sistema de exposición cavidad glenoidea 223668000 GLB SHLDR GLN REAM LARGE-SHORT (sic)/ ESCARIADOR GLENOIDES LARGO-CORTO 212844135 GLOBAL ADV, PROBADOR 44X18 , MOD 2 212844145 GLOBAL ADV, PROBADOR 44X21 , MOD 2 212848135 GLOBAL ADV, PROBADOR 48X18 , MOD 2 212848145 GLOBAL ADV, PROBADOR 48X21 , MOD 2 212852135 GLOBAL ADV, PROBADOR 52X18 , MOD 2 212852145 GLOBAL ADV, PROBADOR 52X21 , MOD 2 212856135 GLOBAL ADV, PROBADOR 56X18 , MOD 2 212856145 GLOBAL ADV, PROBADOR 56X21 , MOD 2 212801014 GLOBAL ADVANTAGE ESCARIADOR 14MM 212801016 GLOBAL ADVANTAGE ESCARIADOR 16MM 212801041 ADV EXTRACTOR DE PROBADOR MODULAR, EXC.
--	--	---

E

A



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

		212802040 GLO ADVAN SONDA P/CABEZA 40,56 212802041 GLO ADVANTAGE, IMPACTOR CABEZA STD. 212806010 GLOBAL FX PROBADOR VÁSTAGO 6MMX160 212808010 GLOBAL FX PROBADOR VÁSTAGO 8MMX200 212810010 GLOBAL FX PROBADOR VÁSTAGO 10MMX210 212812010 GLOBAL FX PROBADOR VÁSTAGO 12MMX220 212820000 GLOBAL ADV COOKIE CUTTER (sic)/MODELO/PATRÓN 6MM 212820010 GLO ADV COLLARETE P/OSTEÓTOMO 6/8 212821000 GLOBAL ADV COOKIE CUTTER (sic)/MODELO/PATRÓN 8MM 212822000 GLOBAL ADV COOKIE CUTTER (sic)/MODELO/PATRÓN 10MM 212822010 GLO ADV OSTEOTOME COLLAR 10/12 10/12 212823000 GLOBAL ADV COOKIE CUTTER (sic)/MODELO/PATRÓN 12MM 212824000 GLOBAL ADV COOKIE CUTTER (sic)/MODELO/PATRÓN 14MM 212824010 GLO ADV COLLARETE P/OSTEÓTOMO 14/16 212825000 GLOBAL ADV COOKIE CUTTER (sic)/MODELO/PATRÓN 16MM 212840000 GLOBAL ADV PROBADOR CABEZA HUMERAL
--	--	--



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

		40X15 212840010 GLOBAL ADV PROBADOR CABEZA HUMERAL 40X18 212840020 GLOBAL ADV PROBADOR CABEZA HUMERAL 40X21 212856000 GLOBAL ADV PROBADOR CABEZA HUMERAL 56X15 212856010 GLOBAL ADV PROBADOR CABEZA HUMERAL 56X18 212856020 GLOBAL ADV PROBADOR CABEZA HUMERAL 56X21 212856110 GLOBAL ADV PROBADOR CABEZA EXCÉNTRICA 56X18 212856120 GLOBAL ADV PROBADOR CABEZA EXCÉNTRICA 56X21 212860006 GLOBAL ADVANTAGE, MANDRIL 6MM 212860008 GLOBAL ADVANTAGE, MANDRIL 8MM 212860010 GLOBAL ADVANTAGE, MANDRIL 10MM 212860012 GLOBAL ADVANTAGE, MANDRIL 12MM 212860014 GLOBAL ADVANTAGE, MANDRIL 14MM 212860016 GLOBAL ADVANTAGE, MANDRIL 16MM 212861000 GLO ADV ESCARIADOR CAVIDAD GLENOIDEA 40XS/40 212861001 GLO ADV ESCARIADOR CAVIDAD GLENOIDEA 44MM 212861002 GLO ADV ESCARIADOR CAVIDAD GLENOIDEA 48MM
--	--	---

Σ A



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

		212861003 GLO ADV ESCARIADOR CAVIDAD GLENOIDEA 52MM 212861004 GLO ADV ESCARIADOR CAVIDAD GLENOIDEA 56/56XL 212861005 GLO ADV NUBLESS ESCARIADOR CAVIDAD GLENOIDEA 212861006 GLO ADV GUÍA BROCA CENTRAL 212861007 GLO ADV BROCA CENTRAL/PERIFÉRICA 212861008 GLO ADV GUÍA BROCA PERIFÉRICA 212861009 GLO ADV BLOQUE GUÍA PERIFÉRICA 212861010 GLO ADV CLAVIJA ANTI-ROTACIÓN 212861012 GLO ADV IMPULSOR BROCA RECTA 212861013 GLO ADV IMPULSOR UNIVERSAL 212861014 GLO ADV GUÍA BROCA CAVID. GLENOIDEA CON QUILLA 212861015 GLO ADV PISÓN CAV. GLENOIDEA EN QUILLA, CHICO 212861016 GLO ADV PISÓN CAV. GLENOIDEA EN QUILLA, GRANDE 212861018 GLO ADV PROBADOR CAV. GLENOIDEA CON CLAVIJA 40MM 212861019 GLO ADV PROBADOR CAV. GLENOIDEA CON CLAVIJA 44MM 212861020 GLO ADV PROBADOR CAV. GLENOIDEA CON CLAVIJA 48MM 212861021 GLO ADV PROBADOR CAV. GLENOIDEA CON CLAVIJA 52MM 212861022 GLO ADV
--	--	--

E *A*



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

		PROBADOR CAV. GLENOIDEA CON CLAVIJA 56MM 212861023 GLO ADV PROBADOR CAV. GLENOIDEA CON CLAVIJA 56XL 212861024 GLO ADV PROBADOR GLENOIDES EN QUILLA 40XS 212861025 GLO ADV PROBADOR GLENOIDES EN QUILLA 40MM 212861026 GLO ADV PROBADOR GLENOIDES EN QUILLA 44MM 212861027 GLO ADV PROBADOR GLENOIDES EN QUILLA 48MM 212861028 GLO ADV PROBADOR GLENOIDES EN QUILLA 52MM 212861029 GLO ADV PROBADOR GLENOIDES EN QUILLA 56MM 212861030 GLO ADV PROBADOR GLENOIDES EN QUILLA 56XL 212861040 GLO ADV ESTUCHE HÚMERO E INSERTOS 212861041 GLO ADV BASE HUMERAL 212861042 GLO ADV CUBIERTA ESTUCHE HUMERAL 212861043 GLO ADV INSERTO HUMERAL SUPERIOR 212861044 GLO ADV INSERTO HUMERAL MEDIO 212861045 GLO ADV INSERTO HUMERAL INFERIOR 212861051 GLO ADV BASE GLENOIDES 212861052 GLO ADV CUBIERTA ESTUCHE
--	--	---

E A



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

		GLENOIDES 212861053 GLO ADV INSERTO GLENOIDES INFERIOR 212861054 GLO ADV INSERTO GLENOIDES MEDIANO 212861055 GLO ADV INSERTO GLENOIDES SUPERIOR 212861070 GLOBAL ADVANTAGE MANGO T 212861071 CELCON GUÍA DE CORTE CABEZA HUMERAL 212865000 ADV CTA GRAPA/ABRAZADERA RESECCIÓN 212865001 ADV CTA GUÍA RESECCIÓN DERECHA 212865002 ADV CTA GUÍA RESECCIÓN IZQUIERDA 212865010 GLO ADVANTAGE CTA PROBADOR CABEZA 44X18 212865020 GLO ADVANTAGE CTA PROBADOR CABEZA 44X23 212865030 GLO ADVANTAGE CTA PROBADOR CABEZA 48X18 212865040 GLO ADVANTAGE CTA PROBADOR CABEZA 48X23 212865050 GLO ADVANTAGE CTA PROBADOR CABEZA 52X18 212865060 GLO ADVANTAGE CTA PROBADOR CABEZA 52X23 212865070 GLO ADVANTAGE CTA PROBADOR CABEZA 56X18 212865080 GLO ADVANTAGE CTA PROBADOR CABEZA 56X23
--	--	---



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

		212865090 GLOBAL ADV CTA BASE & CUBIERTA 212865190 GLO ADV CTA OVERLAY CABEZA 223488000 GLOBAL SHD CLEAR SZR DISK (sic)/DISCO MEDIDOR 40XS 223495000 GLOBAL SHD CLEAR SZR DISK (sic)/DISCO MEDIDOR 56XL 223603000 MANGO/ASA CAVIDAD GLENOIDEZ UNIVERSAL 223622000 LARGE GLENOID PUSHER ANLGED/IMPULSO GLENOIDES ANGULADO GRANDE 223626000 MOD CREGO RETRACTOR/RETRACTOR MODULAR 223631000 CELCON DARRAH RETRACTOR/RETRACTOR DARRAH 223659000 HUMERAL GUIDE CLAMP ASSEMBLY/CONJ. ABRAZADERA GUÍA HUMERAL 223680000 GLO PROBADOR ANCLAJE GLENOIDES CON CLAVIJA 40 223680010 GLO PROBADOR ANCLAJE GLENOIDES CON CLAVIJA 44 223680020 GLO PROBADOR ANCLAJE GLENOIDES CON CLAVIJA 48 223680030 GLO PROBADOR ANCLAJE GLENOIDES CON CLAVIJA 52 223680040 GLO PROBADOR ANCLAJE GLENOIDES CON CLAVIJA 56 223680050 GLO PROBADOR ANCLAJE GLENOIDES CON
--	--	--



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

		CLAVIJA 56XL 223680060 GUÍA BROCA CENTRAL CLAVIJA ANCLAJE 212844110 GLOBAL ADV PROBADOR CABEZA EXCÉNTRICA 44X18 212844120 GLOBAL ADV PROBADOR CABEZA EXCÉNTRICA 44X21 212848110 GLOBAL ADV PROBADOR CABEZA EXCÉNTRICA 48X18 212848120 GLOBAL ADV PROBADOR CABEZA EXCÉNTRICA 48X21 212852110 GLOBAL ADV PROBADOR CABEZA EXCÉNTRICA 52X18 212852120 GLOBAL ADV PROBADOR CABEZA EXCÉNTRICA 52X21 223680070 BROCA CENTRAL CLAVIJA ANCLAJE 223680075 BROCA CENTRAL CLAVIJA ANCLAJE 40/44 223680080 GUÍA PERIFÉRICA CLAVIJA ANCLAJE 223680090 BROCA PERIFÉRICA CLAVIJA ANCLAJE 223680091 POSTE ANTI- ROTACIÓN CLAVIJA ANCLAJE 223680095 GLOBAL ESTUCHE GLENOIDES CLAVIJA ANCLAJE 212861032 RASQUETA CAVIDAD GLENOIDEA 212801025 GLO ADV ADAPTADOR MARTILLO DE GOMA 212861050 GLO ADV ESTUCHE GLENOIDES E INSERTOS 212861011 GLO ADV ANTIROTATION PEG GRAS (sic) CLAVIJA ANTI-ROTACIÓN 212801024 GLOBAL
--	--	--



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

		ADVANTAGE PLANTILLAS 223680098 GLOBAL OVERLAY CLAVIJA ANCLAJE 212801006 GLOBAL ADVANTAGE ESCARIADOR 6MM 212801008 GLOBAL ADVANTAGE ESCARIADOR 8MM 212801010 GLOBAL ADVANTAGE ESCARIADOR 10MM 212801012 GLOBAL ADVANTAGE ESCARIADOR 12MM 212801020 GLO FX/ADV EXTRACTOR/INTRODUCTOR 212801022 GLOBAL FX POSTE IMPACTO CABEZA 212801035 GLOBAL FX PLATAFORMA POSICIONM. 212801036 GLOBAL FX IMPULSOR HEX. PLATAF. 212801037 GLOBAL FX VARILLA ALINEAC. PLATAF. 212802044 GLO ADVAN SONDA CABEZA FIJA 44, 48, 52 212806000 GLOBAL FX PROBADOR VÁSTAGO 6MM 212808000 GLOBAL FX PROBADOR VÁSTAGO 8MM 212808021 GLB ADV PUNTA EXTRACTOR POLY 212810000 GLOBAL FX PROBADOR VÁSTAGO 10MM 212812000 GLOBAL FX PROBADOR VÁSTAGO 12MM 212812020 GLB ADV PUNTA METÁLICA EXTRACTOR 212844000 GLOBAL ADV PROBADOR CABEZA HUMERAL 44X15
--	--	--

E A



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

		212844010 GLOBAL ADV PROBADOR CABEZA HUMERAL 44X18
		212844020 GLOBAL ADV PROBADOR CABEZA HUMERAL 44X21
		212848000 GLOBAL ADV PROBADOR CABEZA HUMERAL 48X15
		212848010 GLOBAL ADV PROBADOR CABEZA HUMERAL 48X18
		212848020 GLOBAL ADV PROBADOR CABEZA HUMERAL 48X21
		212852000 GLOBAL ADV PROBADOR CABEZA HUMERAL 52X15
		212852010 GLOBAL ADV PROBADOR CABEZA HUMERAL 52X18
		212852020 GLOBAL ADV PROBADOR CABEZA HUMERAL 52X21
		223489000 GLOBAL SHD CLEAR SZR DISK/DISCO MEDIDOR 40
		223490000 GLOBAL SHD CLEAR SZR DISK/DISCO MEDIDOR 44
		223491000 GLOBAL SHD CLEAR SZR DISK/DISCO MEDIDOR 48
		223492000 GLOBAL SHD CLEAR SZR DISK/DISCO MEDIDOR 52
		223493000 GLOBAL SHD CLEAR SZR DISK/DISCO MEDIDOR 56
		223560000 GLOBAL SHD RETRACTOR RECTO
		212801030 GLOBAL FX ESTUCHE Y BANDEJA
		223572000 GLOBAL SHD LLAVE BROCA



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

		223575000 GLOBAL SHD IMPULSOR ANGULADO 212801040 GLOBAL FX ABRAZADERA REEMPLAZO PLATAF.
Nombre del fabricante y Lugar/es de elaboración	DePuy Raynham (Formerly Johnson & Johnson Profes. Inc.) 325 Paramount Drive- Raynham MA 02767-Estados Unidos.	DEPUY ORTHOPAEDICS, INC. 700 ORTHOPAEDIC DR. WARSAW, IN USA 46582 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
	DePuy Orthopaedics, Inc. 700 Orthopaedic Drive- Warsaw IN 46582, Estados Unidos.	JOHNSON & JOHNSON MEDICAL (DEPUY - SUZHOU) LTD. NO.299, CHANGYANG STREET, SUZHOU INDUSTRIAL PARK, SUZHOU, Jiangsu CHINA 215126, CHINA
	DePuy (Ireland) Limited Loughbeg, Ringaskiddy-Co. Cork, Irlanda.	DEPUY-RAYNHAM. A DIV. OF DEPUY ORTHOPAEDICS 325 PARAMOUNT DR. RAYNHAM. MA USA 02767
	Synvasive Technology, Inc. 4925 Robert J. Mathews Pkwy, El Dorado Hills, CA 96762-Estados Unidos	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
	Micro Aire Surgical 1641 Eldrich Dr., Charlottesville, VA 22911- Estados Unidos	DEPUY (IRELAND) LOUGHBEG RINGASKIDDY CO. CORK, IRELAND -IRLANDA
	DePuy CMW Cornford Road, Blackpool, Lancashire, FY4 4QQ, Reino Unido.	DEPUY INTL., LTD. ST. ANTHONYS RD. LEEDS, Leeds UNITED KINGDOM LS11 8DT REINO UNIDO
	DePuy France S.A. ZL La Vendue BP 88 Chaumont 52003 Francia.	PARAGON MEDICAL, INC.
	DePuy International Limited St. Anthony's Road, Leeds,	8 MATCHETT INDUSTRIAL



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

	<p>LS11 8DT, Reino Unido. DePuy ACE S.A.R.L. Rue Girardet 29-Case Postale-Le Locle- CH-2400, Suiza.</p> <p>Johnson & Johnson Medical (Sozhou) Ltd No. 229 Chang Yang Street Suzhou Industrial Park Suzhou 215026-China</p>	<p>PARK DR. PIERCETON, IN USA 46562</p> <p>ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA</p> <p>PARAGON MEDICAL, INC.</p> <p>8 MATCHETT INDUSTRIAL PARK DRIVE. PIERCETON, INDIANA 46562, USA, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA</p> <p>DEPUY (IRELAND/IRLANDA), LOUGHBEG, RINGASKIDDY CO, CORK, IRELAND (IRLANDA)</p> <p>SYMMETRY MEDICAL MANUFACTURING , INC, 486 West 350 North, Warsaw, Indiana, 46582, USA Estados Unidos de America</p> <p>JOHNSON & JOHNSON MEDICAL (SUZHOU) LTD. NO.299, CHANGYANG STREET, SUZHOU INDUSTRIAL PARK, SUZHOU, Jiangsu 215126, CHINA</p> <p>DEPUY ORTHOPAEDICS, INC. 700 ORTHOPAEDIC DRIVE. WARSAW, IN USA 46582 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA</p>
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1113/09.	A fs. 235 a 237.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1113/09.	A fs. 240 a 247.



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

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

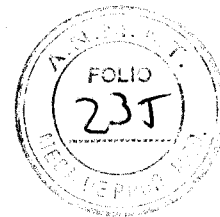
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-334, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**22 MAY 2017**.....

Expediente N° 1-47-2920-14-0

DISPOSICIÓN N°

5314

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





5374

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

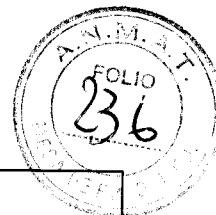
Sistema de prótesis para hombro

22 MAY 2007

Modelo según corresponda	
Marca DePuy	
Cada empaque contiene: una (pieza de implante)	Cantidad: 1
Ref. # XXXXXXXXXXXXX	LOTE N° XXXXXXXXXXXXX
Estéril	De un solo uso <input checked="" type="checkbox"/>
Vea las instrucciones de uso  	Fecha de Venc. MM-YYYY
Fabricante/s: (según listado adjunto)	Importador: Johnson & Johnson Medical S.A. Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires Argentina
Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610	Autorizado por la ANMAT PM-16-334
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

E


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



INSTRUMENTAL ASOCIADO	
Marca: DePuy	
Modelo: según corresponda	
	LOTE N° XXXXXXXXXXXXX
Fecha de fabricación: XX-XXXX	
Contenido: 1 unidad por caja o una caja conteniendo un kit de instrumentos	
No estéril	Importador Johnson & Johnson Medical S.A. Mendoza 1259 Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1428DJG - Argentina
Fabricante: según listado adjunto	
Director Técnico: Farm. Luis De Angelis	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	Autorizado por la ANMAT PM 16-334

LISTADO DE FABRICANTES:

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

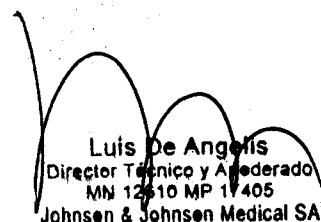
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL (DEPUY - SUZHOU) LTD.
NO.299, CHANGYANG STREET,
SUZHOU INDUSTRIAL PARK,
SUZHOU, Jiangsu CHINA 215126,
CHINA

DEPUY-RAYNHAM. A DIV. OF DEPUY ORTHOPAEDICS
325 PARAMOUNT DR.
RAYNHAM. MA USA 02767
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

DEPUY (IRELAND)
LOUGHBEG RINGASKIDDY
CO. CORK, IRELAND -IRLANDA

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

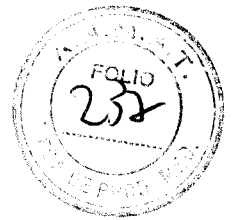
PARAGON MEDICAL, INC.


Luis De Angelis
Director Técnico y Aprobado
MN 12510 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA

E

8 MATCHETT INDUSTRIAL PARK DR.
PIERCETON, IN USA 46562
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

53114



PARAGON MEDICAL, INC.
8 MATCHETT INDUSTRIAL PARK DRIVE.
PIERCETON, INDIANA 46562, USA,
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

DEPUY (IRELAND/IRLANDA),
LOUGHBEG, RINGASKIDDY
CO, CORK, IRELAND (IRLANDA)

SYMMETRY MEDICAL MANUFACTURING , INC,
486 West 350 North, Warsaw, Indiana, 46582, USA
Estados Unidos de America

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

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

A simple, handwritten mark or signature consisting of a few curved lines, located to the left of the main text blocks.

A large, stylized handwritten signature in black ink, located at the bottom right of the page.

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

73714



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;

Fabricante/s:

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

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

DEPUY-RAYNHAM. A DIV. OF DEPUY ORTHOPAEDICS
325 PARAMOUNT DR.
RAYNHAM. MA USA 02767
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

DEPUY (IRELAND)
LOUGHBEG RINGASKIDDY
CO. CORK, IRELAND -IRLANDA


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

PARAGON MEDICAL, INC.
8 MATCHETT INDUSTRIAL PARK DR.
PIERCETON, IN USA 46562
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

PARAGON MEDICAL, INC.
8 MATCHETT INDUSTRIAL PARK DRIVE.
PIERCETON, INDIANA 46562, USA,
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

DEPUY (IRELAND/IRLANDA),
LOUGHBEG, RINGASKIDDY
CO, CORK, IRELAND (IRLANDA)

SYMMETRY MEDICAL MANUFACTURING , INC,
486 West 350 North, Warsaw, Indiana, 46582, USA
Estados Unidos de America


Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12610 MP 17408
Johnson & Johnson Medical SA

53914



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

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

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

Sistema de prótesis para hombro
Modelo (según corresponda)
Marca: DePuy

Para implante:

Cada empaque contiene: una (pieza de implante)

Cantidad: 1

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

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

Estéril

De un solo uso

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-334

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Para instrumental:

Instrumental asociado para implante de cadera.

Producto No esteril.

Almacenar a temperatura y humedad ambiente.

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-334

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 17495
Johnson & Johnson Medical SA

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La prótesis de hombro Global®, es una prótesis diseñada para aliviar el dolor y aumentar la posibilidad de movimiento de la articulación de hombro.

El vástago humeral puede ser de varios tamaños, lo que posibilita un mejor encastre de los componentes, proporcionando un alineamiento simétrico de la prótesis y ofreciendo mínimo desgaste del material. Estos tamaños son necesarios para que el vástago sea adecuado a la anatomía del paciente

INDICACIONES

La prótesis de hombro Global®, está indicada para artroplastias totales o parciales de hombro, en casos de una articulación intensamente dolorosa y/o incapacitada en consecuencia de osteoartritis, artritis traumática o de artritis reumatoide; fractura-luxación del húmero proximal cuando la superficie articular fue sujeta a fractura cominutiva 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 son aceptables a artrodesis de hombro o a la artroplastia por resección (p. ej., revisión de un componente primario mal sucedido).

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. Más 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 glenoide.

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

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

Nota: No se estableció que la diabetes, si está presente, sea una contraindicación. Con todo, debido al mayor riesgo de complicaciones tales como infección, cicatrización lenta de la

5374



herida, etc., el médico debe ponderar cuidadosamente si será aconsejable la sustitución en un enfermo 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.
- Las Cabezas Humerales Global® Advantage Estándar, Excéntrica y CTA se destinan al empleo con el Vástago Global® Advantage o con el Vástago Humeral Global® FX.
- NO EMPLEAR el Vástago Humeral Global® Advantage de 16 mm con las Cabezas Humerales Global® Advantage de Artropatía de Luxación de Cuello (CTA) de 44 mm ó 48 mm.
- NO EMPLEAR el Vástago Humeral Global® Advantage de 14 mm con las Cabezas Humerales Global® Advantage de Artropatía de Luxación de Cuello (CTA) de 44 mm.
- El empleo de una prótesis glenoide en pacientes con artropatía por el desgarró del cuello pudiera aumentar el riesgo de desprendimiento del componente glenoide 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.


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



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. 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.

EVENTOS ADVERSOS

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.
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.

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 re esterilización

No re esterilizar. Se asegura la esterilidad mientras el empaque no se abra, no se dañe ni se moje.

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. El producto es de un solo uso.

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);

No aplica. 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.

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

53 1/3



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

E

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