



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 16-950#0001

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 16-950 aprobado según:

Disposición autorizante N° 5572/13 de fecha 03 septiembre 2013
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 5592/15
5591/2020

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y/o instrucciones de uso	<p>USO PREVISTO</p> <p>Expert TN PROtect está indicado para las fracturas de la diáfisis tibial, así como para las fracturas metafisarias y ciertas fracturas intraarticulares de la cabeza tibial y del pilón tibial:</p> <ul style="list-style-type: none">- 41-A2/A3- Todas las fracturas diafisarias- 43-A1/A2/A3- Combinaciones de estas fracturas <p>Para las siguientes indicaciones, el clavo tibial Expert debe emplearse junto con otros implantes:</p> <ul style="list-style-type: none">- 41-C1/C2- 43-C1/C2	<p>USO PREVISTO</p> <p>Expert TN PROtect está indicado para las fracturas de la diáfisis tibial, así como para las fracturas metafisarias y ciertas fracturas intraarticulares de la cabeza tibial y del pilón tibial:</p> <ul style="list-style-type: none">—41-A2/A3—Todas las fracturas diafisarias—43-A1/A2/A3—Combinaciones de estas fracturas <p>Para las siguientes indicaciones, el clavo tibial Expert debe emplearse junto</p>

	<p>Expert TN PROtect debe utilizarse en los casos con riesgo aumentado de infección ósea local; por ejemplo, en pacientes politraumatizados o inmunodeprimidos, y en pacientes con fracturas abiertas. El revestimiento PROtect evita que las bacterias colonicen la superficie del clavo tras la implantación.</p> <p>La eficacia del revestimiento antibiótico se debe hacer evidente en las primeras horas y días después de la implantación.</p> <p>El efecto del revestimiento de PDLLA y gentamicina está restringido a las bacterias sensibles a la gentamicina.</p> <p>Expert TN PROtect no está indicado para el tratamiento antibiótico local de infecciones preexistentes.</p> <p>Acontecimientos adversos</p> <p>Como en todas las intervenciones quirúrgicas importantes, puede haber riesgos, efectos secundarios y acontecimientos adversos. Aunque pueden producirse muchas reacciones, entre las más comunes se incluyen:</p> <p>Problemas causados por la anestesia y la posición del paciente (p. ej., náuseas, vómitos, daños dentales, trastornos neurológicos, etc.); trombosis; embolia; infección; hemorragia excesiva; lesiones neurovasculares iatrogénicas; daños en tejidos blandos, incluyendo hinchazón, formación anormal de cicatrices; trastorno funcional del sistema osteomuscular; enfermedad de Sudeck; reacciones alérgicas o por hipersensibilidad; efectos secundarios asociados con prominencia del implante, fracaso de consolidación o pseudoartrosis (falta de unión).</p>	<p>con otros implantes: —41-C1 —43-C1</p> <p>Expert TN PROtect debe utilizarse en los casos con riesgo aumentado de infección ósea local; por ejemplo, en pacientes politraumatizados o inmunodeprimidos, en pacientes con fracturas abiertas y en pacientes con complicaciones como la falta de unión que requieren intervenciones. El revestimiento PROtect evita que las bacterias colonicen la superficie del clavo tras la implantación.</p> <p>La eficacia del revestimiento antibiótico se debe hacer evidente en las primeras horas y días después de la implantación.</p> <p>El efecto del revestimiento de PDLLA y gentamicina está restringido a las bacterias sensibles a la gentamicina.</p> <p>Expert TN PROtect no está indicado para el tratamiento antibiótico local de infecciones preexistentes.</p> <p>Acontecimientos adversos</p> <p>Como en todas las intervenciones quirúrgicas importantes, puede haber riesgos, efectos secundarios y acontecimientos adversos. Aunque pueden producirse muchas reacciones, entre las más comunes se incluyen:</p> <p>Problemas causados por la anestesia y la posición del paciente (p. ej., náuseas, vómitos, daños dentales, trastornos neurológicos, etc.); trombosis; embolia; infección; hemorragia excesiva; lesiones neurovasculares iatrogénicas; daños en tejidos blandos,</p>
--	--	--

		<p>incluyendo hinchazón, formación anormal de cicatrices; trastorno funcional del sistema osteomuscular; enfermedad de Sudeck; reacciones alérgicas o por hipersensibilidad; síndrome compartimental y efectos secundarios asociados con prominencia del implante, fracaso de consolidación o pseudoartrosis (falta de unión).</p>
--	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Clavos para tibia con protección e instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-078 Clavos, para huesos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Depuy Synthes

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Expert TN PROtect está pensado para el tratamiento quirúrgico y la estabilización de las fracturas tibiales.

Modelos: 04.004.331SAB Clavo tibial Expert PROtect Ø 9.0mm, canulado, L 255mm

04.004.334SAB Clavo tibial Expert PROtect Ø 9.0mm, canulado, L 270mm

04.004.337SAB Clavo tibial Expert PROtect Ø 9.0mm, canulado, L 285mm

04.004.340SAB Clavo tibial Expert PROtect Ø 9.0mm, canulado, L 300mm

04.004.343SAB Clavo tibial Expert PROtect Ø 9.0mm, canulado, L 315mm

04.004.346SAB Clavo tibial Expert PROtect Ø 9.0mm, canulado, L 330mm

04.004.349SAB Clavo tibial Expert PROtect Ø 9.0mm, canulado, L 345mm

04.004.352SAB Clavo tibial Expert PROtect Ø 9.0mm, canulado, L 360mm

04.004.355SAB Clavo tibial Expert PROtect Ø 9.0mm, canulado, L 375mm

04.004.358SAB Clavo tibial Expert PROtect Ø 9.0mm, canulado, L 390mm

04.004.361SAB Clavo tibial Expert PROtect Ø 9.0mm, canulado, L 405mm

04.004.364SAB Clavo tibial Expert PROtect Ø 9.0mm, canulado, L 420mm

04.004.367SAB Clavo tibial Expert PROtect Ø 9.0mm, canulado, L 435mm

04.004.370SAB Clavo tibial Expert PROtect Ø 9.0mm, canulado, L 450mm

04.004.373SAB Clavo tibial Expert PROtect Ø 9.0mm, canulado, L 465mm

04.004.431SAB Clavo tibial Expert PROtect Ø 10.0mm, canulado, L 255mm

04.004.434SAB Clavo tibial Expert PROtect Ø 10.0mm, canulado, L 270mm

04.004.437SAB Clavo tibial Expert PROtect Ø 10.0mm, canulado, L 285mm

04.004.440SAB Clavo tibial Expert PROtect Ø 10.0mm, canulado, L 300mm

04.004.443SAB Clavo tibial Expert PROtect Ø 10.0mm, canulado, L 315mm

04.004.446SAB Clavo tibial Expert PROtect Ø 10.0mm, canulado, L 330mm

04.004.449SAB Clavo tibial Expert PROtect Ø 10.0mm, canulado, L 345mm

04.004.452SAB Clavo tibial Expert PROtect Ø 10.0mm, canulado, L 360mm

04.004.455SAB Clavo tibial Expert PROtect Ø 10.0mm, canulado, L 375mm

04.004.458SAB Clavo tibial Expert PROtect Ø 10.0mm, canulado, L 390mm

04.004.461SAB Clavo tibial Expert PROtect Ø 10.0mm, canulado, L 405mm

04.004.464SAB Clavo tibial Expert PROtect Ø 10.0mm, canulado, L 420mm
04.004.467SAB Clavo tibial Expert PROtect Ø 10.0mm, canulado, L 435mm
04.004.470SAB Clavo tibial Expert PROtect Ø 10.0mm, canulado, L 450mm
04.004.473SAB Clavo tibial Expert PROtect Ø 10.0mm, canulado, L 465mm
04.004.531SAB Clavo tibial Expert PROtect Ø 11.0mm, canulado, L 255mm
04.004.534SAB Clavo tibial Expert PROtect Ø 11.0mm, canulado, L 270mm
04.004.537SAB Clavo tibial Expert PROtect Ø 11.0mm, canulado, L 285mm
04.004.540SAB Clavo tibial Expert PROtect Ø 11.0mm, canulado, L 300mm
04.004.543SAB Clavo tibial Expert PROtect Ø 11.0mm, canulado, L 315mm
04.004.546SAB Clavo tibial Expert PROtect Ø 11.0mm, canulado, L 330mm
04.004.549SAB Clavo tibial Expert PROtect Ø 11.0mm, canulado, L 345mm
04.004.552SAB Clavo tibial Expert PROtect Ø 11.0mm, canulado, L 360mm
04.004.555SAB Clavo tibial Expert PROtect Ø 11.0mm, canulado, L 375mm
04.004.558SAB Clavo tibial Expert PROtect Ø 11.0mm, canulado, L 390mm
04.004.561SAB Clavo tibial Expert PROtect Ø 11.0mm, canulado, L 405mm
04.004.564SAB Clavo tibial Expert PROtect Ø 11.0mm, canulado, L 420mm
04.004.567SAB Clavo tibial Expert PROtect Ø 11.0mm, canulado, L 435mm
04.004.570SAB Clavo tibial Expert PROtect Ø 11.0mm, canulado, L 450mm
04.004.573SAB Clavo tibial Expert PROtect Ø 11.0mm, canulado, L 465mm
04.004.631SAB Clavo tibial Expert PROtect Ø 12.0mm, canulado, L 255mm
04.004.634SAB Clavo tibial Expert PROtect Ø 12.0mm, canulado, L 270mm
04.004.637SAB Clavo tibial Expert PROtect Ø 12.0mm, canulado, L 285mm
04.004.640SAB Clavo tibial Expert PROtect Ø 12.0mm, canulado, L 300mm
04.004.643SAB Clavo tibial Expert PROtect Ø 12.0mm, canulado, L 315mm
04.004.646SAB Clavo tibial Expert PROtect Ø 12.0mm, canulado, L 330mm
04.004.649SAB Clavo tibial Expert PROtect Ø 12.0mm, canulado, L 345mm
04.004.652SAB Clavo tibial Expert PROtect Ø 12.0mm, canulado, L 360mm
04.004.655SAB Clavo tibial Expert PROtect Ø 12.0mm, canulado, L 375mm
04.004.658SAB Clavo tibial Expert PROtect Ø 12.0mm, canulado, L 390mm
04.004.661SAB Clavo tibial Expert PROtect Ø 12.0mm, canulado, L 405mm
04.004.664SAB Clavo tibial Expert PROtect Ø 12.0mm, canulado, L 420mm
04.004.667SAB Clavo tibial Expert PROtect Ø 12.0mm, canulado, L 435mm
04.004.670SAB Clavo tibial Expert PROtect Ø 12.0mm, canulado, L 450mm
04.004.673SAB Clavo tibial Expert PROtect Ø 12.0mm, canulado, L 465mm
04.015.520 Tornillo bloqueo p/hueso esponj. Ø 5.0mm, L 30mm
04.015.525 Tornillo bloqueo p/hueso esponj. Ø 5.0mm, L 35mm
04.015.530 Tornillo bloqueo p/hueso esponj. Ø 5.0mm, L 40mm
04.015.535 Tornillo bloqueo p/hueso esponj. Ø 5.0mm, L 45mm
04.015.540 Tornillo bloqueo p/hueso esponj. Ø 5.0mm, L 50mm
04.015.545 Tornillo bloqueo p/hueso esponj. Ø 5.0mm, L 55mm
04.015.550 Tornillo bloqueo p/hueso esponj. Ø 5.0mm, L 60mm
04.015.555 Tornillo bloqueo p/hueso esponj. Ø 5.0mm, L 65mm
04.015.560 Tornillo bloqueo p/hueso esponj. Ø 5.0mm, L 70mm
04.015.565 Tornillo bloqueo p/hueso esponj. Ø 5.0mm, L 75mm
04.015.570 Tornillo bloqueo p/hueso esponj. Ø 5.0mm, L 80mm
04.015.575 Tornillo bloqueo p/hueso esponj. Ø 5.0mm, L 85mm
04.015.580 Tornillo bloqueo p/hueso esponj. Ø 5.0mm, L 90mm
04.005.408 Tornillo bloqueo Stardrive® Ø 4.0mm, L 18mm
04.005.410 Tornillo bloqueo Stardrive® Ø 4.0mm, L 20mm
04.005.412 Tornillo bloqueo Stardrive® Ø 4.0mm, L 22mm
04.005.414 Tornillo bloqueo Stardrive® Ø 4.0mm, L 24mm

04.005.416 Tornillo bloqueo Stardrive® Ø 4.0mm, L 26mm
04.005.418 Tornillo bloqueo Stardrive® Ø 4.0mm, L 28mm
04.005.420 Tornillo bloqueo Stardrive® Ø 4.0mm, L 30mm
04.005.422 Tornillo bloqueo Stardrive® Ø 4.0mm, L 32mm
04.005.424 Tornillo bloqueo Stardrive® Ø 4.0mm, L 34mm
04.005.426 Tornillo bloqueo Stardrive® Ø 4.0mm, L 36mm
04.005.428 Tornillo bloqueo Stardrive® Ø 4.0mm, L 38mm
04.005.430 Tornillo bloqueo Stardrive® Ø 4.0mm, L 40mm
04.005.432 Tornillo bloqueo Stardrive® Ø 4.0mm, L 42mm
04.005.434 Tornillo bloqueo Stardrive® Ø 4.0mm, L 44mm
04.005.436 Tornillo bloqueo Stardrive® Ø 4.0mm, L 46mm
04.005.438 Tornillo bloqueo Stardrive® Ø 4.0mm, L 48mm
04.005.440 Tornillo bloqueo Stardrive® Ø 4.0mm, L 50mm
04.005.442 Tornillo bloqueo Stardrive® Ø 4.0mm, L 52mm
04.005.444 Tornillo bloqueo Stardrive® Ø 4.0mm, L 54mm
04.005.446 Tornillo bloqueo Stardrive® Ø 4.0mm, L 56mm
04.005.448 Tornillo bloqueo Stardrive® Ø 4.0mm, L 58mm
04.005.450 Tornillo bloqueo Stardrive® Ø 4.0mm, L 60mm
04.005.452 Tornillo bloqueo Stardrive® Ø 4.0mm, L 62mm
04.005.454 Tornillo bloqueo Stardrive® Ø 4.0mm, L 64mm
04.005.456 Tornillo bloqueo Stardrive® Ø 4.0mm, L 66mm
04.005.458 Tornillo bloqueo Stardrive® Ø 4.0mm, L 68mm
04.005.460 Tornillo bloqueo Stardrive® Ø 4.0mm, L 70mm
04.005.462 Tornillo bloqueo Stardrive® Ø 4.0mm, L 72mm
04.005.464 Tornillo bloqueo Stardrive® Ø 4.0mm, L 74mm
04.005.466 Tornillo bloqueo Stardrive® Ø 4.0mm, L 76mm
04.005.468 Tornillo bloqueo Stardrive® Ø 4.0mm, L 78mm
04.005.470 Tornillo bloqueo Stardrive® Ø 4.0mm, L 80mm
04.005.516 Tornillo bloqueo Stardrive® Ø 5.0mm, L 26mm
04.005.518 Tornillo bloqueo Stardrive® Ø 5.0mm, L 28mm
04.005.520 Tornillo bloqueo Stardrive® Ø 5.0mm, L 30mm
04.005.522 Tornillo bloqueo Stardrive® Ø 5.0mm, L 32mm
04.005.524 Tornillo bloqueo Stardrive® Ø 5.0mm, L 34mm
04.005.526 Tornillo bloqueo Stardrive® Ø 5.0mm, L 36mm
04.005.528 Tornillo bloqueo Stardrive® Ø 5.0mm, L 38mm
04.005.530 Tornillo bloqueo Stardrive® Ø 5.0mm, L 40mm
04.005.532 Tornillo bloqueo Stardrive® Ø 5.0mm, L 42mm
04.005.534 Tornillo bloqueo Stardrive® Ø 5.0mm, L 44mm
04.005.536 Tornillo bloqueo Stardrive® Ø 5.0mm, L 46mm
04.005.538 Tornillo bloqueo Stardrive® Ø 5.0mm, L 48mm
04.005.540 Tornillo bloqueo Stardrive® Ø 5.0mm, L 50mm
04.005.542 Tornillo bloqueo Stardrive® Ø 5.0mm, L 52mm
04.005.544 Tornillo bloqueo Stardrive® Ø 5.0mm, L 54mm
04.005.546 Tornillo bloqueo Stardrive® Ø 5.0mm, L 56mm
04.005.548 Tornillo bloqueo Stardrive® Ø 5.0mm, L 58mm
04.005.550 Tornillo bloqueo Stardrive® Ø 5.0mm, L 60mm
04.005.552 Tornillo bloqueo Stardrive® Ø 5.0mm, L 62mm
04.005.554 Tornillo bloqueo Stardrive® Ø 5.0mm, L 64mm
04.005.556 Tornillo bloqueo Stardrive® Ø 5.0mm, L 66mm
04.005.558 Tornillo bloqueo Stardrive® Ø 5.0mm, L 68mm
04.005.560 Tornillo bloqueo Stardrive® Ø 5.0mm, L 70mm

04.005.562 Tornillo bloqueo Stardrive® Ø 5.0mm, L 72mm
04.005.564 Tornillo bloqueo Stardrive® Ø 5.0mm, L 74mm
04.005.566 Tornillo bloqueo Stardrive® Ø 5.0mm, L 76mm
04.005.568 Tornillo bloqueo Stardrive® Ø 5.0mm, L 78mm
04.005.570 Tornillo bloqueo Stardrive® Ø 5.0mm, L 80mm
04.005.575 Tornillo bloqueo Stardrive® Ø 5.0mm, L 85mm
04.005.580 Tornillo bloqueo Stardrive® Ø 5.0mm, L 90mm
04.005.585 Tornillo bloqueo Stardrive® Ø 5.0mm, L 95mm
04.005.590 Tornillo bloqueo Stardrive® Ø 5.0mm, L 100mm
04.004.000 Expert™ Tornillo cierre, prolongación 0mm
04.004.001 Expert™ Tornillo cierre, prolongación 5mm
04.004.002 Expert™ Tornillo cierre, prolongación 10mm
04.004.003 Expert™ Tornillo cierre, prolongación 15mm
04.004.004 Expert™ Tornillo cierre, largo, prolongación 0mm
Instrumental asociado

Período de vida útil: 3 años - solo para esteriles

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: no corresponde

Forma de presentación: 1 unidad

Método de esterilización: Esterilizado con radiación gamma - solo para esteriles

Nombre del fabricante: Synthes GmbH

Lugar de elaboración: Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza.

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 30 abril 2021.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 30 abril 2021



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 29025