



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

DISPOSICIÓN N° — 10977

BUENOS AIRES, 05 OCT 2016.

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3946-15-9 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-16-71, denominado Sistema de Prótesis de Mano, 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-16-71, correspondiente al producto médico denominado Sistema de Prótesis de Mano, marca Depuy, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5865 de



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

DISPOSICIÓN Nº

- 10977

fecha 24 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 Nº PM-16-71, denominado Sistema de Prótesis de Mano, 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-16-71.

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 1-47-3110-3946-15-9

DISPOSICIÓN Nº

eb

-10977

Dr. ROBERTO LEDES
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° **10977**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-71 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 de Mano.

Marca: Depuy

Disposición Autorizante de RPPTM: N° 5865/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-9405/10-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	24 de septiembre de 2016	24 de septiembre de 2021
Modelo	Sistema NEUFLEX MCP Finger Implant	<u>Implantes:</u> 123400000 NEUFLEX MCP , IMPLANTE DEDO SIN CEMENTO, TALLA 0 123410000 NEUFLEX MCP , IMPLANTE DEDO SIN CEMENTO, TALLA 1 123420000 NEUFLEX MCP , IMPLANTE DEDO SIN CEMENTO, TALLA 2 123430000 NEUFLEX MCP , IMPLANTE DEDO SIN CEMENTO, TALLA 3 123440000 NEUFLEX MCP , IMPLANTE DEDO SIN CEMENTO, TALLA 4 123450000 NEUFLEX MCP , IMPLANTE DEDO SIN



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

		<p>CEMENTO, TALLA 5</p> <p>123460000 NEUFLEX MCP , IMPLANTE DEDO SIN CEMENTO, TALLA 6</p> <p>123310000 NEUFLEX FINGER- PIP , IMPLANTE NO CEMENTADO, TALLA 1</p> <p>123320000 NEUFLEX FINGER- PIP , IMPLANTE NO CEMENTADO, TALLA 2</p> <p>123330000 NEUFLEX FINGER- PIP , IMPLANTE NO CEMENTADO, TALLA 3</p> <p>123340000 NEUFLEX FINGER- PIP , IMPLANTE NO CEMENTADO, TALLA 4</p> <p>123350000 NEUFLEX FINGER- PIP , IMPLANTE NO CEMENTADO, TALLA 5</p> <p><u>Instrumental:</u></p> <p>263310000 NEUFLEX PIP , PROBADOR, TALLA 1</p> <p>263320000 NEUFLEX PIP , PROBADOR, TALLA 2</p> <p>263330000 NEUFLEX PIP , PROBADOR, TALLA 3</p> <p>263340000 NEUFLEX PIP , PROBADOR, TALLA 4</p> <p>263350000 NEUFLEX PIP , PROBADOR, TALLA 5</p> <p>263400000 NEUFLEX MCP , PROBADOR, TALLA 0</p> <p>263410000 NEUFLEX MCP , PROBADOR, TALLA 10</p>
--	--	--

C A



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

	263420000 NEUFLEX MCP , PROBADOR, TALLA 20
	263430000 NEUFLEX MCP , PROBADOR, TALLA 30
	263440000 NEUFLEX MCP , PROBADOR, TALLA 40
	263450000 NEUFLEX MCP , PROBADOR, TALLA 50
	263311000 NEUFLEX PIP , MANDRIL PROXIMAL, TALLA 1
	263312000 NEUFLEX PIP , MANDRIL DISTAL, TALLA 1
	263321000 NEUFLEX PIP , MANDRIL PROXIMAL, TALLA 2
	263322000 NEUFLEX PIP , MANDRIL DISTAL, TALLA 2
	263331000 NEUFLEX PIP , MANDRIL PROXIMAL, TALLA 3
	263332000 NEUFLEX PIP , MANDRIL DISTAL, TALLA 3
	263341000 NEUFLEX PIP , MANDRIL PROXIMAL, TALLA 4
	263342000 NEUFLEX PIP , MANDRIL DISTAL, TALLA 4
	263351000 NEUFLEX PIP , MANDRIL PROXIMAL, TALLA 5
	263352000 NEUFLEX PIP , MANDRIL DISTAL, TALLA 5
	263393000 NEUFLEX PIP, ESTUCHE INSTRUMENTAL
	263401000 NEUFLEX MCP, MANDRIL PROXIMAL TALLA 0
	263402000 NEUFLEX MCP, MANDRIL DISTAL, TALLA 0
	263411000 NEUFLEX MCP, MANDRIL PROXIMAL, TALLA 10
	263412000 NEUFLEX MCP,

