



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

DISPOSICIÓN N° 5634

BUENOS AIRES, 04 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-12388/12-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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.



DISPOSICIÓN N° 5634

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

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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:

ARTÍCULO 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 Cabezas Femorales y nombre técnico Prótesis de Articulación, para Cadera, de acuerdo a lo solicitado, por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 127-128 y 129-137 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-16-486, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



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

DISPOSICIÓN N° **5634**

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-12388/12-2

DISPOSICIÓN N°

5634

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**5634**.....

Nombre descriptivo: Cabezas femorales.

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: indicada para uso en aplicaciones de artroplastia total de cadera para el reemplazo de la superficie articular de la cabeza femoral en la artroplastia primaria de cadera y para el rescate de una artroplastia de cadera previa fallida.

La cabeza de cerámica Delta TS para prótesis de cadera esta indicada para uso como componente de cabeza femoral en procedimientos de artroplastia total de cadera.

La finalidad de la artroplastia total de cadera es incrementar la movilidad y reducir el dolor del paciente mediante el reemplazo de la articulación dañada de la cadera en pacientes en los que haya evidencia de una cantidad suficiente de hueso en buen estado para asentar y dar apoyo a los componentes. El reemplazo total de cadera esta indicado en las siguientes afecciones: - articulación con discapacidad y/o con dolor muy intenso, como consecuencia de artrosis, artritis traumática, artritis reumatoide o displasia congénita de cadera, - necrosis avascular de la cabeza femoral, - fractura traumática aguda de la cabeza o del cuello del fémur, - fracaso de una cirugía de cadera previa, incluidos los casos de reconstrucción articular, fijación interna, artrodesis, hemiarthroplastia, artroplastia



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

de reemplazo de superficie, o artroplastia total de cadera, - ciertos casos de anquilosis.

Modelo/s: BIOLOX TS, cabezas de Cerámica/DELTA TS ceramic Heads.

BIOLOX DELTA TS REV ARTICUL/EZE, Cabeza de fémur en cerámica/BIOLOX DELTA TS REV ARTICUL/EZE, Ceramic Femoral Head.

12/14 28 mm+1.5; 12/14 28 mm+5.0; 12/14 28 mm+8.5; 12/14 28 mm+12;
12/14 32 mm+1; 12/14 32 mm+5; 12/14 32 mm+9; 12/14 36 mm+1.5; 12/14
36 mm+5.0; 12/14 36 mm+8.5; 12/14 36 mm+12; 12/14 40 mm+1.5; 12/14
40 mm+5.0; 12/14 40 mm+8.5; 12/14 40 mm+12; 12/14 44 mm+1.5; 12/14
44 mm+5.0; 12/14 44 mm+8.5; 12/14 44 mm+12.

12/14 ARTICULEZE TRIAL-Probador: 44 mm TRIAL+1.5; 44 mm TRIAL+5; 44 mm TRIAL+8.5; 44 mm TRIAL+12.

Período de vida útil: 10 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: DePuy Orthopaedics, Inc.

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

Nombre del fabricante: DePuy (Ireland).

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

Nombre del fabricante: CERAMTEC GmbH.

Lugar/es de elaboración: Ceramtec-p
latz 1-9, plochingen 73207, Alemania.

Expediente Nº 1-47-12388/12-2

DISPOSICIÓN Nº

5634

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



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

ANEXO II

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

.....**5634**.....

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



5634

ANEXO III.B -

2. RÓTULOS

**DELTA TS® HEADS
Cabezas femorales**

Razón social u dirección completa del fabricante: (según listado adjunto)

Razón social u dirección completa del importador: Johnson y Johnson Medical S.A. Mendoza 1259 - Ciudad de Buenos Aires --
Código Postal C1428DJG - Argentina.

Nombre descriptivo del producto: Cabezas Femorales

Composición: Cerámica (compuesto de alumina). Cono de cabeza metalico

Marca: DePuy®

Modelo: Según el sistema involucrado

ATENCION: Utilizar con el cono de cabeza especificado

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Contenido: 1 unidad por caja

Esterilizado por radiación gamma. De un solo uso

Vence: MM/AAAA

El producto debe ser almacenado a temperatura ambiente, en lugar limpio y seco.

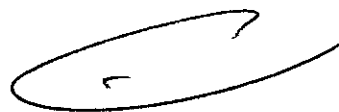
Director Técnico: Luis De Angelis. Farmaceutico: MN 12610

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-16-486



FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO
Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.



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

5634



FABRICANTE (S) (S) DEL PRODUCTO	NOMBRE	DOMICILIO
	DePuy Orthopaedics, Inc	700 Orthopaedic Drive
		Warsaw IN, 46582 Estados Unidos
	DePuy (Ireland)	Loughbeg, Ringaskiddy Co.Cork, Irlanda
	CERAMTEC GmbH	Ceramtec-platz 1-9 Plochingen 73207 Alemania


FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO
Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.


GABRIEL SERVIDIO
COORDINADOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

**ANEXO III B
3. INSTRUCCIONES DE USO**

CABEZAS FEMORALES DELTA TS®

3.1 INDICACIONES

Cabeza de cerámica Delta TS para prótesis de cadera

La finalidad de la artroplastia total de cadera es incrementar la movilidad y reducir el dolor del paciente mediante el reemplazo de la articulación dañada de la cadera en pacientes en los que haya evidencia de una cantidad suficiente de hueso en buen estado para asentar y dar apoyo a los componentes. El juego de cabeza de cerámica con manguito cónico para cadera esta previsto para artroplastia de cadera y para los casos de fracaso de cabezas femorales de cadera y/o de componentes acetabulares cuando hay un vástago femoral bien fijado.

Uso indicado:

La cabeza femoral de cerámica Delta TS DePuy esta indicada para uso en aplicaciones de artroplastia total de cadera para el reemplazo de la superficie articular de la cabeza femoral en la artroplastia primaria de cadera y para el rescate de una artroplastia de cadera previa fallida.

Indicaciones:

La cabeza de cerámica Delta TS DePuy para prótesis de cadera esta indicada para uso como componente de cabeza femoral en procedimientos de artroplastia total de cadera.

La finalidad de la artroplastia total de cadera es incrementar la movilidad y reducir el dolor del paciente mediante el reemplazo de la articulación dañada de la cadera en pacientes en los que haya evidencia de una cantidad suficiente de hueso en buen estado para asentar y dar apoyo a los componentes. El reemplazo total de cadera esta indicado en las siguientes afecciones:

1. Articulación con discapacidad y/o con dolor muy intenso, como consecuencia de artrosis, artritis traumática, artritis reumatoide o displasia congénita de cadera.
2. Necrosis avascular de la cabeza femoral.
3. Fractura traumática aguda de la cabeza o del cuello del fémur.
4. Fracaso de una cirugía de cadera previa, incluidos los casos de reconstrucción articular, fijación interna, artrodesis, hemiarthroplastia, artroplastia de reemplazo de superficie, o artroplastia total de cadera.
5. Ciertos casos de anquilosis.

Cabezas femorales y componentes acetabulares modulares

La cabeza femoral Delta TS DePuy se deberá usar con un vástago femoral DePuy. El acetábulo se debe reemplazar con una cúpula DePuy de 2 componentes: base metálica e inserto de UHMWPE, cerámica o metal, o bien con una cúpula acetabular DePuy completamente de UHMWPE, con superficie articular de UHMWPE, cerámica o metal* y con un diámetro interno que corresponda al diámetro externo del componente modular femoral que se utilice.

CAUIDADO: * En EE.UU. y Canadá, las cabezas de cerámica no han sido aprobadas para uso con cúpulas con superficie articular metálica.

ADVERTENCIA: use el juego de cabeza femoral de cerámica DePuy UNICAMENTE con vástagos femorales DePuy. Las dimensiones de la parte cónica del juego de cabeza femoral DEBE corresponder con las dimensiones del segmento cónico del vástago femoral.

Antes de implantar una cabeza femoral de cerámica con manguito cónico en una cirugía de revisión de un vástago femoral bien fijado, se debe limpiar el cono macho del vástago femoral bien fijado para eliminar todo resto de sangre, astillas óseas u otros materiales extraños. La presencia de material extraño entre la cabeza de cerámica y el segmento cónico del vástago femoral puede impedir el correcto encaje de la cabeza con su manguito cónico metálico en el vástago femoral. Esto podría afectar negativamente el rendimiento de la cabeza femoral o del mecanismo de bloqueo entre la cabeza femoral, el manguito cónico adaptador y el vástago femoral.

Es esencial examinar el segmento cónico del vástago femoral bien fijado para verificar que no haya danos – los defectos en la superficie, especialmente las prominencias, pueden impedir el correcto encaje del manguito metálico sobre el vástago. Los defectos de la superficie

FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO

JOHNSON & JOHNSON
MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
TEL. 16 957 M.P. 18.851

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

entre el manguito metálico 25 y el segmento cónico del vástago femoral pueden afectar al rendimiento del sistema e impedir el correcto encaje de la cabeza sobre el vástago. Cuanto mayor es el defecto, mayor es el riesgo de encaje incorrecto. Consulte la técnica quirúrgica y la literatura de DePuy para obtener guías adicionales sobre las condiciones para la pieza cónica y sobre la técnica de implantación.

La artroplastia total o la hemiartróplata de cadera pueden considerarse en pacientes más jóvenes, si, en la opinión del cirujano, una indicación inequívoca para la artroplastia contrapesa los riesgos asociados con la edad del paciente, y si se puede asegurar una demanda limitada en la actividad y carga impuesta a la articulación de la cadera. (Véase la sección **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**). Esta advertencia incluye a los pacientes muy incapacitados por la afectación de múltiples articulaciones, en los cuales podría esperarse una importante mejoría de la calidad de vida como resultado de la ganancia de movilidad de la cadera.

3.2 REQUISITOS DE SEGURIDAD Y EFICACIA

Nos referimos al punto **1.6 DESCRIPCIÓN DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DEL PRODUCTO MÉDICO, DE ACUERDO CON LA RESOLUCION GMC N° 72/98 QUE RIGE SOBRE LOS REQUISITOS ESCENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS PRODUCTOS MEDICOS.**

Presente en el Informe Técnico

3.3 Nos referimos a la descripción del dispositivo

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Cabeza de cerámica Delta TS para prótesis de cadera

La cabeza de cerámica Delta con manguito cónico (o TS, por Taper Sleeve) para prótesis de cadera esta compuesta de una cabeza femoral de cerámica BioloX Delta empaquetada con manguitos cónicos adaptadores de metal. La cabeza de cerámica Delta TS para prótesis de cadera esta diseñada para posibilitar el ensamblaje con el segmento cónico de vástagos femorales DePuy de prótesis de cadera, tanto en procedimientos quirúrgicos de artroplastia primaria de cadera como en artroplastia de revisión de cadera en presencia de un vástago femoral bien fijado. Para la cirugía de revisión con la cabeza de cerámica y el adaptador cónico se usan los implantes de inserto y cúpula acetabulares apropiados de DePuy.

CUIDADO: En EE.UU. y Canadá, las cabezas de cerámica no han sido aprobadas para uso con cúpulas con superficie articular metálica.

3.4 INFORMACIÓN DE USO

Preoperatorio

ANTES DEL PROCEDIMIENTO QUIRURGICO, EL CIRUJANO DEBE CONVERSAR CON EL PACIENTE SOBRE DE TODAS LAS LIMITACIONES FISICAS O MENTALES QUE SEAN ESPECIFICAS PARA EL PACIENTE, ASI COMO SOBRE TODOS LOS ASPECTOS PERTINENTES DEL PROCEDIMIENTO QUIRURGICO Y DE LA PROTESIS. Esta conversación debe incluir las limitaciones y posibles consecuencias de la artroplastia, y la necesidad de seguir las instrucciones del cirujano en el periodo posoperatorio, especialmente en lo que respecta a la actividad y peso del paciente.

La planificación preoperatoria y las técnicas quirúrgicas para la implantación de estos componentes de artroplastia de cadera son el resultado de la experiencia quirúrgica obtenida durante el desarrollo de numerosas prótesis de cadera. **Los cirujanos no deben comenzar a usar ninguna prótesis de cadera**

FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO

Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.

GABRIEL BENVENUTO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.A. 18.957 M.P. 18.651
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

en la práctica clínica hasta que se estén completamente familiarizados con la técnica específica

de implantación. Ciertos métodos pueden cambiar a lo largo del tiempo a medida que se gana mayor experiencia clínica. Hay cursos programados de análisis críticos de tales cambios en cirugía que se presentan con regularidad a los que se aconseja asistir periódicamente. También hay folletos y videos sobre técnicas quirúrgicas que pueden obtenerse de DePuy.

Intraoperatorio

Se recomienda contar, en el momento de la cirugía, con componentes de tamaños de por lo menos una medida mayor y una medida menor de los que se determino antes de la operación, para permitir la selección intraoperatoria del o de los tamaños adecuados.



1. Certifíquese que el taper del nuevo vástago femoral está realmente limpio e libre de cualquier resto.

Las cubiertas protectoras deben dejarse colocadas hasta que los componentes estén listos para su implantación. No use una cabeza femoral de cerámica ni ningún otro componente que haya sufrido una caída o que haya impactado contra una superficie dura. El daño de un componente puede no ser visible, pero podría causar el fracaso prematuro de la prótesis. Antes de implantar una cabeza femoral de cerámica, se debe limpiar el cono macho del vástago femoral y el manguito metálico para eliminar todo resto de sangre, astillas óseas u otros materiales extraños.

2. Seleccione la cabeza femoral apropiada. Utilizar una técnica aséptica durante todas las fases de manipulación de este producto. Inspeccionar cuidadosamente el producto. Abra el embalaje.



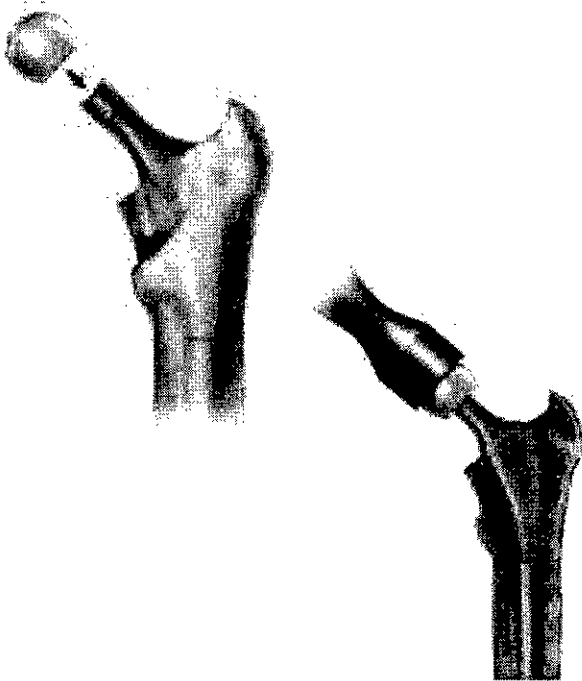
FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO

Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.

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

La presencia de material extraño entre la cabeza de cerámica, el manguito metálico y el segmento cónico del vástago femoral puede impedir el correcto encaje de la cabeza sobre el vástago. Esto podría afectar al rendimiento de la cabeza femoral o al mecanismo de bloqueo entre la cabeza femoral y el vástago femoral. No permita que las partes recubiertas de una prótesis recubierta con material poroso o con cerámica entren en contacto con telas u otros materiales que suelten fibras. **Cuando se realice una cirugía de revisión**, es imperativo eliminar completamente toda membrana fibrosa que encapsule a la prótesis que ha fallado. Las membranas fibrosas residuales pueden entorpecer la fijación del implante. La incorrecta selección, colocación o posicionamiento de los implantes puede producir condiciones de sobrecarga inusual y, en consecuencia, una reducción de la vida funcional del implante. Téngase en cuenta que un vástago femoral colocado en varo aumenta la tensión en la corteza femoral medial proximal y puede llevar a aflojamiento del implante. El aumento de la ante versión de un componente acetabular en la artroplastia total de cadera puede dar lugar a inestabilidad y/o dislocación de la articulación.

Antes del cierre quirúrgico, debe limpiarse meticulosamente el sitio quirúrgico de restos de fragmentos óseos, cemento óseo (si se usa), hueso ectópico, etc. Las partículas extrañas en la interfaz metal/plástico o cerámica/plástico pueden causar un desgaste excesivo. La amplitud de movimiento se debe verificar meticulosamente para asegurar que no haya un acoplamiento incorrecto, inestabilidad o roce, y para realizar las modificaciones que sean apropiadas.



3. Coloque la cabeza en el taper del vástago femoral. Haga fuerza con el dedo para que la cabeza femoral quede firme en el vástago.

Utilizando el impactador de cabeza femoral, presione la cabeza femoral en el taper del vástago femoral con dos golpes suaves.

Posoperatorio

Es sumamente importante que el paciente cumpla al pie de la letra las instrucciones y precauciones que el cirujano indique. Los cuidados posoperatorios deben basarse en las prácticas establecidas.

Cuando el paciente sea dado de alta del hospital debe recibir instrucciones y advertencias escritas completas en relación con el ejercicio y el tratamiento, así como sobre las restricciones que debe observar en sus actividades. La carga parcial de peso, primero con dos muletas y mas tarde con una muleta, debe mantenerse hasta que haya un grado suficiente de restablecimiento de la

FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO

JOHNSON & JOHNSON
MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO

N.º. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

función muscular de modo que la extremidad operada no sufra sobrecargas si las muletas dejan de ser utilizadas; esto puede tomar entre 10 y 12 semanas.

Se recomienda un seguimiento periódico continuo del paciente. Debido a que no se conoce la duración de la vida funcional del implante, en particular con respecto al mantenimiento de la fijación del implante y a las superficies articulares de UHMWPE, deben tomarse radiografías A/P de la pelvis en cada visita de seguimiento y estas deben compararse con las radiografías anteriores y relacionarse con la evaluación clínica del paciente. Si se observa cualquier cambio radiográfico, tal como la aparición de radiolucencias, resorción ósea, o cualquier cambio en la posición de un implante, estos cambios se deben ser inspeccionar cuidadosamente para determinar si son estáticos o progresivos y si el paciente esta recibiendo el tratamiento adecuado.

3.5 y 3.6 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

CUIDADO:

- Nunca deben combinarse implantes y componentes de prueba de distintos fabricantes o de diferentes sistemas de implantes.
- Nunca debe reimplantarse los componentes de la prótesis de cadera. Aun cuando el implante pareciera no tener danos, puede haber desarrollado imperfecciones microscópicas que podrían llevar a su fracaso.
- Siempre deben utilizarse prótesis de prueba para efectuar las pruebas. Los componentes de prueba no deben ensamblarse con ningún componente indicado para implante permanente. Los componentes de prueba deben ser del mismo tamaño, configuración, etc., que los componentes que se implantaran de forma permanente.
- No altere ni modifique los implantes de ninguna forma.
- Para garantizar la fijación proximal del vástago femoral es esencial contar con material óseo femoral de calidad. Considérese el injerto óseo y otras técnicas de reforzamiento, especialmente cuando se realiza cirugía de revisión, para asentar y apoyar el vástago femoral.
- El uso de una cabeza femoral de cerámica Delta Biolox con manguito metálico no esta exenta de riesgos. Sin embargo, esta opción probablemente acarrea un riesgo menor al que implica intentar la extracción de un vástago femoral bien fijado. (Véase también la sección Acontecimientos adversos y complicaciones).
- Cuando se reemplace la cabeza femoral, se recomienda al cirujano considerar el reemplazo de un inserto acetabular previamente implantado, junto con el implante de cúpula acetabular, cuando se lo considere apropiado para asegurar un rendimiento optimo de los componentes utilizados en la revisión. Si solo se reemplaza el inserto, no se debe usar como reemplazo un inserto de cerámica.

CUIDADO: Las siguientes condiciones, en forma aislada o concurrente, tienden a someter a la extremidad afectada a sobrecargas y, por consiguiente, aumentan el riesgo de fracaso de la artroplastia de cadera:

1. Obesidad o sobrepeso.
2. Trabajos pesados.
3. Practica de deportes de gran actividad física.
4. Despliegue de altos niveles de actividad.
5. Posibilidad de caídas.
6. Adicción al alcohol o a las drogas.
7. Otras discapacidades, según corresponda.

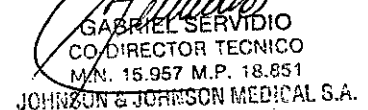
CUIDADO: Las condiciones siguientes, en forma aislada o concurrente, tienden a afectar de forma adversa la fijación los implantes de la artroplastia de cadera:

1. Osteoporosis marcada o material óseo deficiente.
2. Trastornos metabólicos o tratamientos farmacológicos sistémicos que lleven a un deterioro progresivo de la masa de hueso para el apoyo del implante (p. ej., diabetes mellitus, tratamiento con esteroides, tratamientos inmunosupresores, etc.).
3. Historial de infección local o general.
4. Deformidades graves que puedan dar lugar a una fijación defectuosa o a una colocación incorrecta del implante.

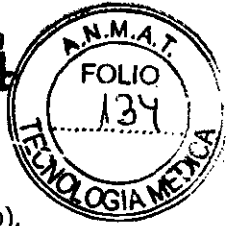
FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO



Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.



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



5. Tumores de las estructuras óseas de soporte.
6. Reacciones alérgicas a los materiales del implante (p. ej., cemento óseo, metal, polietileno).
7. Displasia congénita de la cadera, que puede reducir el stock óseo disponible para sostener la prótesis de cotilo acetabular en la artroplastia total de cadera.
8. Reacciones tisulares al producto de la corrosión del implante o a los residuos del desgaste del implante.
9. Discapacidades de otras articulaciones (p. ej., rodillas o tobillos).

Los dispositivos de un solo uso de DePuy no han sido diseñados para tolerar ni ser sometidos a ningún tipo de alteración, tales como su desmontaje, limpieza o esterilización tras el uso en un único paciente.

La reutilización puede afectar de forma negativa al desempeño del dispositivo y a la seguridad del paciente.

CUANDO EL CIRUJANO DETERMINE QUE LA ARTROPLASTIA DE CADERA ES LA MEJOR OPCION DISPONIBLE Y DECIDA EMPLEAR ESTA PROTESIS EN UN PACIENTE QUE PRESENTA CUALQUIERA DE LAS CONDICIONES MENCIONADAS ANTERIORMENTE O EN UN PACIENTE QUE SIMPLEMENTE ES JOVEN Y ACTIVO, ES IMPERATIVO INSTRUIR AL PACIENTE SOBRE LAS LIMITACIONES DE RESISTENCIA DE LOS MATERIALES UTILIZADOS EN EL DISPOSITIVO Y PARA LA FIJACION DEL IMPLANTE, Y, POR CONSIGUIENTE, SOBRE LA NECESIDAD DE REDUCIR SUSTANCIALMENTE O ELIMINAR LAS CONDICIONES MENCIONADAS.

El manejo quirúrgico o postoperatorio del paciente debe llevarse a cabo con la debida consideración de todas las condiciones existentes. Las actitudes mentales o los trastornos que lleven a la falta de cumplimiento por parte del paciente de las instrucciones del cirujano pueden retrasar la recuperación postoperatoria y/o aumentar el riesgo de efectos adversos, incluidos el fracaso del implante o de su fijación.

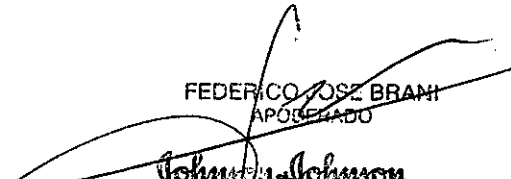
La actividad física excesiva o el traumatismo de la articulación reemplazada pueden contribuir al fracaso prematuro de la artroplastia de cadera como resultado del cambio de posición, fractura y/o desgaste de los implantes. De momento, no se ha establecido claramente la expectativa de vida útil de los implantes protésicas de cadera. Debe informarse al paciente sobre los factores que pueden afectar de manera importante el desgaste del implante, como el peso y los niveles de actividad.


CONTRAINDICACIONES

Los siguientes trastornos constituyen contraindicaciones de la artroplastia total o hemiartroplastia de cadera:

1. Infección activa local o sistémica.
2. Perdida de musculatura, deterioro neuromuscular o deficiencia vascular en la extremidad afectada que hagan que el procedimiento no este justificado.
3. Calidad ósea deficitaria, como en la osteoporosis, que, en la opinión del cirujano, podría dar lugar a un desplazamiento importante de la prótesis o a una probabilidad alta de fractura de la diáfisis femoral, y/o deficiencia de masa ósea adecuada para el soporte del (de los) implante(s).
4. Enfermedad de Charcot o enfermedad de Paget.
5. Para la hemiartróplastia de cadera, cualquier anomalía patológica del acetábulo que haría inviable el uso del acetábulo natural como superficie articular apropiada para la hemiprotésis de cadera, tales como deformidades acetabulares debidas a irregularidades, protrusion del acetábulo (artrocataclisis), o migración del acetábulo.
6. Las cabezas de cerámica están contraindicadas en la cirugía de revisión cuando el vástago femoral esta bien fijado y no es reemplazado, excepto cuando hayan otras razones para uso en la revisión y con la adición de un manguito cónico adaptador.
7. En EE.UU. y Canadá, las cabezas de cerámica no han sido aprobadas para uso con cúpulas con superficie articular metálica.

NOTA: Hasta el presente no se ha establecido que la diabetes sea una contraindicación. Sin embargo, debido al mayor riesgo de complicaciones, como infección, retardo en la cicatrización de heridas, etc., el medico deberá considerar cuidadosamente la conveniencia de la artroplastia de cadera en pacientes con diabetes avanzada.

FEDERICO JOSE BRAMI
APODERADO

Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.


GABRIEL SANDOVAL
CO-DIRECTOR TECNICO
MEX 19.957 M.P. 18.651
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

3.7 y 3.8 Esterilidad

El producto es estéril, esterilizado por radiación gamma

Conservación: Las Cabezas Femorales BioloX Delta Ts no necesitan de parámetros relativos al ambiente, temperatura y humedad para el correcto almacenamiento.

3.9 Están consideradas en las Instrucciones de Uso, las cuales se adecuarán al sistema utilizado en el procedimiento

3.10 No aplica

3.11 y 3.12 Nos remitimos al punto 3.5 y 3.6 de Advertencias y Precauciones

3.13 No aplica

3.14 EVENTOS ADVERSOS

Los siguientes son generalmente los acontecimientos adversos y complicaciones más frecuentes en la artroplastia de cadera:

Generalidades

1. Cambio de posición de los componentes protésicos, frecuentemente relacionados con los factores mencionados en el apartado ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.
2. Aflojamiento precoz o tardío de los componentes protésicos, frecuentemente relacionados con los factores mencionados en el apartado ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.
3. Fractura del vástago femoral o de la cabeza de cerámica debido a fatiga del material, frecuentemente relacionada con los factores mencionados en el apartado ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.
4. Desgaste o fractura del componente de polietileno, frecuentemente relacionada con los factores mencionados en el apartado ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.
5. Infección precoz o tardía.
6. Neuropatías periféricas. También podría producirse un daño subclínico de nervios como resultado del trauma quirúrgico.
7. Reacciones tisulares, osteolisis, y/o aflojamiento del implante causados por la corrosión del metal, por reacciones alérgicas, o por la acumulación de detritos de desgaste del polietileno o metal o de partículas de cemento sueltas.

Intraoperatorio

1. Perforación acetabular.
2. Perforación, fisura o fractura de la diáfisis femoral, que podrían requerir el uso de fijación interna.
3. Fractura trocanterica.
4. Lesión de vasos sanguíneos (p. ej., arterias iliaca, obturadora y femoral).
5. Lesión transitoria o permanente de nervios (p. ej., nervios femoral, obturador o peroneo aislado).
6. Subluxación o dislocación de la articulación de la cadera debida al uso de un implante de tamaño incorrecto o de la selección de una configuración incorrecta, a la incorrecta posición de los componentes y/o a la laxitud del tejido muscular o fibroso.
7. Estiramiento o acortamiento de la extremidad afectada.

Posoperatorio temprano

1. Trastornos cardiovasculares, incluidos la trombosis venosa, la embolia pulmonar y el infarto de miocardio.
2. Hematoma y/o cicatrización lenta.

FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO

JOHNSON & JOHNSON
MEDICAL S.A.

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

3. Neumonía y/o atelectasia.
4. Subluxación o dislocación.

Postoperatorio tardío

1. Avulsión trocanterica debida a tensión muscular excesiva, carga de peso, o debilitamiento intraoperatorio accidental del trocánter.
2. Agravamiento de problemas en las articulaciones ipsilateral o contralateral de la rodilla y tobillo debidos a diferencias de longitud de las piernas, medialización femoral y/o deficiencias musculares.
3. Fracturas femorales o acetabulares traumáticas o por carga excesiva, especialmente si hay material óseo deficiente debido a osteoporosis grave, defectos óseos causados por cirugías previas, por procedimientos intraoperatorios, o resorción ósea.
4. Resorción ósea, que puede contribuir al deterioro de la fijación y, con el tiempo, al aflojamiento del implante.
5. Calcificación u osificación periarticular, que puede llevar a una disminución de la movilidad y del rango de movimiento de la articulación.
6. Artrosis traumática de la rodilla ipsilateral, secundaria al posicionamiento intraoperatorio de la extremidad durante la cirugía.
7. Subluxación o dislocación.

La incidencia y la gravedad de las complicaciones en la artroplastia de cadera son generalmente mayores después de la cirugía de revisión que en las intervenciones primarias. Los problemas que comúnmente se presentan en la cirugía de revisión pueden incluir los siguientes: dificultades para la ubicación de la incisión, extirpación de hueso ectópico y de cemento óseo viejo, posicionamiento y fijación de componentes y/o obtención de un adecuado soporte óseo para el implante. En general, es de esperar que en los procedimientos de revisión se prolongue el tiempo quirúrgico, haya mayor pérdida de sangre y mayor riesgo de infección, de embolia pulmonar y de hematoma en la herida.

3.15 y 3.16 No aplican

FABRICANTE(S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	DePuy Orthopaedics, Inc	700 Orthopaedic Drive Warsaw IN, 46582 Estados Unidos
	DePuy (Ireland)	Loughbeg, Ringaskiddy Co.Cork, Irlanda
	CERAMTEC GmbH	Ceramtec-platz 1-9 Plochingen, 73207 Alemania
IMPORTADOR	NOMBRE	DOMICILIO
	Johnson & Johnson Medical S.A.	Mendoza 1259 - Ciudad de Buenos Aires - Código Postal C1428DJG - Argentina.

FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO

Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.

GABRIEL SERRADÍO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851

ICHM... S.A.

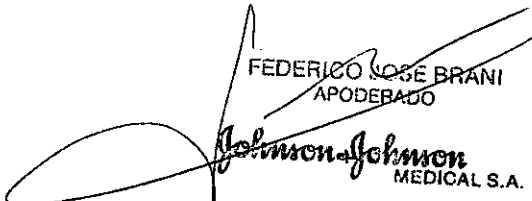
5634



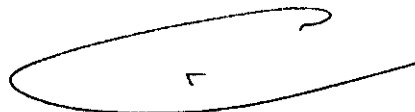
Director Técnico: Luis De Angelis – Farmacéutico – MN 12610

Autorizado por ANMAT PM-16-486

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



FEDERICO JOSE BRANI
APODEBADO
Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.



GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 45.967-M.P. 13.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12388/12-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5634** 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: Cabezas femorales.

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: indicada para uso en aplicaciones de artroplastia total de cadera para el reemplazo de la superficie articular de la cabeza femoral en la artroplastia primaria de cadera y para el rescate de una artroplastia de cadera previa fallida.

La cabeza de cerámica Delta TS para prótesis de cadera esta indicada para uso como componente de cabeza femoral en procedimientos de artroplastia total de cadera.

La finalidad de la artroplastia total de cadera es incrementar la movilidad y reducir el dolor del paciente mediante el reemplazo de la articulación dañada de la cadera en pacientes en los que haya evidencia de una cantidad suficiente de hueso en buen estado para asentar y dar apoyo a los componentes. El reemplazo

//..

total de cadera esta indicado en las siguientes afecciones: - articulación con discapacidad y/o con dolor muy intenso, como consecuencia de artrosis, artritis traumática, artritis reumatoide o displasia congénita de cadera, - necrosis avascular de la cabeza femoral, - fractura traumática aguda de la cabeza o del cuello del fémur, - fracaso de una cirugía de cadera previa, incluidos los casos de reconstrucción articular, fijación interna, artrodesis, hemiartroplastia, artroplastia de reemplazo de superficie, o artroplastia total de cadera, - ciertos casos de anquilosis.

Modelo/s: BIOLOX TS, cabezas de Cerámica/DELTA TS ceramic Heads.

BIOLOX DELTA TS REV ARTICUL/EZE, Cabeza de fémur en cerámica/BIOLOX DELTA TS REV ARTICUL/EZE, Ceramic Femoral Head.

12/14 28 mm+1.5; 12/14 28 mm+5.0; 12/14 28 mm+8.5; 12/14 28 mm+12;
12/14 32 mm+1; 12/14 32 mm+5; 12/14 32 mm+9; 12/14 36 mm+1.5; 12/14
36 mm+5.0; 12/14 36 mm+8.5; 12/14 36 mm+12; 12/14 40 mm+1.5; 12/14
40 mm+5.0; 12/14 40 mm+8.5; 12/14 40 mm+12; 12/14 44 mm+1.5; 12/14
44 mm+5.0; 12/14 44 mm+8.5; 12/14 44 mm+12.

12/14 ARTICULEZE TRIAL-Probador: 44 mm TRIAL+1.5; 44 mm TRIAL+5; 44 mm TRIAL+8.5; 44 mm TRIAL+12.

Período de vida útil: 10 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: DePuy Orthopaedics, Inc.

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

Nombre del fabricante: DePuy (Ireland).

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

Nombre del fabricante: CERAMTEC GmbH.

Lugar/es de elaboración: Ceramtec-p
latz 1-9, plochingen 73207, Alemania.



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

Se extiende a JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. el Certificado PM-16-486, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 SEP 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5634**

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