



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

DISPOSICIÓN Nº **9071**

BUENOS AIRES, **02 NOV. 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2964-15-4 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-386, denominado: Kit Introdutor de la malla, marca DePuy Spine.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-386, denominado: Kit Introdutor de la malla, marca DePuy Spine.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-386.



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

DISPOSICIÓN Nº 9071

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, 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 1-47-3110-2964-15-4

DISPOSICIÓN Nº **9071**

dm

ING ROGELIO LOPEZ
Administrador 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° **9071**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-386 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 aprobado: Kit Introdutor de la malla.

Marca: DePuy Spine.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4972/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-786-10-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	CONFIDENCE® Perimeter® Spinal Cement System	283922000-CONFIDENCE PERIMETER KIT-CONFIDENCE Spinal Cement System
Fabricante	DEPUY SPINE SARL, Chemin-Blar 36, CH-2400, Le Locle, Suiza DEPUY SPINE INC., 325 Paramount Drive, Raynham MA 02767, Estados Unidos	Medos International SARL, Chemin-Blanc 38, CH-2400, Le Locle, Suiza DEPUY SPINE INC., 325 Paramount Drive, Raynham MA 02767, Estados Unidos
Vigencia del Certificado	30 de Agosto de 2015	30 de Agosto de 2020
Proyecto de rótulo	Según Disposición N° 4972/10	Ver a fs 11
Instrucciones de uso	Según Disposición N° 4972/10	Ver de fs 12 a 17



*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-16-386, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **02 NOV. 2015**.

Expediente N° 1-47-3110-2964-15-4

DISPOSICIÓN N° **9071**

f


ING ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

907.1
PROYECTO DE ROTULO



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

02 NOV. 2015

Fabricante:

Medos International SARL, Chemin-Blanc 38, CH-2400 Le Locle, Suiza

DePuy Spine Inc. 325 Paramount Drive, MA02767 Raynham Estados Unidos

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

DePuy Spine

Modelo: según corresponda

Kit introductor de la malla

Ref: XXXXX

Número de Lote: xxxxxxxx

Cada caja contiene: 1 unidad

Dimensiones

Estéril. Esterilizado por óxido de etileno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-esterilizar

Fecha de fabricación: YYYY-MM

Fecha de vencimiento: YYYY-MM

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 16-386

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

MATÍAS LEDESMA
Poderado
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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

9071



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

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

Fabricante:

Medos International SARL, Chemin-Blanc 38, CH-2400 Le Locle, Suiza

DePuy Spine Inc. 325 Paramount Drive, MA02767 Raynham Estados Unidos

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

DePuy Spine

Modelo: según corresponda

Kit introductor de la malla

Cada caja contiene: 1 unidad

Dimensiones

Estéril. Esterilizado por óxido de etileno

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-esterilizar

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 16-386

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

DESCRIPCIÓN

AGUJA DE ACCESO ÓSEO DE PUNTA BISELADA

La aguja de acceso óseo es una combinación de cánula de trabajo y estilete de punta biselada utilizada para proporcionar acceso percutáneo al cuerpo vertebral. La cánula de trabajo se deja dentro del cuerpo vertebral para proporcionar un canal de trabajo durante la aplicación del cemento a través de la bolsa de malla.

ESTILETE CON PUNTA DE DIAMANTE

También se incluye un estilete con punta de diamante en el kit introductor de malla CONFIDENCE PERIMETER. Si se prefiere usar una aguja de acceso óseo con punta de diamante, puede retirarse el estilete de punta biselada de la cánula de trabajo y sustituirse con el estilete con punta de diamante.

TALADRO ÓSEO

El taladro óseo se introduce a través de la cánula de trabajo y se gira en sentido horario para crear un espacio de trabajo para la introducción del conjunto de malla CONFIDENCE PERIMETER en el cuerpo vertebral.

CONJUNTO DE MALLA CONFIDENCE PERIMETER –INTRODUCCIÓN DEL CEMENTO

El conjunto de malla está compuesto por la bolsa de malla y un conjunto de aguja de inyección. La bolsa de malla, hecha con una tela de UHMWPE biocompatible porosa, cuenta con un mango de enrollado en

MATÍAS LEDESMA
Aprobado
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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



su extremo proximal. La bolsa de malla se introduce en el cuerpo vertebral a través de la cánula de trabajo y sobresale 23 mm por la punta de la cánula.

La bolsa de malla se monta sobre una cánula de inyección de diámetro pequeño (aguja introductora de cemento), la cual cuenta con un estilete de punta roma.

El CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM debe conectarse al conjunto de malla. El cemento se introduce en el cuerpo vertebral a través de la bolsa de malla porosa. Una vez finalizada la aplicación del cemento, la bolsa de malla y la cánula de trabajo se retiran del cuerpo vertebral, dejando únicamente el cemento inyectado.

En procedimientos estándar, el objetivo es recuperar la bolsa de malla según el tiempo y la temperatura de trabajo indicados en la tabla 1 de este prospecto. Si el médico encuentra una situación en la que no es posible quitar la bolsa de malla por cualquier motivo o si es conveniente para el paciente dejar la bolsa de malla en su lugar, refiérase al paso 20 del procedimiento para ver instrucciones detalladas. Se ha realizado una evaluación de biocompatibilidad de la bolsa de malla de acuerdo con la norma ISO10993 tanto para aplicaciones de implante temporales como permanentes, con resultados aceptables. No obstante, no existen datos clínicos a largo plazo sobre la implantación permanente de la bolsa de malla PERIMETER.

CORTADOR DE MALLA CONFIDENCE PERIMETER

Si el médico encuentra una situación en la que no es posible quitar la bolsa de malla por cualquier motivo o si es conveniente para el paciente dejar la bolsa de malla en su lugar, puede utilizarse el cortador de malla para cortar de forma percutánea la malla que sobresale del cuerpo vertebral. Este procedimiento se realiza después de haber quitado la cánula de trabajo del paciente. Consulte en el paso 20 del procedimiento las instrucciones detalladas.

INDICACIONES

Está diseñado para la aplicación subcutánea de cemento espinal de alta viscosidad CONFIDENCE, que está indicado para la fijación de fracturas patológicas del cuerpo vertebral durante procedimientos de vertebroplastia o cifoplastia.

PROCEDIMIENTO

PRECAUCIÓN: es fundamental mantener una técnica estéril estricta durante el procedimiento de aplicación del cemento espinal y durante todas las fases de manipulación de este producto.

El CONFIDENCE PERIMETER Spinal Cement System está diseñado para su uso junto con el CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM y el cemento espinal de alta viscosidad CONFIDENCE.

Refiérase a los prospectos incluidos en los envases del CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM y del cemento espinal de alta viscosidad CONFIDENCE.

1. Prepare el sitio quirúrgico de acuerdo con las técnicas quirúrgicas y los procedimientos hospitalarios estándar.
2. La aguja de acceso óseo incluye un estilete de punta biselada en la cánula de trabajo. Si se prefiere usar una aguja de acceso óseo con punta de diamante, retire el estilete de punta biselada de la cánula de trabajo e inserte el estilete con punta de diamante en la cánula de trabajo. Asegúrese de que el pomo del estilete con punta de diamante está bien fijado en el mango de la cánula de trabajo.
3. Con guía fluoroscópica, inserte la aguja de acceso óseo (cánula de trabajo y estilete) hacia abajo hasta el punto de entrada adecuado del cuerpo vertebral.
4. Con guía fluoroscópica, haga avanzar la aguja dentro del cuerpo vertebral dejando suficiente espacio para la introducción posterior de la bolsa de malla en posición distal a la cánula de trabajo (23 mm).
5. Con la cánula de trabajo bien firme, retire el estilete (girándolo en sentido antihorario) dejando la cánula de trabajo en su lugar.
6. En el caso de requerirse una biopsia nuclear, coloque la aguja de biopsia con guía fluoroscópica a través de la cánula de trabajo para obtener la muestra. Retire la aguja de biopsia al terminar.

MATIAS LEDESMA
Aprobado
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.E.

LUIS ALBERTO DE ANGELI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12910 M.P. 405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

7. Con guía fluoroscópica, introduzca el taladro óseo a través de la cánula de trabajo girándolo en sentido horario para crear un espacio de trabajo para la bolsa de malla. Una vez que el taladro óseo totalmente introducido a través de la cánula de trabajo, la punta distal del taladro óseo representa la colocación de la punta distal de la bolsa de malla (debe prestarse atención para no romper la pared del cuerpo vertebral anterior mientras hace avanzar el taladro óseo).
8. Con guía fluoroscópica, introduzca el conjunto de malla a través de la cánula de trabajo hasta que quede bien fijado al mango de la cánula de trabajo. Para evitar el avance de la cánula de trabajo, sosténgala con fuerza al insertar el conjunto de malla.
9. Retire el estilete del conjunto de malla (girándolo en sentido antihorario).
10. Cuando el conjunto de aguja de malla esté posicionado y listo para la inyección, prepare el cemento espinal de alta viscosidad CONFIDENCE según las instrucciones de los prospectos incluidos en el envase del CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM.
11. Conecte el sistema de aplicación de cemento, previamente llenado con el cemento preparado, a la cánula de inyección del conjunto de malla. Introduzca el cemento con guía fluoroscópica según las instrucciones de los prospectos incluidos en el envase del CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM.
12. Con guía fluoroscópica, compruebe que se ha inyectado la cantidad de cemento adecuada.
13. Una vez inyectada la cantidad adecuada de cemento, deje de inyectar cemento girando el mango de la bomba en sentido antihorario (refiérase al prospecto incluido en el envase del CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM para obtener más detalles) y desconecte el sistema de aplicación de cemento del conjunto de malla.
14. Retire la cánula de inyección (girándola en sentido antihorario).
15. Con guía fluoroscópica, retraiga el conjunto de malla hacia el interior de la cánula de trabajo siguiendo los pasos enumerados a continuación: a. Levante el mango de enrollado doblado.
b. Gire el mango de 3 a 4 vueltas completas (360°) hasta que la bolsa de malla esté totalmente retraída en el interior de la cánula de trabajo.
- Nota:** asegúrese de retirar la bolsa de malla del cuerpo vertebral antes de que termine el tiempo de trabajo (el mezclado del cemento, la transferencia del cemento, la inyección del cemento y la retracción de la bolsa de malla deben realizarse dentro de los tiempos indicados en la tabla 1).
16. Retire con cuidado la cánula de trabajo usando movimientos oscilatorios giratorios antes de que comience el tiempo de fraguado del cemento (la extracción de la cánula de trabajo debe lograrse dentro del tiempo indicado en la tabla 1).
17. Los tiempos indicados en la tabla 1 se miden desde el comienzo del mezclado del cemento (el mezclado lleva 1 minuto). **Cada paso debe completarse en el tiempo indicado en la tabla para poder recuperar la bolsa de malla.** Por ejemplo, el mezclado del cemento, la transferencia, la inyección y la retracción de la bolsa de malla deben completarse antes de que termine el tiempo de trabajo.

18.



Tabla 1. Tiempo y temperatura de trabajo

Temperatura °C	Final del tiempo de trabajo - Minutos (mezclado del cemento, transferencia, inyección y retracción de la bolsa de malla)	Comienzo del tiempo de fraguado del cemento - Minutos (extracción de la cánula de trabajo)
18	7	14
22	6	12
25	5	10

19. Cierre el sitio quirúrgico de acuerdo con las técnicas quirúrgicas estándar.
20. Tenga en cuenta que la bolsa de malla está diseñada para recuperarse y que deben seguirse los tiempos de trabajo indicados en la tabla de tiempo y temperatura con cuidado para recuperar la bolsa de malla durante el tiempo de retracción requerido. Si el médico encuentra una situación en la que no es

MATIAS LEDESMA
Apoderado
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELES
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12810 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

posible recuperar la bolsa de malla por cualquier motivo o si es conveniente para el paciente dejar la bolsa de malla en su lugar, deben seguirse los pasos indicados a continuación:

- a. Tire hacia afuera el mango de enrollado del conjunto de malla.
- b. Retire la cánula de trabajo del paciente.
- c. Abra la incisión en la piel según sea necesario para que entre el cortador de malla PERIMETER.
- d. Introduzca el extremo de la bolsa de malla en la ranura de la punta del cortador de malla PERIMETER.
- e. Sostenga el extremo de la bolsa de malla mientras hace avanzar el cortador de malla PERIMETER a lo largo de la bolsa hasta que entre en contacto con el cuerpo vertebral.
- f. Corte la bolsa de malla lo más cerca posible del cuerpo vertebral.
- g. Retire el cortador de malla PERIMETER y el extremo de la bolsa de malla del paciente.
- h. Cierre la incisión

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

El médico debe informar al paciente acerca de los factores mencionados en las contraindicaciones y efectos adversos y acerca de las consecuencias potenciales que pueden impedir el éxito de la operación, así como las posibles complicaciones. También debe informarse al paciente acerca de las medidas que debe tomar para reducir las posibles consecuencias de estos factores.

No usar si el envase está dañado. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente o con su representante local.

CONTRAINDICACIONES

Refiérase a los prospectos incluidos en los envases del CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM y del cemento espinal de alta viscosidad CONFIDENCE para ver las contraindicaciones asociadas con el uso del cemento espinal de alta viscosidad CONFIDENCE.

EVENTOS ADVERSOS

Refiérase a los prospectos incluidos en los envases del CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM y del cemento espinal de alta viscosidad CONFIDENCE para ver los efectos adversos asociados con el uso del cemento espinal de alta viscosidad CONFIDENCE.

PRECAUCIÓN: además de las advertencias y precauciones enumeradas a continuación, lea con atención las advertencias y precauciones de los prospectos incluidos en los envases del CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM y del cemento espinal de alta viscosidad CONFIDENCE.

ADVERTENCIAS

1. La bolsa de malla está diseñada para retirarse de la vértebra.

La inyección de cemento y la retracción de la bolsa de malla deben realizarse antes de que termine el tiempo indicado para la aplicación del cemento y la retracción de la bolsa de malla.

Refiérase a la tabla 1 en la sección Procedimiento de este prospecto para ver el tiempo indicado para la aplicación del cemento y la retracción de la bolsa de malla.

2. Mezcle los componentes del cemento espinal de alta viscosidad CONFIDENCE únicamente después de haber posicionado correctamente el conjunto de aguja de malla CONFIDENCE PERIMETER en el cuerpo vertebral y de haber retirado el estilote de conjunto de malla.

3. Es fundamental seguir estrictamente los principios y técnicas quirúrgicos adecuados. Las infecciones profundas en la herida son una complicación postoperatoria seria y pueden requerir la extracción total del cemento incrustado. Las infecciones profundas en la herida pueden ser latentes y no manifestarse hasta varios años después de la operación.

MARIA LEDEZMA
 Apoderada
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

LUIS M.B.P.T. DE ANGELIS
 DIRECTOR GENERAL
 M.D. 12 100111215
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



4. El CONFIDENCE PERIMETER Spinal Cement System está esterilizado con óxido de etileno y es para uso en un solo paciente. No reesterilizar.

El CONFIDENCE PERIMETER Spinal Cement System es estéril únicamente si el envase no está abierto o dañado. El fabricante y el distribuidor no serán responsables de ningún producto que se reesterilice ni aceptarán para crédito o cambio los productos que se hayan abierto aunque no se hayan usado.

5. Debe inspeccionarse el envase estéril de los componentes del CONFIDENCE PERIMETER Spinal Cement System para detectar daños visibles antes de su uso. No utilizar si se sospecha que pueden estar dañados. No utilizar si ha transcurrido la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del producto.

6. Debe prestarse atención al manipular el producto para evitar que entre en contacto con objetos que puedan dañarlo o afectarlo (en particular la bolsa de malla) y que puedan llevar a su mal funcionamiento.

7. Debe procederse con suma precaución cuando se produce una alteración en la corteza posterior del cuerpo vertebral ya que aumenta el riesgo de extravasación del cemento en el foramen neural y en el conducto espinal.

8. Debe prestarse mucha atención durante la guía fluoroscópica. Puede ser conveniente tomar la precaución adicional de usar guía por tomografía computarizada (TC) en los casos de alto riesgo, como osteólisis cortical posterior grave.

9. No intente forzar la inyección de material si siente una resistencia excesiva. Determine siempre la causa de la resistencia y proceda según corresponda.

10. La literatura clínica sugiere que no es necesario el relleno total de la lesión para lograr el alivio del dolor. El relleno excesivo con cemento puede aumentar el riesgo de extravasación del cemento y de fractura adyacente.

11. Asegúrese de que todos los componentes del sistema están bien conectados antes de introducir el cemento.

12. Reduzca siempre la presión dentro del sistema cuando ya no desee introducir cemento (girando en sentido antihorario el mango de la bomba).

13. Antes de la introducción del cemento espinal, observe con atención el extremo distal del reservorio de cemento para asegurarse de que antes no sale aire y no queda aire atrapado en el cemento.

14. Si se observa cemento espinal de alta viscosidad CONFIDENCE fuera del cuerpo vertebral o en el sistema circulatorio durante el procedimiento, detenga inmediatamente la inyección del cemento girando el mango de la bomba en sentido antihorario.

15. Después de inyectar el cemento espinal de alta viscosidad CONFIDENCE en el cuerpo vertebral, debe mantenerse firme la posición del paciente durante toda la fase de fraguado descrita en el cuadro de tiempo-temperatura del prospecto incluido en el envase del CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM.

PRECAUCIONES

1. Para el uso seguro y eficaz del CONFIDENCE PERIMETER Spinal Cement System, el médico debe contar con formación y experiencia específicas o estar bien familiarizado con las propiedades, características de manipulación y aplicación del CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM y el cemento espinal de alta viscosidad CONFIDENCE. Debido a que las características de manipulación y curado del cemento espinal varían con la temperatura y la técnica de mezclado, se recomienda que sean determinadas por el médico según su experiencia. El médico debe estar familiarizado con los principios y las técnicas de aplicación de cemento espinal, incluidos los posibles efectos colaterales y limitaciones, y con la fisiología y patología de la anatomía seleccionada. Estos procedimientos sólo deben ser realizados en centros de atención médica en los que sea posible realizar una cirugía de emergencia.

2. El CONFIDENCE PERIMETER Spinal Cement System está diseñado para ser usado únicamente con el CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM y con el cemento espinal de alta viscosidad CONFIDENCE. Es posible que el dispositivo no sea compatible con materiales alternativos.

3. Cada paquete de CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM debe usarse con una sola unidad CONFIDENCE PERIMETER Spinal Cement System. Ambos son para un solo uso.

4. Debe llevarse a cabo una revisión preoperatoria exhaustiva del paciente antes de la intervención.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12610 M.P. 17403
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

MATEO LEDESMA
DIRECTOR TECNICO
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

9071



5. Es obligatoria la manipulación y el almacenamiento adecuados del sistema. Los daños o alteraciones pueden causar defectos, que pueden llevar al fallo del dispositivo.
6. Proceda con precaución cuando retire las agujas del envase y cuando retire las cubiertas protectoras de las puntas.
7. Durante la aplicación del cemento, es fundamental el control radiológico para que el operario pueda seguir el procedimiento de llenado y detenerlo si se detecta la mínima pérdida de cemento. Use técnicas de imagen adecuadas para comprobar la colocación correcta de la aguja, la ausencia de daños en las estructuras adyacentes y la ubicación adecuada del cemento inyectado. También pueden usarse imágenes, como una venografía, para evaluar la capacidad de la vértebra para contener el cemento inyectado.
8. Asegúrese de que se pueden tomar radiografías, tanto en el plano A-P como en el plano lateral del paciente, para permitir la visualización durante todo el procedimiento.
9. Compruebe la conexión firme de los diferentes componentes del sistema, así como la conexión firme del sistema de aplicación de cemento antes de inyectar el cemento. Las conexiones mal fijadas pueden producir la desconexión accidental de los componentes durante la introducción del cemento, lo que puede hacer que salga cemento del sistema.
10. No utilice imágenes de RM mientras los componentes del sistema estén en el cuerpo.
11. Debe prestarse atención para no romper la pared del cuerpo vertebral anterior al hacer avanzar la cánula de trabajo o el taladro óseo.
12. **El conjunto de aguja de malla y la cánula de trabajo deben retirarse antes de que comience el tiempo de fraguado del cemento.** Refiérase a la tabla 1 en la sección Procedimiento de este prospecto para ver el inicio del tiempo de fraguado del cemento.

MATÍAS LEDESMA
APODERADO
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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