



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

DISPOSICIÓN N°

8 9 5 1

BUENOS AIRES, 09 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1957-15-4 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-920, denominado: Sistema de vertebroplastia, marca: Synthes.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-920, denominado: Sistema de vertebroplastia, marca: Synthes, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2650 de fecha 27 de mayo de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

E. A.



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

DISPOSICIÓN N°

8 9 5 1

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-920, denominado: Sistema de vertebroplastia, marca: Synthes.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-920.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1957-15-4

DISPOSICIÓN N°

MAB

8 9 5 1


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador 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° **8951**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-920 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 descriptivo: Sistema de vertebroplastia.

Marca del producto médico: Synthes.

Clase de Riesgo: III.

Disposición Autorizante ANMAT N° 2650 de fecha 27 de mayo de 2010.

Tramitado por Expediente N° 1-47-18493/09-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	27 de mayo de 2015	27 de mayo de 2020
Modelos	03.702.010 Viscosímetro Viscosafe 03.702.011 Impresora p/viscosímetro Viscosafe 03.702.214S Sistema de jeringas Vertecem 03.702.216S Juego de cánulas p/vertebroplastia, cánula de 8 Ga 03.702.217S Juego de cánulas p/vertebroplastia, cánula de 8 Ga 03.702.218S Juego de cánulas p/vertebroplastia, cánula de 10 Ga 03.702.219S Juego de cánulas p/vertebroplastia, cánula de 10 Ga 03.702.220S Juego de cánulas p/vertebroplastia,	03.702.215S Sistema-jeringas Vertecem V+ 03.702.216S Juego-cánulas p/vertebroplast cánula-8 G 03.702.218S Juego-cánulas p/vertebroplast cánula-10 03.702.219S Juego-cánulas p/vertebroplast cánula-10 03.702.220S Juego-cánulas p/vertebroplast cánula-12 03.702.221S Juego-cánulas p/vertebroplast cánula-12 03.702.222S Juego-biopsia p/juego-cánulas vertebropl 03.702.223S Juego-biopsia p/juego-cánulas vertebropl 07.702.016S Sistema-cemento Vertecem V+

E 1



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

	cánula de 12 Ga 03.702.221S Juego de cánulas p/vertebroplastia, cánula de 12 Ga 03.702.222S Juego de biopsia, p/juego de cánulas vertebroplastia de 8 Ga 03.702.223S Juego de biopsia, p/juego de cánulas vertebroplastia de 10 Ga 07.702.010 Sistema mezclador Vertecem 07.702.111 Juego cánulas p/vertebroplastica 07.702.112 Juego cánulas p/vertebroplastica 07.702.113 Juego cánulas p/vertebroplastica 07.702.210 Juego inyección Viscosafe	
Nombre del fabricante y lugar de elaboración.	Synthes GMBH Eimattstrasse 3 CH-4436 Oberdorf Suiza	Para los modelos 07.702.016S, 03.702.215S, 03.702.216S, 03.702.218S, 03.702.219S, 03.702.220S, 03.702.221S, 03.702.222S, 03.702.223S Synthes GmbH Eimattstrasse 3 CH-4436 Oberdorf Suiza Para los modelos 03.702.216S, 03.702.218S, 03.702.219S, 03.702.220S, 03.702.221S, 03.702.222S, 03.702.223S Möller Medical GmbH Wasserkuppenstrasse 29-31 36043 Fulda Alemania
Período de vida útil	3 años	Para el modelo 07.702.016S 2 años Para los modelos 03.702.215S, 03.702.216S, 03.702.218S, 03.702.219S, 03.702.220S, 03.702.221S, 03.702.222S, 03.702.223S 5 años

E 1



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

Indicaciones de Uso	Fijación de deficiencias patológicas de los cuerpos vertebrales en procedimientos de vertebroplastia	Indicado para las espondilopatías susceptibles de tratamiento con refuerzo suficiente o sistemas de estabilización.
Rótulos	Aprobado según Disposición ANMAT N° 2650/10	A Fjs. 92 y 164
Instrucciones de uso	Aprobado según Disposición ANMAT N° 2650/10	A Fjs. 93 a 101

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-16-920, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**09 AGO. 2016**

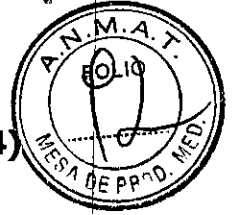
Expediente N° 1-47-3110-1957-15-4

DISPOSICIÓN N°

8951

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

8951



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

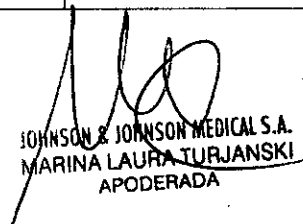
Sistema de vertebroplastía

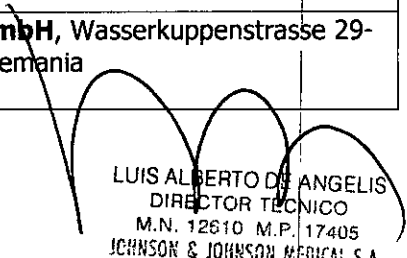
09 AGO. 2016

<p>Sistema de vertebroplastía Synthes</p>	
<p>Modelo: según corresponda</p>	
<p>Cada empaque contiene: 1 unidad</p>	
<p>Ref. # XXXXXXXXXXXXX</p>	<p>LOTE N° XXXXXXXXXXXXX</p>
<p>Fecha de Fabricación yyyy-mm</p>	<p>Fecha de Vencimiento yyyy-mm</p>
<p>ESTERIL</p>	
<p>Esterilizado por óxido de etileno, envasado en condiciones estériles (para el modelo 07.702.016S).</p>	
<p>PRODUCTO DE UN SOLO USO</p>	
<p>No usar si el envase está dañado</p>	
<p>No re-esterilizar</p>	
<p>Manténgase protegido de la luz del sol</p>	
<p>Manténgase alejado de la lluvia, en lugar seco</p>	
<p>Producto inflamable (para el modelo 07.702.016S)</p>	
<p>Vea las instrucciones de uso Conservar a temperatura entre 0 y 25 °C</p>	
<p>No retirar el producto del envase hasta el momento de la utilización.</p>	
<p>Fabricantes: según tabla adjunta</p>	
<p>Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina</p>	
<p>Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610 Autorizado por la ANMAT PM 16-920</p>	
<p>Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</p>	

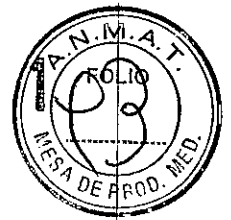
Fabricantes

<p>Para los modelos 07.702.016S, 03.702.215S, 03.702.216S, 03.702.218S, 03.702.219S, 03.702.220S, 03.702.221S, 03.702.222S, 03.702.223S</p>	<p>Synthes GmbH, Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza</p>
<p>Para los modelos 03.702.216S, 03.702.218S, 03.702.219S, 03.702.220S, 03.702.221S, 03.702.222S, 03.702.223S</p>	<p>Möller Medical GmbH, Wasserkuppenstrasse 29-31, 36043 Fulda, Alemania</p>


 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
 MARINA LAURA TURJANSKI
 APODERADA


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

895



ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de Vertebroplastía

Fabricante: Synthes GmbH, Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza.

Möller Medical GmbH, Wasserkuppenstrasse 29-31, 36043 Fulda, Alemania

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

ESTERIL

Marca: Synthes

Modelo: XXXXXX

Contiene 1 unidad

Esterilizado por óxido de etileno, envasado en condiciones estériles

PRODUCTO DE UN SOLO USO

No usar si el envase está dañado

No re-esterilizar

Manténgase protegido de la luz del sol

Manténgase alejado de la lluvia, en lugar seco

Producto inflamable

Vea las instrucciones de uso

Conservar a temperatura entre 0 y 25 °C

No retirar el producto del envase hasta el momento de la utilización.

Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM-16-920

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

DESCRIPCION

El sistema de cemento Vertecem V+ consta de unos componentes envasados estériles para crear el cemento óseo radiopaco Vertecem V+, destinado a la fijación de defectos patológicos de los cuerpos vertebrales. El componente en polvo viene preenvasado en la mezcladora Vertecem. El componente líquido está contenido en una ampolla de vidrio. El equipo contiene además una tapa de transferencia para mezclar y transferir el cemento óseo al sistema de aplicación.

El sistema de cemento Vertecem V+ puede utilizarse con cualquier sistema de inyección diseñado para la aplicación de cementos óseos de gran viscosidad para vertebroplastia. Se recomienda, no obstante, utilizar el sistema Vertecem.

El juego de cánulas para vertebroplastía, que forma parte del sistema Vertecem V+ de Synthes, es un juego de cánulas envasado en condiciones estériles para intervenciones de vertebroplastía. El juego de cánulas debe utilizarse con cemento de PMMA (polimetilmetacrilato) y las jeringas adecuadas.

INDICACIONES DE USO

El cemento óseo Vertecem V+ es un polimetilmetacrilato radiopaco inyectable indicado para las espondilopatías susceptibles de tratamiento con refuerzo suficiente o sistemas de estabilización (p. ej., los sistemas de refuerzo y estabilización de Synthes).

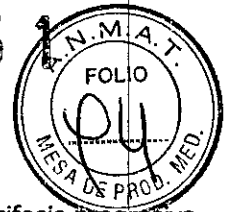
El juego de cánulas para vertebroplastía está pensado para inyectar el cemento de PMMA en los cuerpos vertebrales en las intervenciones de vertebroplastía.

Indicaciones

El cemento óseo Vertecem V+ está indicado en las siguientes situaciones:

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARINA LAURA TURJANSKI
APODERADA

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



Fracturas por aplastamiento vertebral

Fracturas por compresión progresiva de una o varias vértebras, con la consiguiente cifosis progresiva

Pacientes con inestabilidad persistente tras una fractura vertebral

Procedimientos combinados con osteosíntesis en caso de osteoporosis

Osteólisis

Lesiones tumorales metastásicas

Hemangioma agresivo

Contraindicaciones

Infecciones

Pacientes con trastornos de la coagulación

Pacientes con insuficiencia cardíaca o pulmonar grave

Pacientes con hipersensibilidad o alergia a cualquiera de los componentes del cemento óseo Vertecem V+ (v. «Composición del cemento»)

Vértebra plana o situaciones en las que no esté garantizado el abordaje percutáneo seguro a la vértebra

Fracturas vertebrales inestables con afectación de la pared posterior en procedimientos de refuerzo vertebral autónomo (p. ej., vertebroplastia)

Lesión previa de la pared pedicular (abordaje transpedicular)

Fracturas o neoplasias con estenosis del conducto vertebral (> 20%) y mielopatía

Retropulsión de los fragmentos vertebrales con mielopatía

Respuesta satisfactoria al tratamiento conservador

Fracturas vertebrales estables asintomáticas

El cemento óseo Vertecem V+ no debe utilizarse para procedimientos de artroplastia

En combinación con otros sistemas de Synthes: consúltese la técnica quirúrgica específica correspondiente.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Lea atentamente las instrucciones antes de usar el producto.

Antes de la operación, el paciente debe someterse a un exhaustivo reconocimiento preoperatorio.

El cirujano debe tener capacitación y experiencia específicas en vertebroplastia, y estar bien familiarizado con las propiedades, las características de manipulación y la aplicación del producto, así como con la administración percutánea de cemento óseo.

Las infecciones profundas de la herida quirúrgica constituyen una complicación grave que puede llegar a requerir la extracción del implante. Una infección profunda de la herida puede estar latente y no manifestarse clínicamente hasta días o semanas después de la intervención.

Siga atentamente las instrucciones de manipulación, mezclado y preparación.

Se han descrito reacciones adversas de tipo cardiovascular con el empleo de cementos óseos para artroplastia. Se han producido reacciones hipotensivas poco después de la implantación, que duran por lo general solo unos minutos. En algunos pacientes, no obstante, evolucionaron hasta la parada cardíaca. Por esta razón, es preciso vigilar a los pacientes para detectar si se produce alguna alteración de la tensión arterial durante la aplicación del cemento óseo Vertecem V+ o inmediatamente después. Es posible que estos efectos hipotensores agudos obedezcan al paso de metilmetacrilato al aparato circulatorio.

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
AGENCIA LAURA TURJANSKI
APODERADA

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



El polimetilmetacrilato (PMMA) puede causar hipersensibilidad en las personas de alto riesgo ocasionar una reacción anafiláctica.

Las técnicas de refuerzo vertebral percutáneo se usan cada vez más para el tratamiento de las fracturas traumáticas agudas dolorosas no osteoporóticas resistentes al tratamiento médico conservador. Dada la escasez de datos sobre su eficacia a largo plazo, el médico debe sopesar las ventajas y los riesgos de aplicar Vertecem V+ en las fracturas traumáticas agudas dolorosas no osteoporóticas, especialmente cuando se trate de pacientes menores de 55 años.

Vertecem V+ no está indicado para el refuerzo profiláctico de segmentos vertebrales no fracturados.

Se desaconseja el uso de Vertecem V+ durante el embarazo y la lactancia. En este caso, el médico responsable debe sopesar las ventajas y los riesgos de aplicar Vertecem V+.

Debe evitarse la inyección incontrolada del cemento, pues puede ser motivo de fuga del material, con graves secuelas como daños tisulares, paraplejía o insuficiencia cardíaca mortal.

Las fugas de cemento pueden producirse por las venas de drenaje o a través de la grietas de fractura.

Una infiltración ósea insuficiente del cemento o diversas complicaciones posoperatorias imprevistas pueden alterar la superficie de contacto entre el cemento y el hueso, y generar micromovimientos.

Como consecuencia de ello, puede formarse una capa de tejido fibroso entre el cemento y el hueso, o producirse una reabsorción ósea excesiva. Por lo tanto, se recomienda la supervisión periódica en todos los pacientes.

Mantenga inalterada la posición del paciente hasta que haya finalizado el proceso de polimerización del cemento.

El sistema de cemento Vertecem V+ solo deben usarlo médicos con la debida capacitación, con conocimientos y experiencia en las técnicas operatorias específicas para este producto.

Utilice siempre todo el líquido y el polvo, puesto que el producto representa una mezcla finamente equilibrada para proporcionar una polimerización óptima.

El monómero líquido es muy volátil e inflamable. El quirófano debe ventilarse adecuadamente para reducir al mínimo la concentración de vapores del monómero. Procure evitar la exposición a los vapores del monómero, que pueden producir irritación de las vías respiratorias y los ojos, y posiblemente también del hígado. Los vapores concentrados del líquido pueden generar reacciones adversas con las lentes de contacto blandas. El personal sanitario portador de lentes de contacto no debe participar en el mezclado del producto.

El metilmetacrilato líquido es un potente disolvente de las grasas; no debe entrar en contacto directo con tejidos sensibles, ni tampoco con los guantes de goma o látex. El uso de un segundo par de guantes y el cumplimiento estricto de las instrucciones de mezclado permite reducir el riesgo de reacciones de hipersensibilidad.

Este envase debe conservarse a una temperatura de 0 a 25 °C y protegido de la luz, para impedir la polimerización prematura del componente líquido. Compruebe siempre el estado del líquido antes de realizar la intervención. No use el componente líquido si la ampolla muestra algún signo de debilitamiento o de polimerización prematura. No use el producto después de la fecha de caducidad.

Compruebe que el polvo y el componente líquido se mezclen bien antes de transferir el cemento a los dispositivos de inyección.

La inyección percutánea del cemento debe llevarse a cabo exclusivamente en un centro médico dotado de cirugía descompresiva de urgencia.

Debe actuarse con precaución en los casos con destrucción vertebral extensa y hundimiento vertebral importante (es decir, cuerpo vertebral con menos de 1/3 de su altura original). Estos casos pueden implicar una intervención técnicamente compleja.

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

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARINA LAURA TURJANSKI
APODERADA



Emplee técnicas adecuadas de diagnóstico por la imagen para confirmar la colocación correcta de la aguja, la ausencia de daños a las estructuras vecinas, y la localización y cantidad adecuadas del material inyectado.

El cemento óseo Vertecem V+ puede salirse de la zona de aplicación deseada. Si se observa la presencia de Vertecem V+ fuera del cuerpo vertebral o en el aparato circulatorio, debe detenerse inmediatamente la inyección del material.

Si se requiere una segunda vía de abordaje, deje la primera aguja con el trocar colocado, para evitar que el material se fugue por el agujero dejado en la cortical por la primera punción.

La polimerización de Vertecem V+ es una reacción exotérmica que se produce cuando el cemento óseo se endurece. El calor liberado durante esta reacción puede dañar al hueso o a otros tejidos próximos al implante.

REACCIONES ADVERSAS

Entre las reacciones adversas graves —algunas mortales incluso— asociadas al empleo del PMMA, se cuentan las siguientes: infarto de miocardio, parada cardíaca, accidente cerebrovascular, embolia pulmonar y reacción anafiláctica.

Las reacciones adversas más frecuentes notificadas con el PMMA son las siguientes: descenso transitorio de la tensión arterial, tromboflebitis, hemorragia y hematoma, infección superficial o profunda de la herida quirúrgica, bursitis, arritmias cardíacas de corta duración, osificación ectópica.

Otras posibles reacciones adversas comunicadas con el PMMA son: fiebre, hematuria, disuria, fístula vesical, empeoramiento transitorio del dolor debido al calor liberado durante la polimerización, compresión de un nervio y disfagia debido a fuga del cemento óseo fuera del lugar de aplicación deseado, adherencias y estenosis del íleon debido al calor liberado durante la polimerización.

Entre las posibles reacciones adversas asociadas a la vertebroplastia se cuentan las siguientes: neumonía, neuralgia intercostal, hundimiento de una vértebra adyacente a la inyectada (por osteoporosis), neumotórax, fuga del cemento hacia las partes blandas, fractura de un pedículo vertebral, fractura costal en pacientes con osteopenia difusa (especialmente en caso de vertebroplastia torácica, por la gran fuerza aplicada hacia abajo al introducir la aguja), compresión de la médula espinal con parálisis o hipoestesia, fuga del cemento hacia el disco intervertebral.

NOMBRE DEL PRODUCTO Y MATERIALES

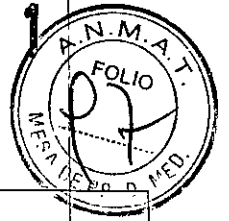
Sistema de cemento Vertecem V+.

Nombre del producto	Número de unidades	Materiales
Dispositivo de mezclado	1 unidad	Polipropileno, politereftalato de etileno de alta densidad (contiene el componente en polvo del cemento óseo)
Ampolla de monómero	1 unidad	Vidrio (contiene el componente líquido del cemento óseo)
Tapa de transferencia	1 unidad	Polipropileno, polietileno de masa molecular ultraelevada

COMPOSICIÓN DEL CEMENTO

	Material	Cantidad
Polvo	- Polimetilmetacrilato / acrilato	26 g 44.6 %
	- Dióxido de circonio	40.0 %
	- Hidroxiapatita	15.0 %
	- Peróxido de benzoilo	0.4 %
Líquido	Metilmetacrilato (estabilizado con 60 p.p.m. de hidroquinona)	10 ml 99.35 %
	N,N-dimetil-p-toluidina	0.65 %

8951



Sistema de jeringas Vertecem V+

Nombre del producto	Número de unidades	Materiales
Jeringa de 2 cc, émbolo blanco	5 unidades	PA12 (poliamida) ABS (acrilonitrilo Butadieno estireno) Silicona
Jeringa de 1 cc, émbolo azul	8 unidades	PA12 (poliamida) ABS (acrilonitrilo butadieno estireno) Silicona
Colector	1 unidad	PA12 (poliamida) POM (polioximetileno)

Juego de cánulas para vertebroplastia

Las cánulas se fabrican con mango azul (8 Ga), amarillo (10 Ga) o verde (12 Ga).

Un juego contiene las siguientes piezas:

Referencia: 03.702.216S

Nombre de la pieza	Número de unidades en el juego	Material
Cánula con abertura lateral, 8 Ga, azul, con Luer-Lock	2 unidades	Acero
Trocar canulado, azul	2 unidades	Acero
Trocar	2 unidades	Acero
Cánula de inyección con Luer-Lock	2 unidades	Acero
Aguja guía con marcador de profundidad	2 unidades	Acero
Todas las piezas de plástico		Polibutilentereftalato (compatible con PMMA)

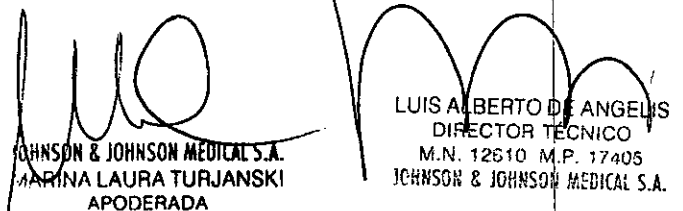
Referencia: 03.702.218S

Nombre de la pieza	Número de unidades en el juego	Material
Cánula con abertura lateral, 10 Ga, amarilla, con Luer-Lock	2 unidades	Acero
Trocar canulado, amarillo	2 unidades	Acero
Trocar	2 unidades	Acero
Cánula de inyección con Luer-Lock	2 unidades	Acero
Aguja guía con marcador de profundidad	2 unidades	Acero
Todas las piezas de plástico		Polibutilentereftalato (compatible con PMMA)

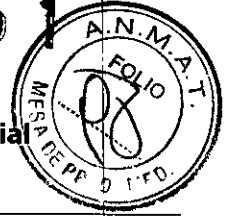
Referencia: 03.702.219S

Nombre de la pieza	Número de unidades en el juego	Material
Cánula con punta biselada con abertura lateral, 10 Ga, amarilla, con Luer-Lock	2 unidades	Acero
Trocar con punta biselada, amarillo	2 unidades	Acero
Cánula de inyección con Luer-Lock	2 unidades	Acero
Estilete	2 unidades	Acero
Todas las piezas de plástico		Polibutilentereftalato (compatible con PMMA)

Referencia: 03.702.220S


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

8951



Nombre de la pieza	Número de unidades en el juego	Material
Cánula con abertura lateral, 12 Ga, verde, con Luer-Lock	2 unidades	Acero
Trocar, verde	2 unidades	Acero
Cánula de inyección con Luer-Lock	2 unidades	Acero
Estilete	2 unidades	Acero
Todas las piezas de plástico		Polibutilentereftalato (compatible con PMMA)

Referencia: 03.702.221S

Nombre de la pieza	Número de unidades en el juego	Material
Cánula con punta biselada con abertura lateral, 12 Ga, verde, con Luer-Lock	2 unidades	Acero
Trocar con punta biselada, verde	2 unidades	Acero
Cánula de inyección con Luer-Lock	2 unidades	Acero
Estilete	2 unidades	Acero
Todas las piezas de plástico		Polibutilentereftalato (compatible con PMMA)

MODO DE EMPLEO

(v. también los pictogramas impresos en la tapa de Tyvek del blíster interno)

1. Tire a tope del mango de la mezcladora hacia atrás.
2. Abra la ampolla de vidrio rompiéndola por el cuello.
3. Sostenga en vertical el dispositivo de mezclado por la unión entre el cartucho y la parte azul, y golpee suavemente tres veces en la parte superior de la mezcladora para que no quede polvo de cemento pegado en la parte superior del cartucho y la tapa de esterilización de la mezcladora.
4. Retire y deseche la tapa de esterilización de la mezcladora. Tenga cuidado de no apoyar el mango sobre la mesa, para evitar que el polvo se derrame.
5. Vierta todo el monómero de la ampolla de vidrio sobre el polvo de cemento, y cierre bien la mezcladora con la tapa de transferencia suministrada.
6. Sostenga la mezcladora por la parte azul; mezcle el cemento óseo Vertecem V+ accionando el émbolo azul hacia delante y hacia atrás, de tope a tope, durante 20 segundos aproximadamente (a un ritmo de 1-2 ciclos por segundo). Realice los primeros desplazamientos de mezclado lentamente y aplicando movimientos oscilrotatorios.
7. Al terminar el mezclado, tire a tope del émbolo hacia atrás; abra el pequeño tapón translúcido de la mezcladora y conecte el dispositivo de mezclado al sistema de aplicación. Todo el cemento mezclado debe transferirse al sistema de aplicación inmediatamente después de haber completado el proceso de mezclado.

Se recomienda encarecidamente utilizar los accesorios distribuidos por Synthes.

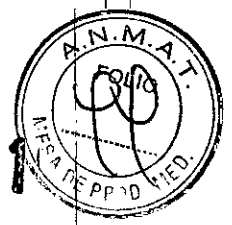
8. Cuando el cemento se haya mezclado conecte firmemente al colector. Al conectar a la mezcladora, use el lado sin embudo. El mango en la posición inicial se gira 90° con respecto a la mezcladora y el signo de apagado («off») está en el lado opuesto del embudo. Asegure un ajuste hermético entre el colector y el aparato de mezclado, pero evite que el colector se rompa debido a la aplicación de un momento de torsión excesivo.

9. Lo primero será extraer el aire del sistema. Apenas el cemento sea visible en el colector, cierre éste, girando el mango («off») hacia la mezcladora (90°). No rompa el mango.

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
 LAURA TURJANSKI
 APODERADA

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 12510 M.P. 17405
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

8951



10. Conecte una jeringa al conector (lado del embudo).
11. Abra el colector, girando el mango (vuelta de 90°) de nuevo a su posición original.
12. Llenar la jeringa con cuidado.
13. Cuando la jeringa esté llena, vuelva a girar (90°) la válvula del colector hacia la mezcladora. El signo «off» está dirigido hacia la mezcladora, deteniendo el flujo de cemento.
14. Desconecte toda la jeringa y conecte la siguiente jeringa que se va a llenar. Evite que el cemento se derrame excesivamente hacia el embudo durante el proceso de transferencia.
15. Siga llenando las jeringas de la misma manera. Rellene siempre todas las jeringas.
16. Inserte las agujas guía en todos los niveles en los que se proyecte inyectar cemento. La aguja guía tiene marcas de profundidad equidistantes, que permiten controlar el avance de la inserción.
17. En la proyección lateral, la punta de las agujas guía debe alcanzar el borde posterior del cuerpo vertebral. A continuación, haga avanzar con cuidado la aguja guía golpeando suavemente con el martillo; si es necesario, cambie la dirección para alcanzar el centro del cuerpo vertebral.
18. Mediante movimientos oscilatorios, deslice un montaje de cánula (cánula con apertura lateral y trocar canulado) del mismo color sobre las agujas guía. La punta de la cánula debe introducirse hasta alcanzar la pared posterior del cuerpo vertebral. Durante la inserción de la cánula, la aguja guía no debe presionarse hacia delante. Después de introducir la cánula, retire la guía.
20. Continúe introduciendo la cánula, hasta llegar a la mitad anterior del cuerpo vertebral; puede hacerlo golpeando suavemente con el martillo. Una vez colocada la cánula, extraiga el trocar canulado.
21. Introduzca la cánula de inyección con Luer-Lock y acóplela firmemente al mango de la cánula.
22. La cánula tiene una ranura lateral que permite al cirujano dirigir el flujo de cemento hacia el lugar deseado. La flecha grabada en el mango de la cánula indica la situación de esta abertura lateral. Compruebe que la flecha del mango apunte en la dirección deseada.
23. Conecte un dispositivo adecuado de administración del cemento (no incluido en el juego de cánulas), cargado con cemento de PMMA, a la conexión Luer-Lock de la cánula de inyección.
24. Guíese por las tablas incluidas en las instrucciones de uso del sistema de mezclado Vertecem para determinar el momento de iniciar la inyección del cemento (la viscosidad óptima para la inyección del cemento debe determinarla el cirujano, según las condiciones quirúrgicas).
25. Aplique una presión controlada en el émbolo para evitar la rotura del émbolo.

Es importante señalar que la fuerza necesaria para inyectar el cemento aumenta conforme transcurre el tiempo. Por otro lado, la fuerza necesaria para inyectar el cemento es menor con la jeringa más pequeña. Por lo tanto, se aconseja utilizar primero la jeringa de 2 cc, y pasar a las jeringas de 1 cc para la fase de inyección propiamente dicha.

Si desea más detalles, consulte la técnica quirúrgica correspondiente a los accesorios utilizados.

3

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARIANA LAURA TURJANSKI
APODERADA

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12510 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Tiempo de preparación del cemento óseo Vertecem V+

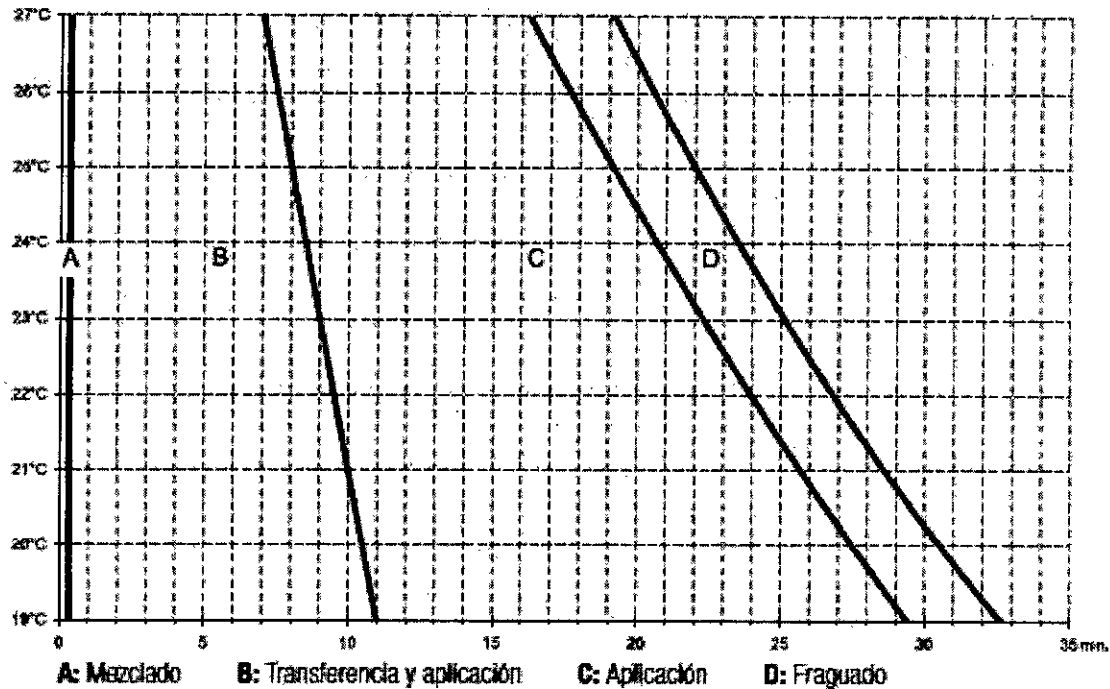


Figura 1: Gráfica de tiempos por temperatura para la aplicación del sistema de cemento Vertecem V+ con una jeringuilla de 1 ml con cánula de abertura frontal (8 Ga, longitud 150 mm)

Nota: Tanto el tiempo de manipulación como la polimerización dependen en gran medida de la temperatura de los componentes y de la temperatura ambiente. Con temperaturas más altas se acorta el tiempo de fraguado, mientras que las temperaturas más bajas prolongan su duración. El tiempo de manipulación depende también del diámetro de la jeringuilla, así como del diámetro y la longitud de la cánula.



Figura 2: Influencia de la geometría de la jeringuilla y de la cánula en el tiempo de aplicación

INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA LOS MÉDICOS

Se han descrito reacciones adversas de tipo cardiovascular con el cemento acrílico. Existen datos recientes de que el monómero se hidroliza rápidamente a ácido metacrílico, y que una fracción considerable del metacrilato circulante se halla presente en forma de ácido libre y no como metiléster. No se ha determinado una correlación entre las variaciones en la concentración circulante de metilmetacrilato o ácido metacrílico y las variaciones en la tensión arterial.

El médico es responsable de cualquier complicación o consecuencia perjudicial que pueda derivarse de una indicación o una técnica operatoria erróneas, del uso inadecuado del material o del incumplimiento de las instrucciones de seguridad consignadas en las instrucciones de uso.

E

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
 MARILENA LAURA TURJANSKI
 APODERADA

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