E

A



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

		MANDRIL DISTAL, TALLA 10 263421000 NEUFLEX MCP, MANDRIL PROXIMAL TALLA 20 263422000 NEUFLEX MCP, MANDRIL DISTAL, TALLA 20 263431000 NEUFLEX MCP, MANDRIL PROXIMAL TALLA 30 263432000 NEUFLEX MCP, MANDRIL DISTAL, TALLA 30 263441000 NEUFLEX MCP, MANDRIL PROXIMAL TALLA 40 263442000 NEUFLEX MCP, MANDRIL DISTAL, TALLA 40 263451000 NEUFLEX MCP, MANDRIL PROXIMAL TALLA 50 263452000 NEUFLEX MCP, MANDRIL DISTAL, TALLA 50 263460000 NEUFLEX MCP, PROBADOR TALLA 60 263461000 NEUFLEX MCP, MANDRIL PROXIMAL TALLA 60 263462000 NEUFLEX MCP, MANDRIL DISTAL TALLA 60 263490000 NEUFLEX MCP, ESCOFINA/LESNA 263493000 NEUFLEX MCP, BANDEJA INSTRUMENTAL
Fabricante y Lugar de elaboración	Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd. 229 Chang Yang Street, Suzhou Industrial Park, Suzhou 215026, P.R. de China y/o DePuy Raynham (Formerly Johnson & Johnson Profes.	JOHNSON & JOHNSON MEDICAL (DEPUY - SUZHOU) LTD. NO.299, CHANGYANG STREET, SUZHOU INDUSTRIAL PARK, SUZHOU, Jiangsu CHINA 215126



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

	<p>Inc.) 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos</p> <p>y/o DePuy Orthopaedics Inc PO Box 988, 700 Orthopaedic Drive, Warsaw, IN 46582, Estados Unidos</p> <p>y/o DePuy France SAS 7 Allée Irène Joliot Curie, BP 256, 69801 Saint Priest Cedex, Francia</p> <p>y/o DePuy (Ireland) Limited Loughbeg, Ringaskiddy, Co. Cork, Irlanda</p> <p>y/o DePuy Internacional Ltd. St. Anthony's road, Leeds, LS11 8DT, Reino Unido</p> <p>y/o DePuy CMW Cornford Road, Blackpool, Lancashire, FY4 4QQ, Reino Unido</p> <p>y/o DePuy ACE SARL Rue Girardet 29, Case Postale, LeLocle, CH-2400, Suiza</p>	<p>DEPUY (IRELAND) LOUGHBEG, RINGASKIDDY, CO. CORK, IRLANDA</p> <p>DEPUY INTL., LTD. ST. ANTHONYS RD. LEEDS, LEEDS REINO UNIDO LS11 8DT</p> <p>DEPUY-RAYNHAM, A DIV. OF DEPUY ORTHOPAEDICS 325 PARAMOUNT DR. RAYNHAM, MA ESTADOS UNIDOS 02767</p> <p>DEPUY ORTHOPAEDICS, INC. 700 ORTHOPAEDIC DR. WARSAW, IN ESTADOS UNIDOS 46582</p>	
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 5865/10.	A fs. 138 a 139.	
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 5865/10.	A fs. 140 a 147.	



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-16-71, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....—**10.9.7.7 05 OCT 2016**

Expediente N° 1-47-3110-3946-15-9

DISPOSICIÓN N°

E
=10977


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

-10977



PROYECTO DE ROTULO

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

05 OCT 2016

Implante

Fabricante: ver listado

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



Modelo: XXX

Sistema de prótesis de mano

Ref: XXXXX

Número de Lote: xxxxxxxx

Cada caja contiene: 1 unidad.

Estéril.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-esterilizar

Esterilizado por gas plasma.

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 16-71

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

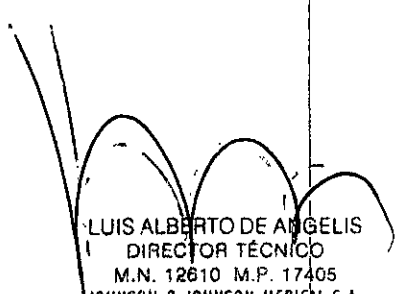
DEPUY-RAYNHAM, A DIV. OF DEPUY ORTHOPAEDICS

325 PARAMOUNT DR. RAYNHAM, MA ESTADOS UNIDOS 02767

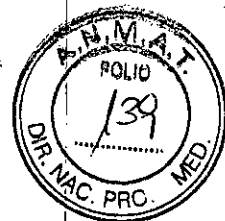
DEPUY ORTHOPAEDICS, INC.

700 ORTHOPAEDIC DR. WARSAW, IN. ESTADOS UNIDOS 46582


CARLOS CASTRO
Apoderado


LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

-10977



PROYECTO DE ROTULO

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

Instrumental

Fabricante: ver listado

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



Modelo: XXX

Sistema de prótesis de mano

Ref: XXXXX

Número de Lote: xxxxxxxx

Cada caja contiene: 1 unidad.

No Estéril. Esterilizar por vapor

Producto reutilizable

Fecha de fabricación: 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 16-71

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

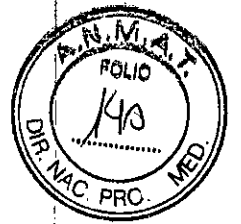
DEPUY ORTHOPAEDICS, INC.

700 ORTHOPAEDIC DR. WARSAW, IN ESTADOS UNIDOS 46582

CARLOS CASTRO
Apoderado

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

10977



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

Sistema de prótesis de mano

Cada caja contiene: 1 unidad.

Implante:

Estéril

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-esterilizar

Esterilizado por gas plasma.

Instrumental:

No Estéril. Esterilizar por vapor

Producto reutilizable

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 16-71

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

CARLOS CASTRO
Apoderado

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

DESCRIPCIÓN

Las Prótesis Neuflex MCP son implantes de una sola pieza articulada manufacturados de elastómero de silicona. El Neuflex MCP se diseñó para el reemplazo de los nudillos metacarpofalángicos (MCP). Los tallos proximal y distal de la prótesis forman un ángulo que imita la posición aproximada del nudillo cuando la mano está relajada.

La prótesis se provee esteril. Sacarlo del envase por medio de la técnica aseptica aceptada, solo despues de determinar el tamaño correcto.

Este producto no se debe utilizar si el paquete **estéril** tienen danos tales que comprometan la esterilidad del contenido.

INDICACIONES

Están indicadas para el reemplazo sin cemento de los nudillos metacarpofalángicos donde haya incapacidad por artritis reumatoide, degenerativa o traumática.

INFORMACIÓN SOBRE LA UTILIZACIÓN

El manejo apropiado de un implante es obligatorio. Para evitar marcar, romper, cortar o raspar la goma de silicona, se debe manejar solo con instrumentos romos y nunca manejarla con instrumentos agudos, con dientes o serrados. Previo al uso quirurgico, cada implante debe tener una inspección visual para probables imperfecciones. Una vez que se quita, no se debe nunca volver a utilizar un implante. Aunque un implante parezca no tener danos puede tener fatiga a raíz de su uso previo y puede desarrollar imperfecciones microscopicas que podrian resultar en su fallo futuro.

Preoperatorio

EL CIRUJANO DEBE DISCUTIR TODOS LAS LIMITACIONES FISICAS Y MENTALES PARTICULARES DEL PACIENTE Y TODOS LOS ASPECTOS DE LA CIRUGIA Y EL PRODUCTO CON EL PACIENTE ANTES DE LA INTERVENCION QUIRURGICA. La discusion debe incluir las limitaciones de la reconstrucción coyuntural, las consecuencias probables relativas a estas limitaciones y la necesidad de seguir las instrucciones postoperatorias del medico, en particular en cuanto a la rehabilitacion y los niveles de actividad del paciente. Se debe tener a mano varios tamanos de implantes esteriles a la instancia de la cirugia. Se recomienda que esto incluya por lo menos un tamaño mayor y un tamaño menor que el tamaño determinado preoperatorio para acomodar la seleccion intraoperatoria de un tamaño apropiado de implante.

Intraoperatorio

Se deben utilizar protesis de prueba para determinar el tamaño correcto de implante. No se debe utilizar el implante mismo como implante de prueba.

Hay evidencia que la probabilidad de sepsis posterior a una artroplastia se puede reducir por:

1. Uso consistente de antibioticos profilacticos;
2. La disciplina aseptica del quirofano para todo el personal (anestesisistas, circulantes, observadores, etc.), al igual de tecnicos en ropa quirurgica; y
3. Utilizacion de un flujo laminar de aire limpio dentro del quirofano.

La familiaridad y esmerada atencion a la tecnica quirurgica es necesaria para buenos resultados. La seleccion, colocacion, o posicion desacertada del implante puede resultar en condiciones de tension inesperadas y la reduccion subsecuente en la vida funcional. **LOS IMPLANTES E IMPLANTES DE PRUEBA DE UN FABRICANTE NO SE DEBEN UTILIZAR JUNTOS CON AQUELLOS DE OTRO FABRICANTE, YA QUE LA ARMONIZACION DE COMPONENTES DIFERENTES NO ESTA ESTABLECIDA.** Previo al cierre, se debe limpiar bien el sitio de la cirugia. Hay que cerciorar la amplitud de movimiento para ver si hay roce o inestabilidad previo al cierre.

C.

CARLOS CASTRO
Apoderado

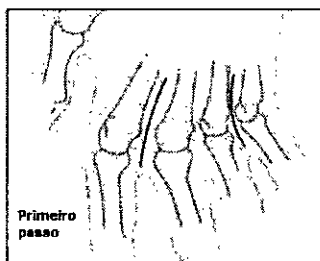
LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12010 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

TECNICA QUIRURGICA

La técnica quirúrgica consiste en la exposición para la artoplastia de la union metacarpal a través de incisiones bilongitudinales en la piel o una incision única transversal a través de la cabeza metacarpal. La técnica descrita abajo enfoca a la incision bilongitudinal de la piel.

Primer paso

Haga una incision longitudinal de 5 cm entre el inicio y el medio de la cabeza metacarpal del dedo y una entre el anillo y la cabeza metacarpal menor del dedo. Eso permitirá el acceso a dos juntas adyacentes MCP. Haga una disección subcutanea para la cápsula extensora. Corte el ligamento ulnar sagital y la cápsula extensora longitudinalmente con el tendon extensor enteramente flexionado radialmente. Despues, corte el sinovio inflamatorio con un alicate.

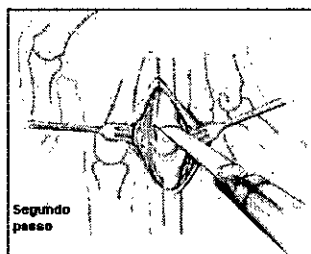


CARLOS CASTRO
Apoderado

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

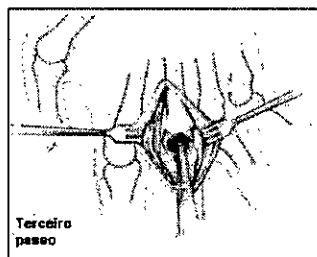
Segundo paso

Utilizando una sierra micro-osciladora en un plano perpendicular al eje longitudinal del punio metacarpal, ampute la cabeza metacarpal en la punta distal epifisaria metacarpal. Amputacion de la base de la falange proximal no suele ser necesaria. Remueva cualquier osteófito puntiagudo o pico-de-papagayo de la union usando un alicate.



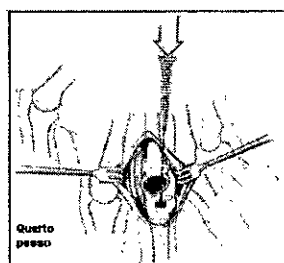
Tercer paso

Introduzca la combinacion instrumental perforador (awl) en el vastago metacarpal y falange proximal para establecer un alineamiento inicial para subsecuente insercion de la broca.



Cuarto paso

Comenzando con la broca menor, primero prepare el canal metacarpal y entonces el canal de la falange proximal para el mayor tamaño aceptado para permitir total asiento de la broca para la detencion de la brida. Durante la insercion de la broca evite rotacion. O entonces use un método de raspaje avanzado de retraccion.



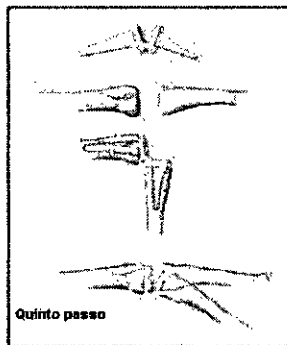
Quinto paso

Utilizando el mismo implante test correspondiente al menor de los dispositivos completamente fijados y maximizados (tanto proximal como distal) y pinzas suaves, inserte primero el mayor vastago metacarpal, seguido de insercion del vastago distal con el dedo flexionado para ayudar con el encastre final. Alcance de movimiento y alineamiento de la artroplastia MCP debe ser chequeada. El implante final es entonces insertado despues de la evaluacion del tamaño.

E

CARLOS CASTRO
 Apoderado

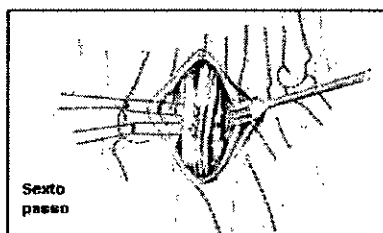
LUIS ALBERTO DE ANGELIS
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 12610 M.P. 17405
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Sexto paso

Una la cápsula radial y el ligamento sagital usando una o dos suturas horizontales tensionadas para tener un tendón extensor posicionado directamente sobre la línea media de la porción dorsal de la unión metacarpofalangeal. La unión debe ser evaluada nuevamente para asegurar que no haya subluxación del tendón extensor de 0 a 90 grados de flexión. Las lesiones son irrigadas con la piel cerrada sobre un fino drenaje de silicona.

Después de todas las cuatro artroplastias MCP ser realizadas, una gran felpa es colocada con un yeso para mantener los cuatro dedos en alineamiento longitudinal adecuado y con extensión máxima por 5 a 8 días, anteriores al inicio de la retomada de los movimientos de la mano.



Postoperatorio

Para el control postoperatorio y recuperación gradual de la función de la extremidad operada, es de suma importancia que el paciente obedezca las instrucciones y advertencias del cirujano. La extremidad operada debe ser estabilizada correctamente. El paciente debe salir del hospital con las instrucciones y advertencias completas, de preferencia por escrito, relativas a los ejercicios y terapias de rehabilitación y de cualquier límite a sus actividades. Se recomienda la continuación de un programa periódico de seguimiento del paciente. En cada caso, hay que seguir la práctica aceptada del cuidado postoperatorio. Se ha implicado la actividad física excesiva y trauma que afectan al nudillo reemplazado en la falla por fatiga, y/o el desgaste del implante. La expectativa de vida funcional de implantes de elastomero de silicona no está por ahora establecida.

CONTRAINDICACIONES

Las condiciones siguientes son contraindicaciones relativas al uso de esta prótesis:

1. Infección local activa o sistémica;
2. Destrucción del metacarpo o falange o mala calidad ósea que prevenga la fijación adecuada del implante;
3. Pérdida de la musculatura, compromiso neuromuscular o deficiencia vascular en el dedo afectado;
4. Pacientes en desarrollo con epífisis abiertas;
5. Pacientes con altos niveles de actividad;

CARLOS CASTRO
Apoderado

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

6. Pacientes reacios o que no pueden cumplir la instrucciones del medico.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Las condiciones siguientes, singular o concurrente, tienden a poner cargas excesivas a un implante de nudillo digital y, por lo tanto, colocan al paciente en riesgo mayor de falla del reemplazo del nudillo digital.

Si no se puede evitar poner una carga excesiva en el nudillo del dedo afectado, no se debe utilizar un implante del nudillo digital.

1. Actividad excesiva del nudillo afectado;
2. Deformidad no corregida o recurrente;
3. Tamano incorrecto del implante;
4. Tejido suave u oseo inadecuado;
5. Mala posicion del implante.

Los beneficios del reemplazo del nudillo digital puede que no satisfaga las expectativas del paciente o deteriore con el tiempo. Dolor, hinchazon y/o la deformidad pueden persistir o retornar después del reemplazo del nudillo digital.

Los dispositivos de un solo uso de DePuy no se han disenado para tolerar ni someterse a ningun tipo de alteracion, tales como su desmontaje, limpieza o reesterilizacion tras el uso en un unico paciente.

La reutilizacion puede poner en entredicho el desempeno del dispositivo y la seguridad del paciente.

EFFECTOS ADVERSOS Y COMPLICACIONES

Los siguientes son generalmente las complicaciones o efectos adversos mas frecuentes que se encuentran en el reemplazo de nudillos digitales. Estos efectos adversos suelen estar relacionados a factores enumerados bajo "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES".

1. Fallo del implante debido a fatiga, desgaste o sobrecarga;
2. Infeccion temprana o tardia;
3. Particulas de desgaste causadas por el movimiento y desgaste del implante de goma de silicona pueden causar o exacerbar la sinovitis o formacion de quistes oseos.
4. Han habido informes en la literatura que sugieren que ciertos individuos pueden tener una reaccion inmunologica a los implantes de silicona, que resultan en enfermedad de los tejidos conjuntivos y/o autoinmune. Si se sospechan estas condiciones, se debe considerar la extracción del dispositivo de silicona.

Instrucciones de uso del instrumental asociado:

El instrumental que se emplea para el implante de prótesis ortopédicas no posee una vida funcional indefinida. Todo instrumental de uso repetitivo sufre tensiones repetitivas relativas a su contacto con los huesos, al igual de impactos y procedimientos de limpieza y esterilización rutinarios. El instrumental debe ser inspeccionado meticulosamente antes de su empleo para cerciorar su óptimo estado. Cualquier rasguño o deformación puede resultar en su ruptura. Filos romos suelen resultar en una mala labor. Todo instrumental dañado debe ser reparado o reemplazado para prevenir injurias al paciente tales como la pérdida de fragmentos de metal al interior del sitio de la operación. Se debe tener sumo cuidado de eliminar todo desperdicio, fragmentos óseos o de tejidos que se acumulen en el instrumental.

INFORMACION PARA LA LIMPIEZA Y ESTERILIZACION DE INSTRUMENTOS QUIRURGICOS

La mayoría de los sistemas de instrumental incluyen insertos, bandejas y un contenedor(es).

Muchos de los instrumentos se destinan al uso con un implante específico. Es esencial que el cirujano

CARLOS CASTRO
Apoderado

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A

17097



y el personal del quirófano estén al tanto de la técnica quirúrgica apropiada para los instrumentos e implante asociado, si alguno.

Los instrumentos se proveen NO ESTERILES.

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.

Antes de esterilizar el instrumento, vuelva a ensamblarlo (si corresponde) de acuerdo con las instrucciones de ensamblado/desensamblado proporcionadas con el mismo.

EMBALAJE

Envoltura de esterilización:

- Si lo desea, utilice bandejas de instrumentos para colocar los instrumentos suministrados en juegos.
- Envuelva los instrumentos según los procedimientos locales utilizando las técnicas de envoltura estándares. En los Estados Unidos (EE. UU.), se utiliza la envoltura de esterilización autorizada por la FDA.
- Con un marcador indeleble u otro método de anotación compatible con el sistema de esterilización, escriba en el envoltorio de los instrumentos cuál es su contenido.

Envase rígido de esterilización Aesculap (modelos JN442 a JN446):

- El envase rígido de esterilización Aesculap que se utiliza como empaquetado de conjuntos de instrumentos de DePuy Orthopaedics debe incluir dos orificios de ventilación en la tapa y dos orificios de ventilación en la base.
- Consulte las instrucciones de uso del producto Aesculap para obtener información sobre el cuidado y la manipulación del envase rígido para esterilización, incluida la información sobre limpieza, montaje del filtro, montaje para uso, preparación y carga del envase rígido.
- Para posibilitar un procesamiento efectivo, deje 26 mm de espacio libre entre la bandeja de instrumentos y el lado interno de la tapa.

Sistema(1) de envase de esterilización QUAD-LOCK™:

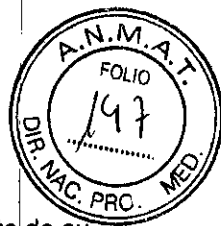
- Consulte las instrucciones de uso del sistema de envase de esterilización QUAD-LOCK™ para información sobre su cuidado y manipulación, incluyendo la inspección, limpieza, montaje para el uso, esterilización y almacenaje.

E

CARLOS CASTRO
Apoderado

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
A.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

-10977



- Para una esterilización y secado eficaces de cualquier envase QUAD-LOCK, independientemente de su tamaño, el peso combinado máximo que se recomienda para el recipiente individual, la tapa, el recipiente y los contenidos que incluye es de 11,3 kg.
- Para posibilitar un procesamiento efectivo, deje 51 mm de espacio libre entre los instrumentos y el lado interno de la tapa del envase.

ESTERILIZACIÓN

- Utilice un esterilizador de vapor validado, bien cuidado y calibrado.
- Puede conseguir una esterilización a vapor eficaz utilizando los siguientes ciclos:

Región	Tipo de ciclo	Temperatura mínima	Tiempo de exposición/tiempo de secado mínimos
EE. UU.	Prevacio	132 °C (270 °F)	Tiempo de secado para bandejas de metal o de metal/polí: 4 minutos/30 minutos.
	Para más indicaciones sobre esterilización, consulte: ANSI/AAMI ST79 "Guía completa para la esterilización a vapor y la garantía de esterilidad en centros de salud".		
Fuera de EE. UU.	Prevacio	134 °C (273 °F)*	Tiempo de secado para bandejas de metal o de metal/polí: 3 minutos/30 minutos.

*NOTA: La eficacia del ciclo de 134 °C (273 °F) para la esterilización de los Instrumentos quirúrgicos de DePuy, en el sistema de envase de esterilización QUAD-LOCK, no se ha establecido.

La idoneidad de los procedimientos de esterilización debe ser convenientemente evaluada. 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.

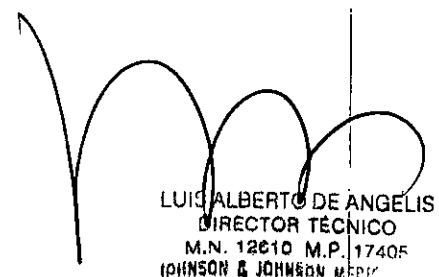
Para más información sobre el uso de este instrumento, contacte con su distribuidor o representante DePuy.

Para instrumentos producidos por otro fabricante, consulte las instrucciones de utilización del fabricante.

¹ Las marcas comerciales de terceros utilizadas en este documento corresponden a sus respectivos propietarios.

E


CARLOS CASTRO
Apoderado


LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEXICO