



*Ministerio de Salud*

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

**DISPOSICIÓN Nº 6862**

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

**BUENOS AIRES, 05 NOV 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1783/10-4 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 de 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.

*[Firma]*



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 6862**

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca DePuy, nombre descriptivo sistema de prótesis de cadera y nombre técnico prótesis, de articulación, para caderas, totales, 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 114 a 115 y 117 a 120 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-16-396, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



DISPOSICIÓN N° **6862**

**Ministerio de Salud**

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase 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 N° 1-47-1783/10-4

DISPOSICIÓN N°

**6862**

**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.

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

**ANEXO I**

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **6.862**.....

Nombre descriptivo: sistema de prótesis de cadera

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-150 prótesis, de articulación, para caderas, totales

Marca del producto médico: DePuy

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: sistema modular que permite llevar y ajustar el fémur proximal y distal independientemente

Modelo/s: S-Rom Total Hip System-Implantes e Instrumental

S-Rom Total Hip System-Implante para sistema total de cadera

S-Rom Total Hip System- Instrumental para sistema total de cadera

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: DePuy Orthopaedics, Inc

Lugar/es de elaboración: 700 Orthopaedics Drive, Warsaw, IN 46582, Estados Unidos

Nombre del fabricante: DePuy International Ltd

Lugar/es de elaboración: St Anthony`s Road-LeedsLS11 8DT-Reino Unido

Nombre del fabricante: DePuy (Ireland) Ltd.

Lugar/es de elaboración: Loughbeg, Ringaskiddy, Cork, Irlanda

Nombre del fabricante: DePuy Raynham

Lugar/es de elaboración: 325 Paramount Drive Raynham MA 02767 USA

Nombre del fabricante: DePuy CMW

U.



**Ministerio de Salud**

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

*A.N.M.A.T.*

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Lugar/es de elaboración: Cornford Road, Blackpool, Lancashire, Inglaterra FY 4  
4QQ

Nombre del fabricante: DePuy France SAS

Lugar/es de elaboración: 7 Alle Irene Joliot Curie, 69801 Saint Priest Cedex,  
Francia

Nombre del fabricante: DePuy Ace SARL

Lugar/es de elaboración: Rue Girardet 29 Case Postale-Le Locle CH2400-Suiza

Nombre del fabricante: Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd

Lugar/es de elaboración: No. 299 Chang Yang Street , Suzhou Industrial Park,  
Suzhou 215026, China

Expediente Nº 1-47-1783/10-4

DISPOSICIÓN Nº

**6862**

**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.*

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

**ANEXO II**

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

**6862**

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

## ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

### S-ROM® TOTAL HIP SYSTEM – IMPLANTES E INSTRUMENTAL PARA SISTEMA TOTAL DE CADERA

#### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema total de cadera S-ROM es un implante modular que permite al cirujano llenar y ajustar el fémur proximal y distal independientemente. Es ideal para cirugías complejas de revisión por causa de sus características. El vástago está compuesto por una aleación de titanio, lo que garantiza fuerza y estabilidad, y es combinada con una vaina proximal modular de titanio. Los vástagos con largo estandar están disponibles en 6 diferentes diámetros distales para conseguir un ajuste exacto en la metáfisis, siendo que cada vástago estandar se encastra con hasta 4 diámetros de vaina proximal y cada uno de estos tiene 3 tamaños de triangulo calcar.

#### INDICACIONES

Los vástagos femorales S-ROM son indicados para ser utilizados en la cirugía de sustitución total de cadera, en pacientes que sufran de dolor grave y deficiencia debido a la lesión estructural de la articulación de la cadera por: artritis reumatoide, osteoartritis, artritis post-traumática, disturbios de colágeno, necrosis avascular y la no-unión de fracturas de fémur. La utilización de la prótesis es también indicada para pacientes con displasia congénita de cadera, *protrusio acetabuli*, dislocación de la epífisis de la cabeza de fémur y debido a la fusión previa. También es ideal para cirugías complejas de revisión por causa de sus características.

#### CONTRAINDICACIONES

La utilización es contraindicada en casos con sepsis articular activa o reciente, material óseo insuficiente, atrofia o deformidad acentuada de la parte superior del fémur, inmadurez esquelética, o donde una pérdida de musculatura o una enfermedad neuromuscular no justificase tal intervención.

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Las instrucciones de uso contemplan la técnica completa con todos los componentes necesarios para la artroplastia de cadera. El usuario debe tener acceso a todas las informaciones para conocer todas las precauciones y advertencias asociadas con el producto. Estas instrucciones se encuentran aprobadas por la Comunidad Europea y FDA.

Tanto un sistema de instrumentación como un sistema de componentes de ensayo están disponibles para garantizar el encastre y alineamiento correctos de la prótesis. El encastre y alineamiento correctos van a reducir el esfuerzo en las superficies de contacto para aumentar la fijación del implante. El cirujano debe seguir el manual de la técnica quirúrgica adecuado para detalles sobre la utilización del sistema de instrumentos e implantación de la prótesis.

#### Atención

La expectativa de vida útil de un vástago femoral S-ROM puede verse comprometida en el caso de individuos muy grandes o con sobrepeso y/o que lleven un estilo de vida físicamente activo o que tengan un modo de andar fuera de lo común debido a una anomalía no relacionada. Es recomendable utilizar el mayor vástago posible.

La selección o alineamiento incorrecto de la prótesis, fijación inadecuada, utilización contraindicada, o en pacientes con condiciones médicas, físicas, mentales u ocupacionales que resultaran probablemente en esfuerzo extremo en el implante, pueden provocar fallas prematuras debido a la laxitud, fractura o desgaste. El cuidado post-operatorio es extremadamente importante. Se debe informar al paciente sobre las limitaciones del dispositivo y aconsejarlo a tener cuidado en cuanto a cargar pesos, tipo de movimientos y niveles de actividad permitidos. El movimiento prematuro y el cargar pesos deben ser cuidadosamente controlados.

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

CECILIA BETINA MAGLIONE  
Aprobada  
Johnson & Johnson Medical S.A.

No se recomienda la utilización de componentes de otros fabricantes con este implante. La utilización de componentes diferentes de los recomendados puede llevar a laxitud, desgaste, fractura durante el montaje y falla prematura.

Además de esto, la utilización de componentes femorales pequeños en pacientes jóvenes, físicamente activos y/o con sobrepeso puede ocasionar una cirugía de revisión posteriormente. Todos los pacientes deben ser informados sobre las limitaciones del dispositivo y la posibilidad de una cirugía posterior.

Consulte la sección "Precauciones" para informaciones importantes sobre la compatibilidad de los componentes. En el caso de no adherir a las recomendaciones de compatibilidad, puede provocar funcionamiento deficiente, laxitud, desgaste, fractura o falla prematura.

### Precauciones

Las vainas proximales sobredimensionadas ZT, ZT HA y ZTT deben ser utilizadas con vástagos S-ROM con un diámetro nominal proximal que sea 2 mm menor que el diámetro nominal de la vaina. En el caso de todas las otras vainas proximales S-ROM, el diámetro nominal del vástago proximal debe corresponder al diámetro nominal de la vaina.

Verifique siempre las dimensiones de los componentes de ensayo para garantizar que correspondan con el stock disponible de componentes utilizables.

Un implante nunca debe ser reutilizado. Cualquier implante, una vez utilizado, debe ser dejado fuera. Mismo si parece en perfecto estado, puede tener pequeños defectos y patrones de esfuerzo interno que pueden llevar a la falla. De la misma forma, un nuevo implante debe ser manipulado cuidadosamente para evitar su daño, que pueda comprometer la integridad mecánica del dispositivo y provocar falla o laxitud prematura.

### EVENTOS ADVERSOS

Pacientes jóvenes, físicamente activos y/o con sobrepeso pueden hacer con que el implante sea sometido a demandas más exigentes y fuera de lo común involucrando posibles cargas que puedan provocar fallas prematuras del dispositivo.

Ya fueron registradas, en la secuencia de cirugías de sustitución de cadera: neuropatía periférica, infección profunda de la lesión y formación ósea heterotópica. Más frecuentemente han sido registradas lesiones nerviosas subclínicas, muchas veces asociadas a traumas quirúrgicos. Puede además ocurrir luxación y subluxación resultantes de posicionamiento incorrecto y/o pérdida de elasticidad de músculo y tejido fibroso, como también laxitud y falla consecuyente de las prótesis totales de cadera.

Reacciones histológicas han sido registradas como respuesta aparente a la exposición a un material extraño. El verdadero significado clínico de estas reacciones es desconocido.

Efectos secundarios graves pueden necesitar de intervención quirúrgica.

El cuidado y manipuleo de implantes con revestimiento poroso exigen mayor atención dado el mayor potencial de contaminación microbiológica y por partículas. Líquidos corporales, tejidos y partículas de sustancias adhieren a las superficies granulares. Se torna por tanto crítico minimizar la manipulación de la prótesis.

El personal de la sala de cirugía debe ser cuidadoso en la selección de componentes, pues los embalajes abiertos no serán aceptados para crédito.

### ESTERILIDAD:

Los componentes que se venden estériles (implantes) son esterilizados por radiación gamma

Los instrumentos son provistos no estériles debiendo ser almacenados a temperatura ambiente en lugar limpio y seco.

LISA SOFIA BARZANI  
 Direttore Tecnica  
 Johnson & Johnson Medical S.A.

CECILIA BETINA MAGLIONE  
 Apoderada  
 Johnson & Johnson Medical S.A.

La limpieza del implante debe ser hecha utilizando agua caliente (temperatura ambiente) desionizada o destilada para embeber, limpiar y enjuagar. Desmonte conforme necesario. Embeba los productos sucios por un mínimo de 10 minutos. Para componentes revestidos con no cerámica: sumerja y lave a mano con un pH neutro o un detergente suave. Refriegue con un cepillo de cerdas blandas, prestando atención a los filos y áreas de difícil acceso. Si el producto fuera en forma de cánula, inserte un cepillo blando de nylon en la cánula. Enjuague inmediatamente todos los componentes antes de esterilizar o almacenar.

Si fuera necesaria la esterilización de un componente metálico, utilice los siguientes parámetros, que fueron validados para un Nivel de Garantía de la Esterilidad (SAL) de  $10^{-6}$ :

Método – Vapor

Ciclo – Pre-vacio

Temperatura – 132°C (270°F)

Tiempo de exposición – 10 minutos

La adecuación de cualquier procedimiento de esterilización debe ser testada de manera adecuada. Es crucial que los parámetros apropiados del proceso sean validados relativamente al equipamiento de esterilización de las instalaciones y a la configuración del producto/carga por personas que tienen una formación y experiencia en procesos de esterilización para documentar el proceso de esterilización, a su fiabilidad y reproducibilidad.

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

FABRICANTE(S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	DePuy Orthopaedics Inc.	700 Orthopaedic Drive Warsaw IN 46582 Estados Unidos de América
	DePuy International Ltd.	St. Anthony's Road Leeds, Inglaterra LS11 8DT
	DePuy (Ireland) Ltd.	Loughbeg, Ringaskiddy Cork, Irlanda
	DePuy Raynham	325 Paramount Drive Raynham MA 02767 Estados Unidos de América
	DePuy CMW	Cornford Road Blackpool Lancashire, Inglaterra FY4 4QQ

CECILIA BERTINI MAGLIENÉ  
Ingeniera Técnica  
Johnson & Johnson Medical S.A.

CECILIA BERTINI MAGLIENÉ  
Apoderada  
Johnson & Johnson Medical S.A.

6862



FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	DePuy France SAS	7 Allee Irene Joliot Curie 69801 Saint Priest Cedex Francia
	DePuy ACE SARL	Rue Girardet 29 Case Postale Le Locle, CH-2400 Suiza
	Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd.	No. 299 Chang Yang Street Suzhou Industrial Park Suzhou 215026 China

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

Directora Técnica: Elisa S. Barzani – Farmacéutica

Autorizado por la ANMAT PM - 16 - 396

Condición de Venta:

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

  
  
CECILIA BETINA MAGLIONE  
Apoderada  
Johnson & Johnson Medical S.A.

6862



**ANEXO III.B – RÓTULOS**

**S-ROM® TOTAL HIP SYSTEM**  
**Implante para sistema total de cadera**

Dimensiones:

Ref. # XXXXXXXXXXXXX LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Cantidad: 1 (un) componente femoral

**Esterilizado por radiación gamma**

No utilizar si el envase no está íntegro. Almacenar a temperatura y humedad ambiente en lugar seco

Ver las instrucciones de uso Fecha de Venc. MM-AAAA

Fabricante: (según listado adjunto)

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

Directora Técnica: Elisa S. Barzani, Farmacéutica. Autorizado por la ANMAT PM-16-396

Condición de Venta:

**S-ROM® TOTAL HIP SYSTEM**  
**Instrumental para sistema total de cadera**

Dimensiones:

Ref. # XXXXXXXXXXXXX LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Cantidad: 1

**No estéril**

Almacenar a temperatura y humedad ambiente en lugar seco

Ver 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, Farmacéutica. Autorizado por la ANMAT PM-16-396

Condición de Venta:

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

CECILIA PERTINA MAGLIONE  
Aprobada  
Johnson & Johnson Medical S.A.

686 2



FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	DePuy Orthopaedics Inc.	700 Orthopaedic Drive Warsaw IN 46582 Estados Unidos de América
	DePuy International Ltd.	St. Anthony's Road Leeds, Inglaterra LS11 8DT
	DePuy (Ireland) Ltd.	Loughbeg, Ringaskiddy Cork, Irlanda
	DePuy Raynham	325 Paramount Drive Raynham MA 02767 Estados Unidos de América
	DePuy CMW	Cornford Road Blackpool Lancashire, Inglaterra FY4 4QQ
	DePuy France SAS	7 Allee Irene Joliot Curie 69801 Saint Priest Cedex Francia
	DePuy ACE SARL	Rue Girardet 29 Case Postale Le Locle, CH-2400 Suiza
	Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd.	No. 299 Chang Yang Street Suzhou Industrial Park Suzhou 215026 China

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

CECILIA BETINA MARLIONE  
Apoderada  
Johnson & Johnson Medical S.A.



“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1783/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6862**, 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 prótesis de cadera

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-150 prótesis, de articulación, para caderas, totales

Marca del producto médico: DePuy

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: sistema modular que permite llevar y ajustar el fémur proximal y distal independientemente

Modelo/s: S-Rom Total Hip System-Implantes e Instrumental

S-Rom Total Hip System-Implante para sistema total de cadera

S-Rom Total Hip System- Instrumental para sistema total de cadera

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: DePuy Orthopaedics, Inc

Lugar/es de elaboración: 700 Orthopaedics Drive, Warsaw, IN 46582, Estados Unidos

Nombre del fabricante: DePuy International Ltd

Lugar/es de elaboración: St Anthony`s Road-LeedsLS11 8DT-Reino Unido

Nombre del fabricante: DePuy (Ireland) Ltd.

Lugar/es de elaboración: Loughbeg, Ringaskiddy, Cork, Irlanda

Nombre del fabricante: DePuy Raynham

Lugar/es de elaboración: 325 Paramount Drive Raynham MA 02767 USA

Nombre del fabricante: DePuy CMW

Lugar/es de elaboración: Cornford Road, Blackpool, Lancashire, Inglaterra FY 4 4QQ

Nombre del fabricante: DePuy France SAS

Lugar/es de elaboración: 7 Alle Irene Joliot Curie, 69801 Saint Priest Cedex, Francia

Nombre del fabricante: DePuy Ace SARL

Lugar/es de elaboración: Rue Girardet 29 Case Postale-Le Locle CH2400-Suiza

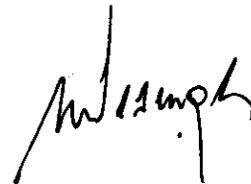
Nombre del fabricante: Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd

Lugar/es de elaboración: No. 299 Chang Yang Street , Suzhou Industrial Park, Suzhou 215026, China

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado PM-16-396, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 NOV 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**68621**



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