



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

DISPOSICIÓN N°

1904

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

BUENOS AIRES, 27 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-16588/09-9 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.



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

**DISPOSICIÓN N° 1904**

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

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:**

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 Spine Sarl, nombre descriptivo Sistema de fijación vertebral cervical e instrumentos y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral, 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 78-79 y 15-22, 80 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-16-375, 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. Inscribase 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



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

DISPOSICIÓN N° 1904

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

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° 1-47-16588/09-9

DISPOSICIÓN N°

**DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..... 1904

Nombre descriptivo: Sistema de fijación vertebral cervical e instrumentos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 - Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral.

Marca de (los) producto(s) médico(s): DePuy Spine Sarl.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: indicados para la fijación del cuerpo intervertebral cervical. Estos sistemas están indicados para pacientes en los cuales la estabilidad es deseada siguiendo la fusión anterior para: espondilosis cervical sintomática, trauma, fractura, cifosis post-traumática o lordosis, enfermedad de disco degenerativa (definida como dolor discogénico con degeneración del disco confirmado por la historia o los estudios radiográficos), re-operación por fusión fallada o inestabilidad siguiendo a la cirugía para las indicaciones mencionadas. Los niveles indicados para el rango de tratamiento son de C2 a T1.

Modelo/s: Eagle Plus ® implantes e instrumentos / Swift Plus® implantes e instrumentos.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: DePuy Spine SARL

Lugar/es de elaboración: Chemin-Blanc 36, CH-2400, Le Locle, Suiza.

Nombre del fabricante: DePuy Spine Inc.

Lugar/es de elaboración: 325 Paramount Drive, Raynham MA 02767, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-16588/09-9

DISPOSICIÓN N°

1904

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

**ANEXO II**

**TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**

.....  
1907

  
**DR. CARLOS CHIALE**  
**INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**

**ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO**

**SISTEMA DE FIJACIÓN VERTEBRAL CERVICAL  
EAGLE PLUS ® - SWIFT PLUS ®**

**DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

Se trata de sistemas de implantes e instrumentos para columna toraco-lumbar

El Sistema de Fijación Vertebral Cervical Eagle plus ofrece grandes ventanas para una excelente visualización de los injertos y placas. El Sistema utiliza un casquillo integrado que permite una angulación del tornillo de 20° y se cierra para formar una interface placa/tornillo rígida.

El Sistema de Fijación Vertebral Cervical dinámicas Swift plus utiliza el mismo mecanismo de cierre del Sistema Eagle plus. Adicionalmente el Sistema Swift plus incorpora una característica de dinamización única que permite que la placa dinamice internamente a medida que los cuerpos vertebrales se estacionan, eliminando virtualmente el pinzamiento sobre los discos superiores o inferiores o cuerpos vertebrales

**INFORMACIÓN DE USO**

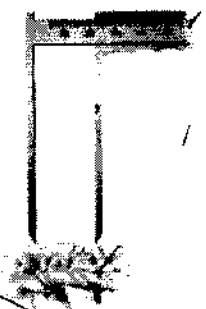
**PREPARACIÓN DEL SITIO**




Preparar el espacio inter-vertebral de la manera usual.  
Una vez que se logró la escisión del disco apropiado y la descompresión insertar el injerto apropiado como el aloinjerto cervical VG2. Cuando se satisface la posición del injerto, remover todos los instrumentos de distracción del hueso. Una interface óptima hueso-placa es alcanzada removiendo los tejidos blandos anteriores y los osteofitos prominentes.

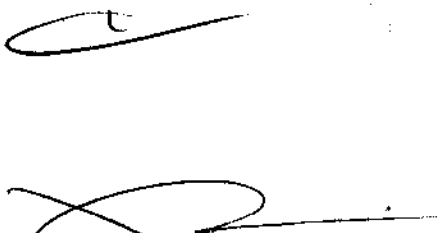
**MEDIDA DE LA PLACA**

Luego que la placa ha sido insertada, determinar el tamaño de la placa por colocación de las puntas de los brazos del calibre sobre los cuerpos vertebrales en el punto de ingreso anticipado para los tornillos. La placa apropiada es la que se acerca más a la longitud indicada para el número de niveles a ser fusionados



**CONTORNO DE LA PLACA**

  
CECILIA BETINA MAGLIONE  
Apoderada  
Johnson & Johnson Medical S.A.

  
FERNANDO M. GARCIA CASTRO  
CO DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12046 M.P. 13330  
Johnson & Johnson Medical S.A.

El contorno adicional puede ser logrado por inserción de una placa dentro del curvador de la placa rígida como se muestra y comprimiendo los mangos.

**Note:**

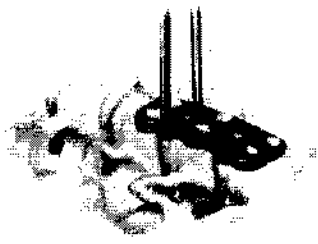
- Curvar solo en las zonas de curva.
- No curvar a lo largo de los cojinetes.
- Placas deben ser curvadas en una dirección, cifosis o lordosis solamente. Nunca hacer reversa en la curva ya que esto puede crear micro fracturas las cuales pueden debilitar la placa.



**COLOCACION DE LA PLACA**

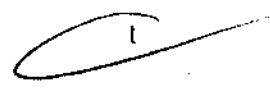
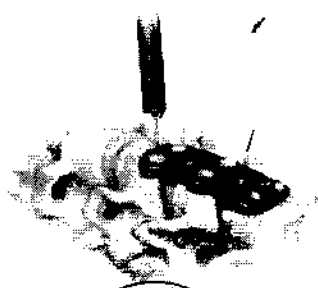
Usando un sujetador de placas, posicionar la placa sobre los cuerpos vertebrales. Cuando la placa se encuentra medida apropiadamente y posicionada:

- Los orificios de tornillo superiores deben estar alineados con el 1/3 inferior del cuerpo vertebral superior
- Los orificios de tornillo inferiores deben alinearse con el 1/3 superior del cuerpo vertebral inferior

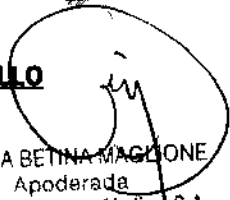



**INSERCIÓN DE CLAVOS DE FIJACIÓN TEMPORARIOS**

Usar un insertador de clavos de fijación temporarios para insertar los clavos de fijación temporarios a los extremos rostrales y caudales de la placa. La fluoroscopia puede ser considerada para confirmar la alineación en ambos planos.



**PREPARAR EL ORIFICIO PARA EL TORNILLO**

  
 CECILIA BETINA MAGLIONE  
 Apoderada  
 Johnson & Johnson Medical S.A.

  
 FERNANDO M. GARCIA CASTRO  
 CO DIRECTOR TECNICO  
 M.N. 12046 M.P. 13330  
 Johnson & Johnson Medical S.A.

1904



Muchas opciones de guías de taladro son disponibles con los sistemas.

Nota: Los tornillos auto-taladrantes normalmente no requieren una pre-perforación, sin embargo, se debe usar una lezna para perforar el cortex y brindar un punto de comienzo para la inserción de los tornillos.

Advertencia: siempre usar una guía de taladro cuando se use un taladro o una lezna

### **SELECCION DE TORNILLOS**

Los tornillos están disponibles en varias configuraciones unicorticales

### **INSERCIÓN DE TORNILLOS**

Unir el tornillo al destornillador auto-mantenido e insertarlo dentro del orificio de tornillo seleccionado. Avanzar totalmente pero no apretar. Repetir para todos los orificios de tornillo

*Nota: Todos los tornillos pueden dañar los tejidos blandos adyacentes si están colocados impropriadamente. La fluoroscopia puede ser considerada como una ayuda para asegurar la colocación de los tornillos durante cada procedimiento*



### **ASEGURAMIENTO FINAL**

Inspeccionar las interfaces placa/hueso con un gancho de nervio de ángulo recto. Debe haber un buen calce entre la placa, los tornillos y el cuerpo vertebral. La fluoroscopia debe ser considerada para confirmar la profundidad del tornillo y la orientación para asegurar que las estructuras importantes no están corriendo riesgos. Si todo esta correcto, apretar todos los tornillos. Un ajuste apropiado es llevado a cabo cuando los tornillos no pueden avanzar más adelante. No se requiere un mecanismo de cierre secundario. Inspeccionar las cabezas de los tornillos; cada uno debe estar al ras con o levemente por debajo del cojinete. Remover los clavos de fijación temporarios.

### **SOPORTE FINAL**

Para pacientes con construcciones de tres o cuatro niveles, una calidad de hueso comprometida u otras complicaciones adicionales se deberían usar soportes como sistemas de cables a los efectos de incrementar el éxito de fusión post-operatoria.

### **INDICACIONES**

Los Sistemas de Placas Anteriores Swift plus ® e Eagle plus® son indicados para la fijación del cuerpo intervertebral cervical. Estos sistemas están indicados para pacientes en los cuales la estabilidad es deseada siguiendo la fusión anterior para las indicaciones listadas más abajo. Los niveles indicados para el rango de tratamiento son de C2 a T1. Las indicaciones incluyen espondilosis cervical sintomática, trauma, fractura, cifosis post-traumática o lordosis, tumos, enfermedad de disco degenerativa (definida como dolor disco génico con degeneración del disco confirmado por la historia o los estudios radiográficos), re-operación por fusión fallada, o inestabilidad siguiendo a la cirugía para las indicaciones mencionadas.

CECILIA BETINA MAGLIONE  
Apoderada  
Johnson & Johnson Medical S.A.

FERNANDO M. GARCIA CASTRO  
CO DIRECTOR TECNICO  
M.N. 12046 M.P. 13330  
Johnson & Johnson Medical S.A.



7.90



**CONTRAINDICACIONES**

- Infección sistémica active o una infección localizada en el sitio de la implantación propuesta.
- Severa osteoporosis puede prevenir una fijación adecuada de los tornillos y por lo tanto oponerse al uso de este o cualquier otra instrumentación espinal.
- Pacientes los cuales han mostrado que han sido tratados seguramente y predeciblemente son fijación interna
- Heridas abiertas

**CONTRAINDICACIONES RELATIVAS:**

- Contraindicaciones relativas incluyen cualquier entidad o condición que impide totalmente la posibilidad de fusión (por ej. cáncer, diálisis de riñón u osteopenia), obesidad, ciertas enfermedades degenerativas, y sensibilidad a cuerpos extraños.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

**ADVERTENCIAS**

Las siguientes son advertencias específicas, precauciones y efectos adversos que podrían ser entendidos por el cirujano y explicados al paciente. Estas advertencias no incluyen todos los efectos adversos que pueden ocurrir con la cirugía en general, pero son consideraciones importantes en particular a los dispositivos de fijación interna.

Los riesgos quirúrgicos generales deben ser explicados al paciente antes de la cirugía

Los riesgos potenciales identificados con el uso de este sistema de dispositivos, los cuales pueden requerir cirugía adicional incluyen: fractura del componente del dispositivo, pérdida de fijación, no-unión, fractura de la vertebra, daño neurológico y daño visceral o vascular

**1. SELECCIÓN CORRECTA DEL IMPLANTE ES EXTREMADAMENTE IMPORTANTE.** El potencial para la fijación satisfactoria es aumentado por la selección del tamaño apropiado, forma y diseño del implante. Mientras que la selección apropiada puede ayudar a minimizar los riesgos, el tamaño y forma de los huesos humanos presentan limitaciones en el tamaño, forma y fortaleza de los implantes. Los dispositivos de fijación metálicos no pueden sostener niveles de actividad iguales a los ejercidos sobre un hueso saludable. No puede esperarse que ningún implante pueda sostener indefinidamente el stress no soportado del soporte total del peso.

**2. IMPLANTES PUEDEN ROMPERSE CUANDO SON SUJETOS A UNA CARGA INCREMENTADA ASOCIADA CON LA UNIÓN RETRASADA O NO-UNIÓN.** Los aparatos de fijación interna son dispositivos que soportan carga y son usados para obtener alineación hasta que el proceso de cicatrización normal ocurre. Si la cicatrización se retrasa o no ocurre, el implante puede romperse eventualmente debido a la fatiga del metal. El grado de suceso de la unión, cargas producidas por el peso y los niveles de actividad dictaran, entre otras condiciones, la longevidad del implante. Muecas, golpes o dobleces del implante durante el curso de la cirugía pueden contribuir a la falla temprana. Los pacientes deben ser informados completamente de los riesgos de la falla del implante.

**3. MEZCLA DE METALES PUEDEN CAUSAR CORROSIÓN.** Hay muchas formas de daño por corrosión y varias de estas ocurren en metales quirúrgicamente implantados y aleaciones. La relación del ataque corrosiva sobre el implante de metal es usualmente muy bajo debido a la presencia de films pasivos de superficie. Metales disimiles en contacto, como el titanio y el acero inoxidable, aceleran el proceso de corrosión del acero inoxidable y ocurre un ataque más rápido. La presencia de corrosión con frecuencia acelera la fractura por fatiga de los implantes. La cantidad de compuestos metálicos liberados dentro del organismo también aumentarán. Los dispositivos de fijación interna como varillas, ganchos, alambres, etc., los cuales entran en contacto con otros objetos metálicos, deben hacerse similares o con materiales compatibles.

CECILIA BETINA MAGLIONE  
Apoderada  
Johnson & Johnson Medical S.A.

FERNANDO M. GARCIA CASTRO  
CO DIRECTOR TECNICO  
M.N. 12046 M.P. 13330  
Johnson & Johnson Medical S.A.

4. **SELECCIÓN DE PACIENTES.** Al seleccionar pacientes para los dispositivos para fijación interna, los siguientes factores pueden ser extremadamente importantes para el eventual suceso del procedimiento:

A. **La ocupación del paciente o actividad.** Si el paciente está involucrado en una ocupación o actividad que incluye manejo de pesos, esfuerzo muscular, rotación, curvaturas repetidas, agacharse, correr, caminata sustancial o trabajo manual. Él/ella no regresaran a estas actividades hasta que el hueso este totalmente cicatrizado. Aun con la cicatrización total, el paciente no será capaz de regresar a estas actividades exitosamente.

B. **Una condición de senilidad, enfermedad mental, alcoholismo o abuso de drogas.** Estas condiciones, entre otras, pueden causar que el paciente ignore ciertas limitaciones necesarias y precauciones en el uso del aparato, llevando a la falla del implante u otras complicaciones

C. **Ciertas enfermedades degenerativas.** En algunos casos, la progresión de la enfermedad degenerativa puede estar tan avanzada en el momento del implante que puede verse disminuida sustancialmente la vida útil del dispositivo. Para tales casos, los dispositivos ortopédicos pueden solo ser considerados una técnica de retraso o remedio temporario.

D. **Sensibilidad a cuerpos extraños.** El cirujano está avisado que ningún test pre-operativo puede excluir completamente la posibilidad de sensibilidad o reacción alérgica. Los pacientes pueden desarrollar sensibilidad o alergia luego que los implantes han estado en el organismo durante un periodo de tiempo

E. **Fumar.** Pacientes que fuman han sido observados que experimentan mayor incidencia de pseudoartrosis siguiendo a los procedimientos quirúrgicos donde se usa injerto óseo. Adicionalmente, el fumar ha mostrado que causa degeneración difusa de los discos intervertebrales. La degeneración progresiva de segmentos adyacentes causados por el cigarrillo pueden llevar a una falla clínica posterior (dolor recurrente) aun luego de la fusión exitosa y la mejora clínica inicial.

**ADVERTENCIA:** Si la fusión ósea no ocurre dentro de un periodo de tiempo esperado, los tornillos pueden romperse debido a la alta y sostenida carga de estos dispositivos. Esto ha sido notado en pacientes con retraso, pseudoartrosis o la no-unión y puede resultar en una necesidad de revisar el/los dispositivo(s)

**PRECAUCIONES**

1. **IMPLANTES QUIRÚRGICOS NO DEBEN SER NUNCA REUSADOS.** Un implante metálico explantado no debe ser nunca reimplantado. Aun cuando el dispositivo parezca no dañado, puede tener defectos pequeños y patrones de stress internos los cuales pueden llevar a una rotura temprana.

2. **EL MANEJO CORRECTO DEL IMPLANTE ES EXTREMADAMENTE IMPORTANTE.** El contorno de los implantes de metal debe ser realizado solo con el equipo apropiado. El cirujano de operación evitara cualquier muesca, golpe o curvatura reversa de los dispositivos cuando se contornean. Las alteraciones producirán defectos en la terminación de la superficie y el stress interno que puede volverse el punto focal para una eventual rotura del implante. No usar el implante si se sospecha daño.

Excesiva torsión aplicada a los tornillos cuando se colocan en la placa puede causar falla del hueso resultando en la liberación de partículas y/o la colocación comprometida de tornillo.

3. **DOBLEZ DE LA CONSTRUCCIÓN.** Los componentes de la aleación de titanio nunca deben ser doblados bruscamente o doblados hacia atrás. Si la construcción está sobre-contorneada es recomendado que una nueva construcción se doble correctamente más que realizar un doblez hacia atrás en una construcción sobre-contorneada

4. **REMOCIÓN DEL IMPLANTE LUEGO DE LA CICATRIZACIÓN.** Si el dispositivo no es removido luego de completar su uso indicado, cualquier a de las siguientes complicaciones puede ocurrir:(1) Corrosión, con reacción a los tejidos localizada o dolor; (2) Migración de la posición del implante resultando en daño; (3) Riesgo de daño adicional por trauma postoperativo; (4) doblez, aflojamiento, y/o rotura, la cual puede hacer a la remoción impráctica o dificultosa; (5) Dolor, desconfort, o sensaciones anormales debidas a la presencia del dispositivo; (6) Posible riesgo incrementado riesgo o infección; y (7) perdida de hueso debido al soporte de stress. El cirujano debe sopesar cuidadosamente los riesgos versus los beneficios cuando se

DECILIA BETINA MAGLIONE  
Apoederada  
Johnson Medical S.A.

FERNANDO M. GARCIA CASTRO  
CO DIRECTOR TECNICO  
M.N. 12048 M.P. 13330  
Johnson Medical S.A.

decide la remoción del implante. La remoción del implante debe ser seguido por el manejo adecuado postoperatorio para evitar la refractura o deformidad. Si el paciente es mayor y tiene un bajo nivel de actividad, el cirujano puede elegir en no remover el implante y por lo tanto eliminando los riesgos involucrados en una segunda cirugía.

5. **INSTRUIR ADECUADAMENTE AL PACIENTE.** El cuidado postoperatorio y la habilidad del paciente y voluntad en seguir las instrucciones están entre los aspectos más importantes de una cicatrización exitosa del hueso. El paciente debe estar advertido de las limitaciones que debe hacer a la actividad física, especialmente en levantar pesos y movimientos de torsión y participación en cualquier tipo de deportes. El paciente debe entender que un implante metálico no es tan fuerte como un hueso saludable y puede aflojarse, doblarse y/o romperse si se le son colocadas excesivas demandas sobre él, especialmente en la ausencia de cicatrización completa del hueso. Los implantes desplazados o dañados por actividades impropias pueden migrar y dañar los nervios o los vasos sanguíneos. Un paciente debilitado, o demente el cual no puede usar apropiadamente dispositivos que soportan peso, puede estar en riesgo particularmente durante la rehabilitación postoperatoria

**EVENTOS ADVERSOS**

1. No-uniión, unión retrasada.
2. Doblez o fractura del implante. Aflojamiento del implante.
3. Sensibilidad al metal, o reacción alérgica a un cuerpo extraño.
4. Infección, temprana o tardía.
5. Disminución en la densidad del hueso debida al soporte del stress.
6. Dolor, desconfort, o sensaciones anormales debidas a la presencia del dispositivo.
7. Daño a los nervios debido a trauma quirúrgico o presencia del dispositivo. Dificultades neurológicas incluyendo dolor radicular, traba de nervios en el tejido de escaras, debilidad muscular y parestesia
8. Daño vascular puede resultar en un sangrado catastrófico o fatal. Los implantes mal posicionados adyacentes a las grandes arterias o venas pueden erosionar estos vasos y causar un sangrado catastrófico en el periodo postoperatorio tardío.
9. Desgarros duros experimentados durante la cirugía podrían resultar en la necesidad de una cirugía posterior para la reparación dural, una fuga de fluido cerebroespinal crónico o fistula, y posible meningitis
10. Bursitis.
11. Parálisis.
12. Perforación esofágica, erosión o irritación.
13. Salida del tornillo, posiblemente llevando a la erosión esofágica, aflojamiento del implante, y/o re operación para la remoción del dispositivo.
14. Daño a los vasos linfáticos y/o exudación de fluido linfático.
15. Pinzamiento de la columna espinal o daño.
16. Fractura de estructuras Oseas.
17. Cambios degenerativos o inestabilidad en segmentos adyacentes a niveles vertebrales fusionados.
18. Muerte.

**ESTERILIDAD:**

**LIMPIEZA Y ESTERILIZACION**

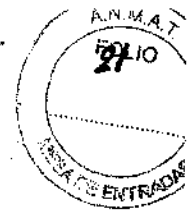
Implantes de los Sistemas de Estabilización de las Placas Cervicales son suministrados limpios y no estériles.

Para dispositivos no estériles, las practicas recomendadas ISO 8828 o AORN para la esterilización dentro de hospitales debe ser seguida para todos los componentes.

CECILIA BROWN MAGLIONE  
Aporada  
Johnson & Johnson Medical S.A.

FERNANDO M. GARCIA CASTRO  
CO DIRECTOR TECNICO  
M.N. 12046 M.P. 13330  
Johnson & Johnson Medical S.A.

1904



Tests fueron conducidos para desarrollar las siguientes RECOMENDACIONES PARA ESTERILIZACIÓN POR VAPOR:

<b>Ciclo</b>	<b>Pre-Vacío</b>
Temperatura	270° F 132° C
Tiempo de exposición	6 min.

**SEGURIDAD Y EFICACIA**

**Evidencia Clínica**

Los materiales usados en la fabricación de los productos DePuy Spine cumplen con los estándares ISO y/o ASTM para materiales usados en prótesis y han probado ser biocompatibles y estables a través de su larga historia clínica de uso. Como tales, tests específicos de biocompatibilidad y estabilidad han sido llevados a cabo para estos productos.

Los materiales usados en la fabricación de productos DePuy Spine están conformes con los Estándares de Materiales ISO y/o ASTM y han probado ser biocompatibles y estables a lo largo de su largo historial clínico de uso. Como tales, tests de biocompatibilidad y estabilidad específicos no han sido llevados a cabo para estos productos.

Los productos DePuy Spine son suministrados no estériles y, como tales no requieren test de vida útil o expiración. Adicionalmente, no son requeridos tests de seguridad o toxicológicos.

**Conservación:**

Los implantes se conservan a temperatura y humedad ambiente lejos de fuentes de calor directas

Los instrumentos envasados estériles se deben guardar en un lugar protegido del polvo, la humedad, insectos, parásitos y temperaturas y humedades extremas

FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	DePuy Spine Sarl	Chemin Blanc, 36 Le Locle 2400 Suiza
	DePuy Spine Inc.	325 Paramount Drive Raynham MA 02767 USA

IMPORTADOR	NOMBRE	DOMICILIO
	Johnson & Johnson Medical S.A.	Bartolomé Mitre 226 5° Piso Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1036AAD - Argentina


CECILIA BETINA MAGNONE  
Apoderada  
Johnson & Johnson Medical S.A.

FERNANDO M. GARCIA CASTRO  
CG DIRECTOR TECNICO  
M.N. 12046 M.P. 13330  
Johnson & Johnson Medical S.A.

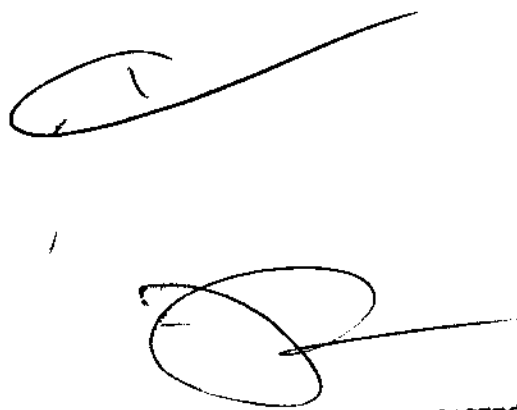
Directora Técnica: Andreina Robak – Farmacéutica

Autorizado por ANMAT PM - 16 - 375

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



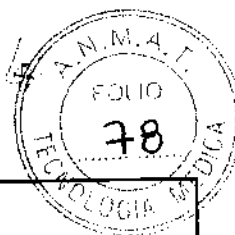
CECILIA BETINA MAGLIONE  
Apoderada  
Johnson & Johnson Medical S.A.



FERNANDO M. GARCIA CASTRO  
CO DIRECTOR TECNICO  
M.N. 12048 M.P. 13330  
Johnson & Johnson Medical S.A.

7 9 0 4

**ANEXO III.B – ROTULOS**



**Sistema de fijación vertebral cervical EAGLE® PLUS**

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Cantidad: 1

**No estéril**

**Esterilizar antes de usar**

**De un solo uso**

Almacenar a temperatura y humedad ambiente alejados de fuentes directas de calor

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: Andreina C. Robak.

Autorizado por la ANMAT PM-16-375

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Sistema de fijación vertebral cervical SWIFT® PLUS**

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Cantidad: 1

**No estéril**

**Esterilizar antes de usar**

**De un solo uso**

Almacenar a temperatura y humedad ambiente alejados de fuentes directas de calor

Vea las instrucciones de uso

Fecha de Venc. MM-AAAA

Fabricante: (según listado adjunto)

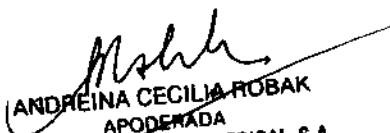
Importador:


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

Directora Técnica: Andreina C. Robak.

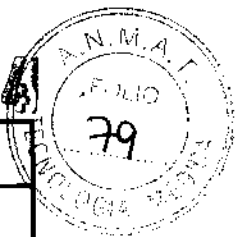
Autorizado por la ANMAT PM-16-375

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

  
ANDREINA CECILIA ROBAK  
APODERADA  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

  
FERNANDO M. GARCIA CASTRO  
CO DIRECTOR TECNICO  
M.N. 12046 M.P. 13330  
Johnson & Johnson Medical S.A.

7 9 0 4



FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	DePuy Spine Sarl	Chemin Blanc, 36 Le Locle 2400 Suiza
	DePuy Spine Inc.	325 Paramount Drive Raynham MA 02767 USA

  
ANDREINA CECILIA ROBAK  
APODERADA  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

  
FERNANDO M. GARCIA CASTRO  
CO DIRECTOR TECNICO  
M.N. 12046 M.P. 13330  
Johnson & Johnson Medical S.A.

**Proyecto de Certificado de Implante**  
Disposición ANMAT 5267/06

Dejo constancia de haber realizado el implante al Sr./a.: \_\_\_\_\_ con N° \_\_\_\_\_ de documento: \_\_\_\_\_ asociado/a a \_\_\_\_\_ Nro. \_\_\_\_\_, de vuestra entidad, que fuera intervenido con fecha \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ en el Sanatorio/Htal./Clínica \_\_\_\_\_ y haber utilizado en dicha

intervención los materiales que a continuación detallo:

Cantidad	Marca y Modelo / N° de Registro


[Espacio para colocar etiquetas del /los productos:  
(conteniendo información del código de producto, lote, Marca, modelo, Nombre y dirección del fabricante)]


Observaciones: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Sello, Matrícula y Firma Profesional

**IMPORTANTE:** el presente Certificado de Implante carecerá de validez si no viene acompañado con el correspondiente sticker que identifique el número de lote del envase original.

B Mitre 226. 5° Piso. C1036AAD- Ciudad Autónoma de Buenos Aires- Argentina. Tel 5411 4708 6653. Fax: 5411 4708 6783.

  
ANDRIANA CECILIA ROBAK  
APODERADA  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

  
FERNANDO M. GARCIA CASTRO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 12046 M.P. 13330  
Johnson & Johnson Medical S.A.





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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

### ANEXO III

### CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-16588/09-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 1904 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 fijación vertebral cervical e instrumentos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 - Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral.

Marca de (los) producto(s) médico(s): DePuy Spine Sarl.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: indicados para la fijación del cuerpo intervertebral cervical. Estos sistemas están indicados para pacientes en los cuales la estabilidad es deseada siguiendo la fusión anterior para: espondilosis cervical sintomática, trauma, fractura, cifosis post-traumática o lordosis, enfermedad de disco degenerativa (definida como dolor discogénico con degeneración del disco confirmado por la historia o los estudios radiográficos), re-operación por fusión fallada o inestabilidad siguiendo a la cirugía para las indicaciones mencionadas. Los niveles indicados para el rango de tratamiento son de C2 a T1.

Modelo/s: Eagle Plus ® implantes e instrumentos / Swift Plus® implantes e instrumentos.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: DePuy Spine SARL

Lugar/es de elaboración: Chemin-Blanc 36, CH-2400, Le Locle, Suiza.


Nombre del fabricante: DePuy Spine Inc.

Lugar/es de elaboración: 325 Paramount Drive, Raynham MA 02767, Estados Unidos.

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado PM-16-375, en la Ciudad de Buenos Aires, a **27 ABR 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1904

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.M.A.T.