



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

## **DISPOSICIÓN N° 2711**

**BUENOS AIRES, 18 ABR 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-1086-10-7 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.

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.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulatorias e Institutos  
S. S. M. S. I.*

## DISPOSICIÓN N° 27 1 1

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, Implantes e Instrumental y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para Cadera, con Componente de Fémur , 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 106 a 107 y 109 a 114 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-16-222, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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. 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



"2011- "Año del Trabajo decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.  
cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1086-10-7

DISPOSICIÓN N° **2711**

*W. Orsinger*  
**DR. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



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

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**2711**.....

Nombre descriptivo: Sistema de prótesis de cadera, Implantes e Instrumental  
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-095 - Prótesis, de Articulación, para Cadera, con Componente de Fémur

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

Modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): CORAIL AMT SISTEMA.

Clase de Riesgo: III

Vida útil: 10 años

Indicación/es autorizada/s: sustituir la articulación de cadera lesionada, proporcionando mayor movilidad y disminución del dolor.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) DePuy Orthopaedics, Inc.
- 2) DePuy International Ltd
- 3) DuPuy (Ireland) Ltd
- 4) DePuy Raynham
- 5) DePuy CMW
- 6) DePuy France SAS
- 7) DePuy Ace SARL
- 8) Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd.



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

Lugar/es de elaboración:

- 1) 700 Orthopaedics Drive, Warsaw, IN 46582, Estados Unidos.
- 2) St Anthony`s road-LeedsLS11 8DT-Reino Unido
- 3) Loughbeg, Ringaskiddy, Cork, Irlanda
- 4) 325 Paramount Drive Raynham MA 02767 USA
- 5) Cornford Road, Blackpool, Lancashire, Inglaterra FY 4 4QQ
- 6) 7 Alle Irene Joliot Curie, 69801 Saint Priest Cedex, Francia
- 7) Rue Girardet 29 Case Postale-Le Locle CH2400-Suiza
- 8) Nº 299, Chang Yang Street, Suzhou, China 215026

Expediente Nº 1-47-1086-10-7

DISPOSICIÓN Nº **2711**

*W. Orsinger*

**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

2711.....

*Orsingher*  
DR. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENIUM  
A.N.M.A.T.

2711



**ANEXO III.B – RÓTULOS**

**SISTEMA DE PROTESIS DE CADERA DEPUY  
CORAIL AMT SISTEMA  
IMPLANTE**

Dimensiones:

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Cantidad: 1

**Esterilizado por radiación gamma**

Estéril salvo abierto o dañado

Almacenar a temperatura y humedad ambiente en lugar seco

Vea 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

Autorizado por la ANMAT PM-16-222

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**SISTEMA DE PROTESIS DE CADERA DEPUY  
CORAIL AMT SISTEMA  
INSTRUMENTAL**

Dimensiones:

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Cantidad: 1

**No estéril**

Almacenar a temperatura y humedad ambiente en lugar seco

Vea las instrucciones de uso

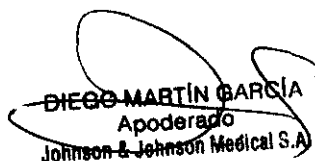
Fabricante: (según listado adjunto)

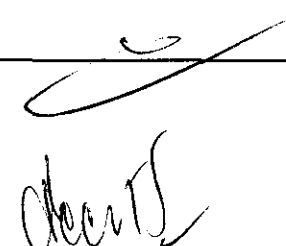
Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.  
Bartolomé Mitre 226 5° Piso  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
C1036AAD - Argentina

Directora Técnica: Elisa S. Barzani

Autorizado por la ANMAT PM-16-222

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

  
**DIEGO MARTÍN GARCÍA**  
Apoderado  
Johnson & Johnson Medical S.A.

  
**ANDREA ELIZABETH MARTINEZ**  
CO-DIRECTORA TECNICA  
M.N. 13258 M.P. 19061  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	DePuy Orthopaedics Inc.	PO Box 988, 700 Orthopaedic Drive Warsaw IN 46582 USA
	DePuy International Limited	St. Anthony's Road Leeds, Inglaterra LS11 8DT Reino Unido
	DePuy (Ireland) Ltd.	Loughbeg, Ringaskiddy Cork, Irlanda
	DePuy Raynham	325 Paramount Drive Raynham MA 02767 USA
	DePuy CMW	Cornford Road Blackpool Lancashire, Inglaterra FY4 4QQ Reino Unido
	DePuy France SAS	7 Allee Irene Joliot Curie 69801 Saint Priest Cedex Francia
	DePuy ACE SARL	Rue Girardet 29 Case Postale LeLocle, CH-2400 Suiza
	Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd.	No. 299 Chan Yang Street Suzhou Industrial Park Suzhou 215026 China

**DIEGO MARTÍN GARCÍA**  
Apoderado  
Johnson & Johnson Medical S.A.

**ANDREA ELIZABETH MARTINEZ**  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 13258 M.P. 19061  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



## ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

### SISTEMA DE PROTESIS DE CADERA CORAIL® SYSTEM

#### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los vástagos femorales Corail® AMT son indicados en casos de artroplastia total de cadera y se destina a la implantación por *press-fit* (sin cemento). La artroplastia total de cadera se destina a proporcionar un aumento de la movilidad del paciente y a reducir a dolor mediante la sustitución de la articulación de cadera dañada en pacientes donde existen evidencias de hueso saludable suficiente para fijación y apoyo de los componentes.

#### INFORMACIÓN DE USO

#### INFORMACION PARA LA UTILIZACION

##### 1 Preoperatorio

El cirujano deberá tratar todas las particulares limitaciones físicas y mentales del paciente y todos los aspectos de la cirugía y el producto con el paciente antes de la intervención quirúrgica. La discusión deberá incluir las limitaciones mecánicas del material(es) seleccionado para la implantación. Los factores que podrían imponer límites en el resultado y estabilidad del implante(s), por ejemplo, nivel de actividad y peso del paciente deberán ser descritos al paciente para maximizar el potencial a largo plazo libre de complicaciones. La necesidad de seguir las instrucciones del cirujano, en lo que a estos factores se refiere, tras la intervención deberán ser entendidas claramente por el paciente.

Deberá estar a mano en el momento de la intervención quirúrgica un inventario adecuado de los tamaños de los implantes estériles.

##### 2 Manejo

Se deberá tener extremo cuidado mientras se manipule el implante, de manera que el mismo no sea arañado o dañado en forma alguna. Los implantes deberán ser almacenados en su envase original sin abrir. Donde se suministren coberturas protectoras, éstas deberán dejarse en su lugar hasta el momento de su utilización. Los implantes están diseñados para un sólo uso y nunca deberán ser reimplantados.

##### Implantes Revestidos de HA

Los implantes revestidos de HA no deberán ser implantados con cemento.

##### Implantes Modulares

Los implantes modulares DePuy con características de acoplamiento por ahusamiento están fabricados para tolerancias extremadamente altas. Bajo ninguna circunstancia deberá un componente de implante modular DePuy ser combinado con otro componente de diferente fabricante. Debe tenerse cuidado en asegurar que los componentes ahusados adecuados sean mutuamente compatibles y que fijen juntos con los instrumentos apropiados. Es esencial que los ahusamientos compatibles hembra y macho sean examinados para asegurar que están completamente limpios antes de ser ensambladas.

##### 3 Técnica quirúrgica


Para la mayoría de los implantes disponemos de instrucciones escritas para asegurar que el cirujano esté al tanto de la técnica quirúrgica. DePuy dispone de más información sobre las técnicas quirúrgicas de sus productos. Se aconseja llevar a cabo rutinariamente una cuidadosa planificación preoperatoria sobre las bases de la información radiográfica.

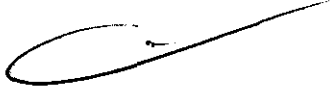
DePuy dispone de plantillas radiográficas para la mayoría de sus implantes.

##### 4 Fijación del implante

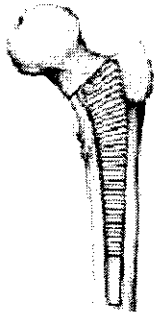
Cuando se utilice cemento para huesos, es esencial que se sigan cuidadosamente las instrucciones del fabricante del cemento. La manipulación del cemento para huesos puede influir en la eficacia de la fijación del implante. Por ejemplo, la inclusión de sangre, aire y una pobre mezcla de polímero y monómero podrían llevar a un temprano holgamiento y/o fallos en el resultado del implante.

Las figuras a continuación muestran algunos pasos de la técnica quirúrgica presentada al cirujano, mostrando el uso de algunos de los instrumentales presentes en este registro. Estas figuras son mostradas en este

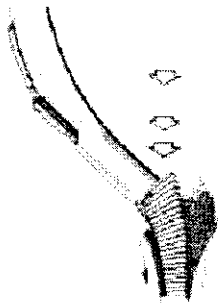
  
DIEGO MARTÍN GARCÍA  
Apoderado  
Johnson & Johnson Medical S.A.

  
ANDREA ELIZABETH MARTINEZ  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 13258 M.P. 19061  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

informe técnico con el objetivo de dejar el procedimiento quirúrgico donde los instrumentales son utilizados más claro, y no detallar el procedimiento en sí, que debe ser de conocimiento previo de los médicos.



Las prótesis de prueba son utilizadas para determinar el tamaño apropiado del vástago femoral y la lateralización del fémur en relación al acetábulo. El nivel de resección es determinado utilizando implantes de prueba en el periodo preoperatorio. El mandril seleccionado es centralizado y la osteotomía es realizada.



Comenzando con el menor tamaño de mandril conectado al cable de mandril, la cavidad metafisial es progresivamente alargada. El proceso debe continuar hasta que una estabilidad completa es conseguida. El tamaño de cada mandril es el mismo que el implante correspondiente, sin el revestimiento de hidroxiapatita.



Con el mandril en el lugar, la prótesis de prueba del cuello femoral es colocada y la cabeza femoral de prueba es escogida. La prótesis definitiva corresponde al mismo tamaño del último mandril utilizado.



El implante es introducido, y con el impactador femoral, el es alineado dentro del fémur hasta el nivel de revestimiento de hidroxiapatita y la cabeza femoral apropiada es colocada.

**DIEGO MARTÍN GARCÍA**  
Apoderado  
Johnson & Johnson Medical S.A.

**ANDREA ELIZABETH MARTÍNEZ**  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 13258 M.P. 19061  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Deberá tenerse cuidado de utilizar el implante correcto y de tamaño apropiado además de disponer la correcta instrumentación y los componentes de prueba fabricados por DePuy no deberán utilizarse junto con aquellos de otro fabricante, puesto que, las piezas de los componentes podrían no ser compatibles.

### 5 Cuidado postoperatorio y tratamiento complementario

El paciente deberá ser dado de alta por el hospital con instrucciones completas y advertencias, preferiblemente por escrito, con respecto a ejercicios y terapias y a cualquier otra limitación sobre sus actividades.

Es esencial un continuado programa de controles periódicos del tratamiento complementario y deberá ser cumplido estrictamente. En cada caso, para los cuidados postoperatorios, deberán seguirse las prácticas aceptadas.

El paciente deberá ser animado a informar a su cirujano sobre cualquier cambio inusual de la extremidad operada. Si la evidencia sugiere un holgamiento del implante (dolor particular y cambios progresivos en las radiografías) se aconseja un intenso programa de comprobaciones y sería apropiado dar al paciente nuevas advertencias e instrucciones con respecto a más restricciones de sus actividades. En todos los casos, deberán seguirse las prácticas establecidas para los cuidados postoperatorios. Una excesiva actividad física y daño traumático que afecte a la extremidad operada presuponen, un fallo prematuro de la unión artroplástica como resultado de un cambio de posición, fractura y/o desgaste del implante. La expectativa de vida funcional de los implantes protéticos no está claramente establecida en la actualidad.

### INDICACIONES

Las indicaciones generalmente aceptadas para la sustitución de articulaciones incluyen: artropatía severa debida a un avanzado reumatismo u artritis donde haya fallado la terapia tradicional o los tratamientos alternativos o esté considerada inapropiada, la artropatía debida a una enfermedad degenerativa, trauma agudo y a un previo fallo de la artroplastia. La articulación del paciente deberá ser anatómica y estructuralmente adecuada para recibir el(los) implante(s) seleccionado(s).

### CONTRAINDICACIONES

La prótesis podrá estar contraindicada cuando el paciente tenga sobrepeso, cuando haya infección, pobre estructura del hueso, deformación aguda, abuso de drogas, sobreactividad, tumor, incapacidad mental, daño muscular, nervioso o vascular.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Los acoples de ACERO INOXIDABLE 316L/CoCr están prohibidos.
- El implante de una prótesis puede llevar a efectos indeseables tales como el aflojamiento de la prótesis, dislocación, infección, trombosis, alteraciones cardiovasculares, y hematomas.
- Las cabezas de cerámica son sensibles a los golpes. Cualquier pieza que se golpee no debe ser utilizada.
- Si una cabeza cerámica se quiebra, es esencial cambiar el cotilo PE o el inserto también.
- Cada inserto hecho de cerámica alúmina se debe usar con una cabeza del mismo material.
- Cuando se cambia la cabeza de un vástago femoral que aún está en su lugar, es esencial utilizar una cabeza metálica.
- Los implantes PE se deben almacenar a 20°C (+/- 3°C) por lo menos 3 horas antes de la operación.


### Más información


Asequible más información a través de su representante DePuy - a petición.

### EVENTOS ADVERSOS

Los accidentes adversos y complicaciones que, en general, se encuentran con mayor frecuencia en la artroplastia de cadera son los siguientes:

1. Alteración en la posición de los componentes protéticos.
2. Desprendimiento precoz o tardío de los componentes protéticos.
3. Desgaste o fractura del componente de polietileno.
4. Infección precoz o tardía.

  
DIEGO MARTÍN GARCÍA  
Apoderado  
Johnson & Johnson Medical S.A.

  
ANDREA ELIZABETH MARTINEZ  
CO-DIRECTORA TECNICA  
M.N. 13258 M.P. 19081  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



5. Neuropatías periféricas. La lesión sub-clínica de nervios puede también ocurrir en consecuencia de un traumatismo quirúrgico.
6. Reacciones tisulares, osteólisis y/o desprendimiento del implante causados por corrosión metálica, reacciones alérgicas o por acumulación de residuos resultantes del desgaste o de partículas sueltas de cemento.

### Intraoperatorias

#### 1. Perforación del acetábulo.

2. Perforación, fisura o fractura de la diáfisis femoral, que pueden exigir el uso de fijación interna.
3. Fractura trocanteriana.
4. Lesión de vasos sanguíneos (p.ej., de la arteria ilíaca, obturadora o femoral).
5. Lesión temporaria o permanente de nervios (p.ej., nervio femoral, obturador o peroneal aislado).
6. Subluxación o luxación de la articulación de cadera debidas a la selección de tamaño o configuración del implante, al posicionamiento de los componentes y/o al tejido muscular y fibroso laxo.
7. Alongamiento o acortamiento de la extremidad afectada.

### Post-operatorios precoces

1. Perturbaciones cardiovasculares, incluyendo trombosis venosa, embolia pulmonar e infarto de miocardio.
2. Hematoma y/o cicatrización retardada de la herida.
3. Neumonías y/o atelectasias.
4. Subluxación o dislocamiento.

### Post-operatorios tardíos

1. Avulsión trocanteriana resultante de tensión muscular excesiva, apoyo de carga o enflaquecimiento intraoperatorio accidental del trocánter.
2. Agravamiento de problemas en las articulaciones de rodilla y tobillo homolaterales o contralaterales debidas a una discrepancia en el largo de la pierna, medialización excesiva de la articulación y/o de deficiencias musculares.
3. Fractura de fémur o del acetábulo debidas a traumatismo o a cargas excesivas, especialmente en la presencia de una masa ósea insuficiente causada por osteoporosis grave, defectos óseos resultantes de una intervención quirúrgica anterior o por reabsorción ósea.
4. Reabsorción ósea que puede contribuir para el deterioro de la fijación y eventual desprendimiento del implante.
5. Calcificación u osificación periarticular que pueden provocar una disminución de la movilidad y amplitudes de movimientos de la articulación.
6. Artrosis traumática de rodilla homolateral secundaria al posicionamiento intraoperatorio, mayor pérdida de sangre y de riesgo de infecciones, embolia pulmonar y hematoma de la herida.
7. Subluxación o dislocamiento.

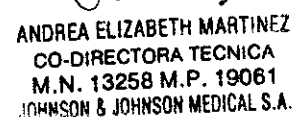
La incidencia y la gravedad de las complicaciones de sustitución total de cadera son normalmente mayores en las revisiones quirúrgicas que en las intervenciones iniciales. Los problemas más comunes observados en la cirugía de revisión pueden incluir dificultades en el posicionamiento de la incisión, en la remoción de hueso ectópico y de cemento óseo antiguo, en el posicionamiento y fijación de los componentes y/o en la obtención de un soporte óseo adecuado. En las intervenciones quirúrgicas de revisión, puede esperarse, en general, un aumento del período operatorio, mayor pérdida de sangre y de riesgo de infecciones, embolia pulmonar y hematoma de la herida.

### 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.

  
**DIEGO MARTÍN GARCÍA**  
 Apoderado  
 Johnson & Johnson Medical S.A.

  
**ANDREA ELIZABETH MARTINEZ**  
 CO-DIRECTORA TÉCNICA  
 M.N. 13258 M.P. 19061  
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

27 1 1



La limpieza del implante debe ser hecha utilizando agua caliente (temperatura ambiente) desionizada o destilada para embeber, limpiar y enjuagar. Desmante 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 fillos 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  $10^{-6}$ :

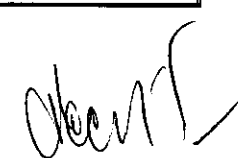
Método – Vapor  
Ciclo – Pre-vacío  
Temperatura – 132°C (270°F)  
Tiempo de exposición – 10 minutos

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.	PO Box 988, 700 Orthopaedic Drive Warsaw IN 46582 USA
	DePuy Internacional Limited	St. Anthony's Road Leeds, Inglaterra LS11 8DT Reino Unido
	DePuy (Ireland) Ltd.	Loughbeg, Ringaskiddy Cork, Irlanda
	DePuy Raynham	325 Paramount Drive Raynham MA 02767 USA

  
DIEGO MARTÍN GARCÍA  
Apoderado  
Johnson & Johnson Medical S.A.

  
ANDREA ELIZABETH MARTINEZ  
CO-DIRECTORA TECNICA  
M.N. 13258 M.P. 19061  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	DePuy CMW	Cornford Road Blackpool Lancashire, Inglaterra FY4 4QQ Reino Unido
	DePuy France SAS	7 Allee Irene Joliot Curie 69801 Saint Priest Cedex Francia
	DePuy ACE SARL	Rue Girardet 29 Case Postale LeLocle, CH-2400 Suiza
	Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd.	No. 299 Chan 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 ANMAT PM - 16 - 222

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

*Diego Martín García*  
**DIEGO MARTÍN GARCÍA**  
 Apoderado  
 Johnson & Johnson Medical S.A.

*Andrea Elizabeth Martínez*  
**ANDREA ELIZABETH MARTINEZ**  
 CO-DIRECTORA TECNICA  
 M.N. 13258 M.P. 19061  
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1086-10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2711**, 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, Implantes e Instrumental  
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-095 - Prótesis, de Articulación, para Cadera, con Componente de Fémur

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

Modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): CORAIL AMT SISTEMA.

Clase de Riesgo: III

Vida útil: 10 años

Indicación/es autorizada/s: sustituir la articulación de cadera lesionada, proporcionando mayor movilidad y disminución del dolor.

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

Nombre del fabricante:

- 1) DePuy Orthopaedics, Inc.
- 2) DePuy International Ltd
- 3) DuPuy (Ireland) Ltd
- 4) DePuy Raynham
- 5) DePuy CMW
- 6) DePuy France SAS
- 7) DePuy Ace SARL
- 8) Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd.