



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **9 6 3 8**

BUENOS AIRES, **2 6 AGO 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3209-13-0 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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.

*E. A.*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9638

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por 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.- 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 (ANMAT) del producto médico marca Synthes, nombre descriptivo Costilla Protésica Vertical Expansible de Titanio y su Instrumental y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral, de acuerdo con lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 195 a 196 y 197 a 221 respectivamente.

E  
A



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 9 6 3 8

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-16-961, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3209-13-0

DISPOSICIÓN Nº

eb

9 6 3 8




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

**RÓTULOS**

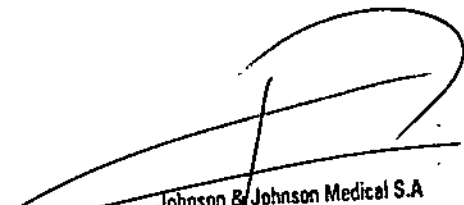
**1.1 Informaciones del proyecto de rótulo**

26 AGO 2016

Modelos estériles:

<b>Synthes</b> <b>Costilla protésica vertical expansible de titanio y su instrumental</b>	
<b>REF</b>	
<b>LOT</b>	
Modelo xxx	
	Material para un sólo uso
	Estéril. Esterilizado por radiación
	Conservar en lugar limpio y seco. Proteger de la luz solar directa Ver instrucciones de uso
	Fecha de fabricación Fecha de vencimiento
Fabricado por	Synthes GmbH Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza
Importado por	<b>JOHNSON &amp; JOHNSON MEDICAL S.A.</b> , Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Director Técnico	Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610
<b>VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS</b> <b>AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM:16-961</b>	




E

  
Johnson & Johnson Medical S.A  
Juan Pablo Risso  
Agnadato

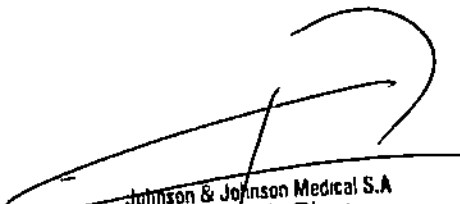
  
GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 10.007 M.P. 10.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Modelos no estériles:

<b>Synthes</b> <b>Costilla protésica vertical expansible de titanio y su instrumental</b>	
<b>REF</b>	
<b>LOT</b>	
<b>Modelo xxx</b>	
	<b>No Estéril</b> Los productos suministrados en un formato no estéril deben limpiarse y esterilizarse mediante vapor antes de su uso quirúrgico. Conservar en lugar limpio y seco. Proteger de la luz solar directa Ver instrucciones de uso
	
	<b>Fecha de fabricación</b>
<b>Fabricado por</b>	Synthes GmbH Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza
<b>Importado por</b>	<b>JOHNSON &amp; JOHNSON MEDICAL S.A.</b> , Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
<b>Director Técnico</b>	Farm. Luis Alberto De Angelis - MN: 12610
<b>VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS</b> <b>AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM:16-961</b>	



E

  
Johnson & Johnson Medical S.A  
Juan Pablo Rizzo  
Apoderado

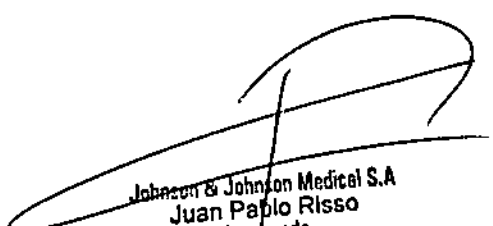
  
GABRIEL SERVIDIO  
COORDINADOR TECNICO  
M.C. 12.157 M.P. 18.251  
JOHNSON MEDICAL S.A.

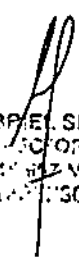
**INSTRUCCIONES DE USO**

Modelos estériles:

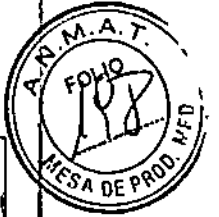
<b>Synthes</b> <b>Costilla protésica vertical expansible de titanio y su instrumental</b>	
Modelo xxx	
	Material para un sólo uso. No reutilizar
	Estéril. Esterilizado por radiación
	Conservar en lugar limpio y seco. Proteger de la luz solar directa Ver instrucciones de uso
Fabricado por	Synthes GmbH Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza
Importado por	<b>JOHNSON &amp; JOHNSON MEDICAL S.A.</b> , Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Director Técnico	Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610
<b>VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS</b> <b>AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM:16-961</b>	

*E*

  
Johnson & Johnson Medical S.A  
Juan Pablo Risso  
Apoderado

  
GABRIEL SERVIDIO  
INGENIERO TECNICO  
M.N. 10.651  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Modelos no estériles:



**Synthes**  
**Costilla protésica vertical expansible de titanio y su instrumental**

---

**Modelo xxx**

 **No Estéril**  
Los productos suministrados en un formato no estéril deben limpiarse y esterilizarse mediante vapor antes de su uso quirúrgico.  
Conservar en lugar limpio y seco. Proteger de la luz solar directa  
 Ver instrucciones de uso

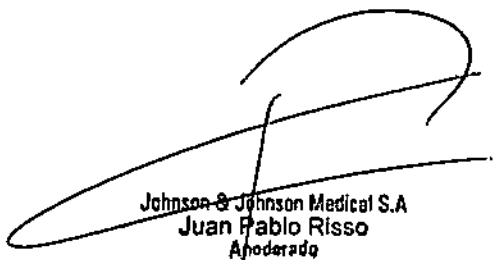
Fabricado por **Synthes GmbH**  
Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza

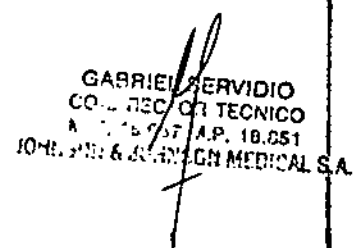
Importado por **JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.**, Mendoza 1259,  
C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director **Farm. Luis Alberto De Angelis - MN: 12610**  
Técnico

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**  
**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM:16-961**

5.

  
Johnson & Johnson Medical S.A  
Juan Pablo Risso  
Aportado

  
GABRIEL SERVIDIO  
COL. REC. OR. TECNICO  
A. 12.6757/A.P. 10.051  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

**VEPTR™ II**

Antes de usar el producto, lea atentamente estas instrucciones de uso, el folleto de "Información importante" de Synthes y las técnicas quirúrgicas correspondientes. Asegúrese de conocer bien la técnica quirúrgica adecuada.

**Materiales**

Material: Norma:  
TAN ISO 5832-11  
CPTI ISO 5832-2

**Uso previsto**

El dispositivo VEPTR se basa en un abordaje torácico tridimensional para tratar a pacientes con deformidades complejas de la pared torácica y vertebrales, en casos en los que el tórax no puede soportar la espiración normal o el hinchamiento de los pulmones (síndrome de insuficiencia torácica). Además, los dispositivos VEPTR permiten controlar y corregir la escoliosis.

El dispositivo VEPTR está diseñado para estabilizar y separar mecánicamente el tórax con el fin de mejorar la respiración y el hinchamiento en pacientes pediátricos y jóvenes.

Los dispositivos se acoplan perpendicularmente a las costillas del paciente (punto de anclaje superior) más caudales, y a una vértebra lumbar o al ilion (punto de anclaje inferior). Una vez colocado el dispositivo VEPTR, el diseño permite la expansión, distracción anatómica y sustitución de componentes mediante cirugías poco invasivas.

Todos los componentes del sistema VEPTR II están fabricados con aleación de titanio (Ti-6Al-7Nb) a excepción del gancho Ala y la barra en S, fabricados con titanio puro comercial.

**Objetivos del tratamiento**

1. Aumento del volumen torácico
2. Corrección de escoliosis
3. Mejora de la función torácica
4. Establecimiento de la simetría torácica al alargar hemitórax cóncavos restringidos
5. Evitar procesos que inhiban el crecimiento
6. Mantener las mejoras anteriores durante el crecimiento del paciente

**Indicaciones**

El dispositivo está indicado en los casos siguientes:

Thoracic Insufficiency Syndrome (TIS, síndrome de insuficiencia torácica primaria) debido a deformidades tridimensionales del tórax

- Escoliosis torácica congénita progresiva con costillas cóncavas fusionadas
- Escoliosis torácica congénita progresiva con tórax inestable por ausencia de costillas
- Escoliosis torácica congénita progresiva de origen neuropático o idiopático sin anomalías en las costillas
- Síndrome de tórax hipoplásico, incluyendo Síndrome de Jeune,
- Síndrome de Jarcho-Levin,
- Síndrome cerebro-costo-mandibular,
- y otros.

*E*

Johnson & Johnson Medical S.A.  
Juan Pablo Risso  
Apoderado

GABRIEL SERVIDIO  
COL. REV. TECNICO  
M. C. 10.020.03.031  
FRODILIA LABORATORIAL S.A.





- . Defectos congénitos de la pared torácica posterolateral
- . Defectos adquiridos de la pared torácica posterolateral
- . Extirpación de tumores de la pared torácica
- . Tórax inestable traumático
- . Separación quirúrgica de siameses unidos

Insuficiencia torácica secundaria a cifosis lumbar (no encorvamiento)

### Contraindicaciones

El dispositivo VEPTR no debe usarse en los casos siguientes:

- . Resistencia ósea inadecuada (en las costillas/columna) para fijar el VEPTR
- . Ausencia de costillas proximales y distales en las que fijar el VEPTR
- . Ausencia de función diafragmática
- . Cobertura de tejido inadecuada para el VEPTR
- . Edad por encima de la madurez esquelética para usar el VEPTR
- . Edad de menos de 6 meses
- . Alergia conocida a los materiales del dispositivo
- . Infección en el lecho quirúrgico

### Efectos secundarios

Como en todas las intervenciones quirúrgicas importantes, puede haber riesgos, efectos secundarios y eventos adversos. Aunque pueden producirse muchas reacciones, entre las más comunes se incluyen:

Problemas derivados de la anestesia y de la colocación del paciente (p. ej., náuseas, vómitos, lesiones dentales, daños neurológicos, etc.), trombosis, embolia, infección, hemorragia excesiva, lesión neural y vascular iatrogénica, daño de tejidos blandos (incl. hinchazón), cicatrización anormal, deterioro funcional del aparato locomotor, distrofia de Sudeck, reacciones alérgicas o de hipersensibilidad, efectos secundarios asociados a prominencia del implante, ausencia de consolidación, consolidación defectuosa, dolor continuo, daño a huesos, discos o tejido blando adyacentes, desgarramiento de la duramadre o pérdida de líquido cefalorraquídeo, compresión o contusión de la médula espinal, desplazamiento parcial del injerto y angulación vertebral.

### Dispositivo de un solo uso

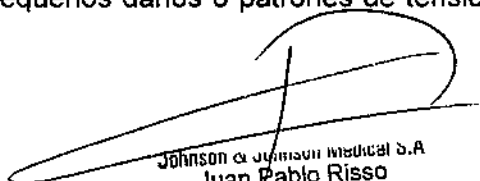
No reutilizar

Los productos de un solo uso no deben reutilizarse.

La reutilización o reprocesamiento (p. ej., limpieza y reesterilización) pueden afectar a la integridad estructural del dispositivo u ocasionar fallos del mismo capaces de causar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.

Además, la reutilización o el reprocesamiento de dispositivos de un solo uso entrañan un riesgo de contaminación (por ejemplo, debido a la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro), que puede implicar lesiones o incluso la muerte del paciente o del usuario.

Los implantes contaminados no deben reprocesarse. Los implantes de Synthes contaminados por sangre, tejidos, sustancias orgánicas o líquidos corporales no deben volver a utilizarse más, y deben manipularse de conformidad con los protocolos hospitalarios pertinentes. Incluso aunque los implantes usados estén aparentemente en buen estado, pueden presentar pequeños daños o patrones de tensiones internas que podrían causar fatiga del material.

  
Johnson & Johnson Medical S.A.  
Juan Pablo Riso  
Apoderado

GABRIEL SERVIDIO  
COMPROBADO TÉCNICO  
N.º 12.273.001.0001  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

**Precauciones**

En estas instrucciones de uso no se describen los riesgos generales asociados a la cirugía; encontrará más información en el folleto de "Información importante" de Synthes.

**Advertencias**

Los pacientes implantados con el VEPTR no deben llevar soportes. El dispositivo VEPTR está diseñado para permitir el crecimiento de la cavidad torácica, y la naturaleza restrictiva de un soporte/férula no ayudaría al tratamiento, más bien lo afectaría.

Los pacientes podrían necesitar protección adicional de las heridas para evitar que se las froten o se den golpes en ellas.

Los pacientes diagnosticados de espina bífida deben llevar un vendaje oclusivo en la herida para mantenerla seca.

Se recomienda encarecidamente que implanten el sistema VEPTR solamente cirujanos que conozcan los problemas generales de la cirugía vertebral y puedan dominar las técnicas quirúrgicas específicas de los productos. La implantación debe efectuarse con arreglo a las instrucciones del procedimiento quirúrgico recomendado. El cirujano es responsable de comprobar que la operación se efectúe correctamente.

El fabricante no se hace responsable de las complicaciones atribuibles a un diagnóstico incorrecto, a la elección incorrecta del implante, a la combinación incorrecta de piezas y/o técnicas quirúrgicas, a las limitaciones de los métodos terapéuticos o a una asepsia inadecuada.

**Combinación con otros productos sanitarios**

Synthes no ha evaluado la compatibilidad con productos de otros fabricantes, y declina toda responsabilidad en tales circunstancias.

**Preparación antes del uso**

Los productos de Synthes que no se suministran estériles deben limpiarse y esterilizarse en autoclave con anterioridad a su aplicación quirúrgica. Antes de proceder a su limpieza, retire todo el embalaje original. Antes de proceder a la esterilización en autoclave, coloque el producto en un envoltorio o recipiente autorizados. Siga las instrucciones de limpieza y esterilización contenidas en el folleto adjunto de Synthes "Información importante".

**Procesamiento/reprocesamiento del dispositivo**

En el folleto de Synthes "Información importante" se describen las instrucciones detalladas para procesar implantes y reprocesar dispositivos reutilizables, bandejas de instrumentos y fundas. Puede descargar las instrucciones de montaje y desmontaje de instrumentos "Desmontaje de instrumentos de varias piezas" en:

<http://www.synthes.com/reprocessing>

**INSTRUMENTAL****Limpieza preliminar manual**

Limpiar la superficie completa de los instrumentos con escobillas y alambres de limpieza sumergidos en el baño de agua. No utilizar escobillas de acero. Escobillar las bisagras tanto en posición abierta como cerrada. Escobillar el interior de los espacios huecos en toda su longitud. A continuación enjuagar a fondo los instrumentos a fin de evitar que los residuos se sequen quedando adheridos a la superficie. Asegurarse de que las perforaciones se laven y de que los agujeros ciegos se llenen de agua y se vacíen repetidas veces.

**Preparación previa**

1. Abra los instrumentos dotados de pestillos y bisagras con dientes y roscas.

Johnson & Johnson Medical S.A.  
Juan Pablo Rizzo  
Apodado

GABRIEL SERVIDIO  
COORDINADOR TÉCNICO  
MÉDICO  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



2. Retire los instrumentos afilados o puntiagudos. Para evitar lesiones, retire los instrumentos afilados o puntiagudos –que habrán de limpiarse a mano– y colóquelos en una bandeja aparte.
3. Desmonte los instrumentos o afloje todas las conexiones. Las instrucciones para desmontar los distintos instrumentos se detallan en el manual «Desmontaje de los instrumentos compuestos de varias piezas»

**Método de limpieza manual para instrumentos y cajas.**

Paso	Duración (mínimo)	Instrucciones de limpieza
1	2 minutos	Enjuague el artículo sucio en el chorro del grifo de agua fría. Elimine las partículas más grandes de suciedad con un cepillo de cerdas blandas o un paño limpio, y suave sin pelusas.
2	10 minutos	Empape el artículo en una disolución recién preparada de un detergente químico o enzimático.
3	2 minutos	Aclare el artículo con agua fría. Sírvese de una jeringuilla, una pipeta o una pistola de agua para lavar los conductos, los surcos y otras zonas de difícil acceso.
4	5 minutos	Limpie a mano el artículo en una disolución recién preparada de un detergente químico o enzimático. Con un cepillo de cerdas blandas, elimine la suciedad y los residuos. Accione las juntas, los mangos y otras piezas móviles para exponer todas las zonas en repetidas ocasiones a la disolución detergente. Limpie el artículo bajo la disolución acuosa para evitar la aerosolización de agentes contaminantes.
5	2 minutos	Aclare bien el artículo con agua desionizada o purificada. Sírvese de una jeringuilla, una pipeta o una pistola de agua para lavar los conductos y surcos. Aclare de nuevo.
6		Inspeccione visualmente el artículo. Repita el procedimiento de limpieza manual hasta que el artículo quede libre de toda suciedad visible
7		Haga un aclarado final con agua desionizada o purificada.
8		Seque el artículo con un paño limpio y suave sin pelusas o con aire comprimido limpio.

**Método de limpieza previa para implantes, instrumentos y cajas.**

Nota: Con anterioridad a la limpieza automática de los instrumentos y cajas, debe llevarse a cabo el siguiente método de limpieza manual previa.

Paso	Duración (mínimo)	Instrucciones de limpieza
1	1 minuto	Enjuague el artículo sucio en el chorro del grifo de agua fría. Elimine las partículas más grandes de suciedad con un cepillo de cerdas blandas o un paño suave sin pelusas.
2	2 minutos	Limpie a mano el artículo en una disolución recién preparada de un detergente químico o enzimático. Con un cepillo de cerdas blandas, elimine la suciedad y los residuos. Accione las juntas, los mangos y otras piezas móviles para exponer todas las zonas en repetidas ocasiones a la disolución detergente. Limpie el artículo bajo la disolución acuosa para evitar la aerosolización de agentes contaminantes.
3	1 minuto	Aclare el artículo con un chorro de agua fría o tibia del grifo. Sírvese de una jeringuilla, una pipeta o una pistola de agua para lavar los conductos y surcos. Accione las juntas, los mangos y otras piezas móviles para aclararlas bien bajo el chorro de agua.
4	15 minutos	Limpie el artículo con ultrasonidos a 40 °C. Prepare una nueva disolución acuosa con un detergente químico o enzimático.
5	2 minutos	Aclare el artículo con agua desionizada o purificada. Sírvese de una jeringuilla, una pipeta o una pistola de agua para lavar los conductos, los surcos y otras zonas de difícil acceso. Accione las juntas, los mangos y otras piezas móviles para aclararlas bien bajo el chorro de agua.
6		Inspeccione visualmente el artículo. Repita los pasos 1 a 4 hasta que el artículo quede libre de toda suciedad visible.

**Lavado y desinfección a máquina**

Aplicar los detergentes y desinfectantes usuales en el comercio conforme a las recomendaciones proporcionadas por los fabricantes. Abrir todos los instrumentos con bloqueos de dientes, bloqueos de rosca y bisagras antes de colocarlos en la máquina. Posicionar los instrumentos con huecos de modo tal que estos se limpien y se vacíen

E

*Juan Pablo Riso*  
 Apoderado

Johnson & Johnson Medical S.A.  
 Juan Pablo Riso  
 Apoderado

GABRIEL SERVIDIO  
 CO-DIRECTOR TÉCNICO  
 M.R. 13.987 N.P. 8.651  
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

bien. Para el lavado y desinfección a máquina, observar la norma EN 15883 o bien las recomendaciones nacionales tales como la HTM 2030.

### Preparación previa

1. Abra los instrumentos dotados de pestillos y bisagras con dientes y roscas.
2. Retire los instrumentos afilados o puntiagudos. Para evitar lesiones, retire los instrumentos afilados o puntiagudos –que habrán de limpiarse a mano– y colóquelos en una bandeja aparte.
3. Desmonte los instrumentos o afloje todas las conexiones. Las instrucciones para desmontar los distintos instrumentos se detallan en el manual «Desmontaje de los instrumentos compuestos de varias piezas»

### **Método de limpieza automática para implantes, instrumentos y cajas.**

Nota: La lavadora de desinfección debe satisfacer los requisitos especificados en la norma ISO 15883. Siempre que sea posible, utilice la unidad de inyección CMI para limpiar los conductos y canulaciones.

Paso	Duración (mínimo)	Instrucciones de limpieza
Prelavado	2 minutos	Agua fría del grifo
Lavado	10 minutos	Agua caliente del grifo (> 40 °C); use detergente
Neutralización	2 minutos	Agua caliente del grifo con neutralizador, en caso necesario
Aclarado	2 minutos	Aclare con agua desionizada o purificada caliente (> 40 °C)
Desinfección térmica	7 minutos	≥ 94 °C
Secado	40 minutos	≥ 90 °C

Una vez efectuada la limpieza a máquina comprobar visualmente si aún quedan restos de suciedad visibles.

Los productos suministrados en un formato no estéril deben esterilizarse mediante vapor antes de su uso quirúrgico.

## **TECNICA QUIRURGICA PROCEDIMIENTO PRIMARIO**

### **Intervención primaria**

#### **1 Colocación del paciente**

Coloque el paciente en decúbito lateral, de manera parecida a la que se requiere para la toracotomía estándar.

Para proteger el plexo braquial de lesiones, no extienda el hombro más de 90°.

**Nota:** La colocación del paciente y la exposición superior son las mismas, independientemente del conjunto que se implante.

Johnson & Johnson Medical S.A.  
Juan Pablo Rizzo  
Bogotá

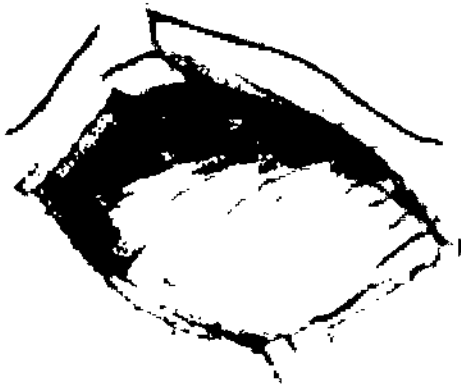
GABRIEL SERVIDIO  
COORDINADOR TÉCNICO  
M.M. 10 507 41 01 10 051  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



**2 Exposición superior**

Efectúe una incisión en forma de J, para toracotomía, sin alterar el periostio encima de las costillas.

Retraiga los colgajos de piel. Continúe la incisión y eleve los músculos paravertebrales en sentido medial, sólo hasta las puntas de las apófisis espinosas. Eleve con cuidado el omóplato para exponer el músculo escaleno medio y posterior.



**3 Inserción de implantes superiores**

**A. Identificación de la costilla superior**

Identifique la costilla superior que se va a usar como punto de inserción superior. Marque este punto y confirme la localización con ayuda de las imágenes radiográficas.

Debido al riesgo de pinzamiento del plexo braquial, no elija la primera costilla como punto de inserción superior.



*Juan Pablo Riso*  
Johnson & Johnson Medical S.A  
Juan Pablo Riso  
Bogotá

*Gabriel Servidio*  
GABRIEL SERVIDIO  
CO-ORDINADOR TECNICO  
Médico Cirujano  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

**B. Preparación de la costilla para los implantes**  
**Instrumentos**

- 03.641.001 Gancho de prueba para costillas, pequeño
- 03.641.012 Gancho de prueba para costillas
- U44-48320 Periostótomo, curvo, 20 cm

Practique una incisión de 1 cm en los músculos intercostales, encima y debajo de la costilla, donde se acoplará el soporte craneal de las costillas. Introduzca un elevador perióstico para elevar con cuidado el periostio adyacente al pulmón.

Tenga cuidado de conservar las partes blandas alrededor de la costilla con el fin de proteger su vascularización y el haz neurovascular.

Utilice el gancho de prueba para costillas para preparar la costilla para el gancho y el casquillo de gancho para costillas.

En el caso de un paciente de menor tamaño, en el que se puede usar el gancho pequeño para costillas, utilice el gancho de prueba pequeño para preparar la costilla.

**Nota:** Para determinar el tamaño adecuado del gancho para costillas pueden usarse el gancho de prueba para costillas y el gancho de prueba para costillas pequeño.



**C. Selección del tamaño correcto del gancho de costillas**

Seleccione el gancho de costillas del tamaño adecuado después de usar el gancho de prueba para costillas.



Estándar



Pequeño



**D. Asentamiento del gancho de costillas**  
**Instrumento**

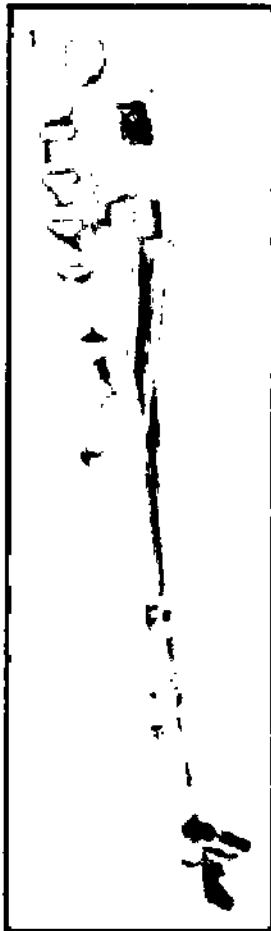
- 03.641.005 Portagrancho de costillas

Con ayuda del portagrancho de costillas (1), asiente la cara inferior del gancho de costillas en el espacio entre el periostio y la costilla (2). Gírelo en la posición correcta (3). En el caso del conjunto medial, asíntelo en la posición más medial que sea posible con respecto a la apófisis transversa.

**Consejo:** Para facilitar la sujeción del gancho de costillas con el portagrancho, asiente primero una punta del portagrancho en lugar de hacerlo simultáneamente.

Johnson & Johnson Medical S.A.  
Juan Pablo Risso  
Apoderado

GABRIEL SERVIDIO  
COORDINADOR TÉCNICO  
M.P. 10.100.000.0001  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



**E. Selección del tamaño correcto del casquillo de gancho de costillas**

Según la anatomía del paciente, seleccione el casquillo de gancho de costillas adecuado (estándar, alargado o extralargo).

Los tamaños más grandes pueden usarse para rodear zonas grandes de costillas o varias costillas.

**Nota:** Si se usa el gancho de costillas pequeño, es necesario usar uno de los casquillos pequeños de gancho de costillas (azul claro).

Estándar



Pequeño



**F. Inserción del casquillo de gancho de costillas**

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.  
**Juan Pablo Riso**  
Apoderado

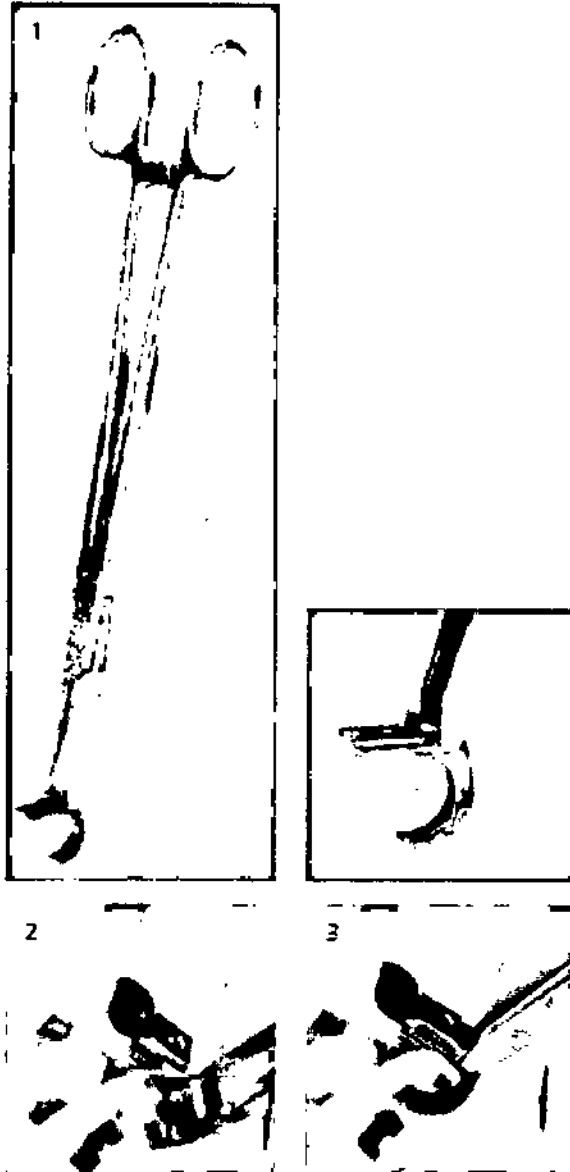
GABRIEL SERVIDIO  
CO-ORDINADOR TÉCNICO  
M.N. 10.577 M.P. 13.101  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



**Instrumento**

03.641.006 Pinzas de sujeción para casquillo de gancho de costillas

Con ayuda de las pinzas de sujeción (1), introduzca el casquillo de gancho de costillas en el espacio intercostal encima de la costilla (2). Gire el casquillo en sentido distal para que coincida con el soporte costal. Ahora, el gancho de costillas y el casquillo deberán quedar alineados (3).



**G. Introducción del cierre para la barra de elongación**

**Instrumentos**

03.641.009 Impactador de bloqueo con offset

388.474 Pliegacerrojos, para VEPTR

Cargue un cierre para barra de elongación en el impactador de bloqueo. Para bloquear el conjunto del gancho de costillas y el casquillo del gancho, alinee los agujeros del gancho y del casquillo, e introduzca el cierre para la barra de elongación.

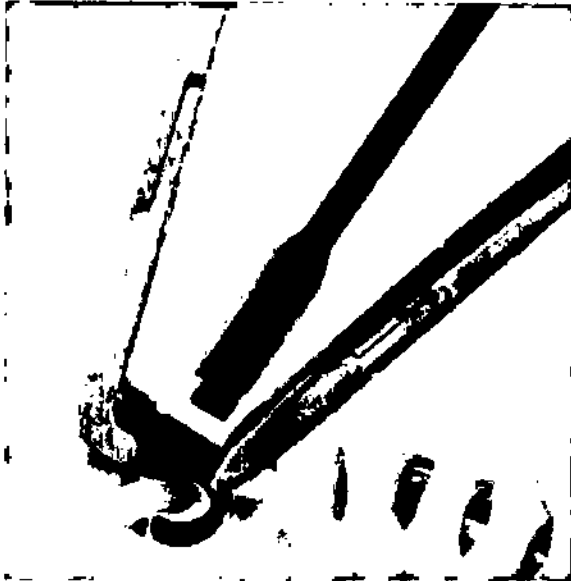
Golpee firmemente el impactador con un martillo para asentar el cerrojo. Deberá utilizarse siempre el pliegacerrojos para asegurarse de que el cerrojo quede completamente asentado.

*[Handwritten mark]*

*[Signature]*  
Johnson & Johnson Medical S.A  
Juan Pablo Rizzo  
Apoderado

*[Signature]*  
GABRIEL SERVIDIO  
COORDINADOR TECNICO  
MEDICINA Y CIRUGIA ORTOPEDICA  
HOSPITAL GENERAL DE LA CIUDAD DE BOGOTÁ S.A.





**Instrumento optativo**  
03.641.010 SureLock

También puede utilizarse el SureLock para colocar el cerrojo y asegurarse de que quede completamente asentado.

**Consejo:** Para facilitar la carga de un cierre para barra de elongación en el SureLock, oprima el SureLock en el cierre mientras este permanece en la caja. La sujeción del cierre se facilitará si se empuja la parte superior de la punta del Sure-Lock.



**Nota en caso de costillas fusionadas y escoliosis:** Después de haber elegido los puntos superior e inferior de acoplamiento, efectúe una toracostomía en cuña de apertura a través de las costillas fusionadas, en el ápice de la deformidad torácica, desde la punta de la apófisis transversa hasta la unión costocondral. Corte una osteotomía transversal desde la apófisis transversa hasta el esternón, siguiendo la línea de la costilla normal.

Separe la masa de fusión en varias secciones longitudinales del grosor aproximado de las costillas normales en el paciente.

Asegure la continuidad entre los acoplamientos anterior y posterior de las costillas recién separadas.

**4 Separación de la pared torácica (si es necesario)**

**Instrumentos**

388.486 Pie de separador costal, para ref. U22-64010

U22-64010 Separador cervical, longitudinal

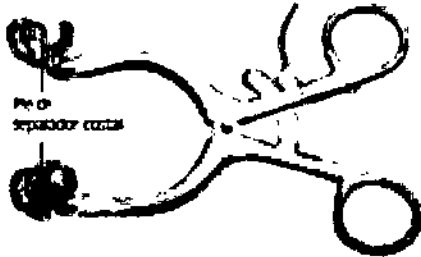
Johnson & Johnson Medical S.A  
Juan Pablo Risso  
Argentina

GABRIEL SERVIDIO  
COORDINADOR TECNICO  
MESA DE PE...  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



399.130 Pinzas separadoras de huesos, cierre de varilla roscada  
Monte dos pies para el distractor de costillas en el separador longitudinal. Separe las costillas con el separador de costillas, según se necesite. Se puede utilizar también unas pinzas separadoras de huesos para separar con cuidado la pared torácica en el lugar de la toracostomía en cuña de apertura.

Si la separación es difícil, puede ser necesaria una resección adicional de las costillas fusionadas mediales. Debe practicarse una osteotomía únicamente del hueso visible, adyacente a la columna vertebral. Tenga cuidado con las arterias segmentarias anómalas debido a una anatomía anormal.



**5 Selección de la longitud de la elongación proximal**

**A. Medición de la porción expansible**

**Instrumento**

388.880 Barra de prueba de 6.0 mm, longitud 400 mm

Dependiendo de la anatomía y la patología del paciente, elija la elongación con 220 mm de radio (más curva) o con 550 mm de radio (menos curva).

Mida la distancia para la porción expansible del conjunto, para determinar el tamaño adecuado de la elongación proximal.

**Nota:** Mida la distancia sobre el tórax separado, desde la costilla craneal y la unión toracolumbar (costilla a columna vertebral o ilion) o la costilla caudal elegida (costilla a costilla).

La medición en centímetros corresponderá al tamaño correcto de la elongación proximal. Por ejemplo, si se determina que la distancia es de 7 cm, use una elongación proximal marcada con un 7. Los tamaños de los implantes se identifican del 3 a 15, en incrementos de 1 cm para los implantes de 500 mm de radio, y del 3 a 13, en incrementos de 1 cm, para los implantes de 220 mm de radio.

Johnson & Johnson Medical S.A.  
Juan Pablo Riso  
Aprobado

GABRIEL SERVIDIO  
CO-ORDINADOR TÉCNICO  
Médico Cirujano  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



**B. Corte y moldeado de la elongación proximal, si es necesario**

**Instrumentos**

03.641.014 Instrumento de medición para elongación

03.620.020 Alicates para doblar barras

Antes de la implantación, es necesario cortar el exceso de la barra en la elongación. Como mínimo, deben permanecer 11 mm de barra recta en la elongación proximal, para permitir el asentamiento completo de la barra dentro del gancho de costillas. El instrumento de medición para elongación puede colocarse en la elongación proximal con el fin de permitir que se deje suficiente barra en la elongación para asentar completamente el gancho de costillas. La barra restante puede cortarse o moldearse para que coincida con la anatomía del paciente.

**Instrumentos optativos**

03.622.061 Grifa para doblar barras de diámetro 6.0 mm, izquierda, para plano frontal

03.622.062 Grifa para doblar barras de diámetro 6.0 mm, derecha, para plano frontal

388.910 Grifa para doblar barras, izquierda

388.920 Grifa para doblar barras, derecha

Con ayuda de los alicates para doblar barras, moldee sólo la porción de barra de la elongación proximal. También puede utilizarse la grifa USS para moldear la barra. La porción de barra de la elongación puede cortarse con el instrumento de mano para cortar barras.

Elongación proximal



Johanson & Johnson Medical S.A.  
Juan Pablo Rizzo  
ApoDERADO

GABRIEL SERVIDIO  
COORDINADOR TECNICO  
MESA DE PROD. MED.  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



## 6 Montaje de la porción distal del conjunto

### A. Selección de la elongación distal correcta

Los tamaños de la elongación distal corresponden a los de la elongación proximal. Por ejemplo, si la elongación proximal seleccionada es de tamaño 7, la elongación distal correcta también será de tamaño 7. El radio de la elongación distal debe coincidir con el de la elongación proximal.

(La elongación proximal verde coincide con la elongación distal rosada)

(La elongación proximal dorada coincide con la elongación distal dorada)



### B. Determinación del moldeado y el corte a la longitud, si es necesario

#### Instrumentos

03.620.020 Alicates para doblar barras

388.880 Barra de prueba de diámetro 6.0 mm, longitud 400 mm

#### Instrumentos optativos

03.622.061 Grifa para doblar barras de diámetro 6.0 mm, izquierda, para plano frontal

03.622.062 Grifa para doblar barras de diámetro 6.0 mm, derecha, para plano frontal

03.641.014 Instrumento de medición para elongación

388.910 Grifa para doblar barras, izquierda

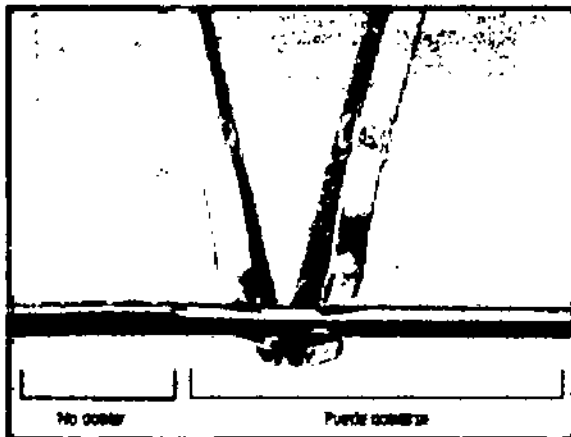
388.920 Grifa para doblar barras, derecha

Para determinar el moldeado de la porción de barra de la elongación distal, utilice la barra de prueba. No doble la sección en T de la elongación distal que coincide con la elongación proximal.

Con ayuda de la grifa para doblar barras, moldee sólo la porción de barra de la elongación distal. También pueden utilizarse la grifa para doblar barras y la grifa para plano frontal para moldear la barra. La porción de barra de la elongación puede cortarse con el instrumento de mano para cortar barras.

**Nota:** Si se implanta un conjunto de costilla a costilla, deben permanecer aproximadamente 11 mm de barra recta en las elongaciones proximal y distal, para permitir el asentamiento completo de la barra dentro del gancho de costillas. El instrumento de medición para elongación puede colocarse en las elongaciones con el fin de permitir que se deje suficiente barra en las elongaciones para que se asiente completamente en los ganchos de costillas correspondientes. La barra restante puede cortarse o moldearse para que coincida con la anatomía del paciente.

**Consejo:** Si se usa un gancho laminar o un gancho alar con conector paralelo, deberá dejarse una longitud adicional de 1.5 cm en la porción de barra de la elongación distal, para permitir la separación.



Johnson & Johnson Medical S.A.  
Juan Pablo Rizzo  
Apoderado

GABRIEL SERVIDIO  
COORDINADOR TÉCNICO  
MEDICINA Y MAR. 13/01  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

**C. Introducción del cierre para barra de elongación****Instrumentos**

03.641.009 Impactador de bloqueo con offset

388.474 Pliegacerrojos

Antes de la introducción, deslice la elongación distal en la elongación proximal. Alinee el agujero más inferior en la elongación proximal, con el agujero más inferior en la elongación distal. Los implantes deberán solaparse completamente para maximizar la expansión con el tiempo.

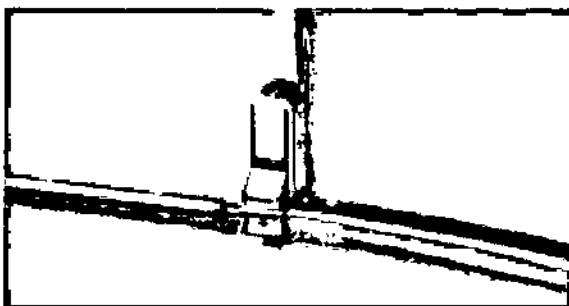
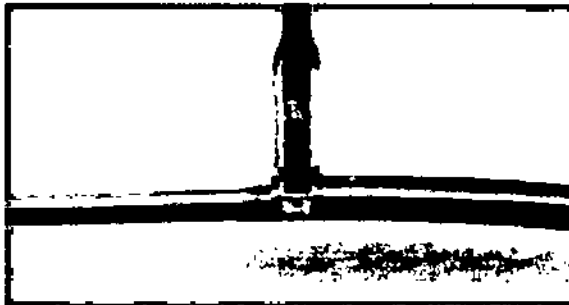
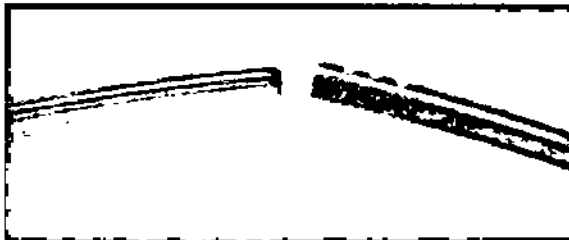
Coloque un cierre para barra de elongación en esta posición, con ayuda del impactador de bloqueo con offset. Golpee suavemente el impactador con un martillo para asentar el cerrojo.

Deberá utilizarse siempre el pliegacerrojos para asegurarse de que el bloqueo quede completamente asentado.

**Instrumento alternativo**

03.641.010 SureLock

También puede utilizarse el SureLock para colocar el cerrojo y asegurarse de que quede completamente asentado.

**D. Inserción del implante inferior**

1. Gancho laminar (para el conjunto de lámina costilla a lumbar)

**Instrumento**

03.641.008 Pinzas de sujeción para gancho laminar

Practique una incisión cutánea longitudinal, paravertebral, de 4 cm, en la cara cóncava de la curva del espacio interlumbar que se ha seleccionado antes de la operación. Separe lateralmente los músculos paravertebrales. No altere las carillas articulares.

E.

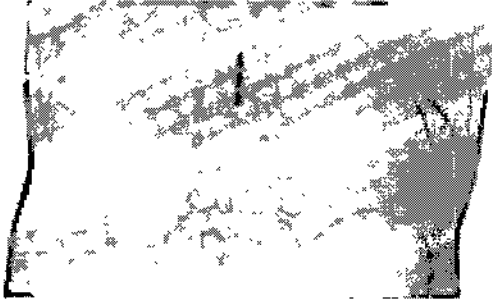
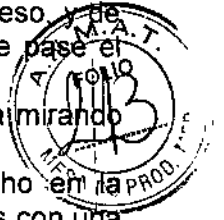
Johnson & Johnson Medical S.A  
Juan Pablo Risso  
Aprobado

GABRIEL GERVIDIO  
CO-ORDINADOR TECNICO  
M.P. 12.587.001.10.001  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Con el palpador laminar, separe el ligamento amarillo unilateralmente de la cara inferior de la lámina, a fin de asegurar un buen contacto del gancho laminar con el hueso, y de dejar el ligamento interespinoso intacto. Extirpe el ligamento amarillo para que pase el gancho.

Elija el gancho laminar adecuado (derecho o izquierdo). El gancho se colocará mirando hacia abajo, con el tornillo de ajuste más lateral.

Utilice las pinzas de sujeción para el gancho laminar para colocar el gancho en la localización deseada en las vértebras lumbares. El gancho puede fijarse además con una sutura pesada y no absorbible alrededor de la apófisis espinosa.



2. Gancho alar o barra en S (para el conjunto de costilla a ilion)

**Instrumentos**

03.641.013 Portabarra

03.641.015 Destornillador hexagonal, pequeño

Practique una incisión longitudinal de 4 cm, inmediatamente lateral a la espina iliaca posterosuperior. Identifique el tercio posterior y el tercio medio de la cresta iliaca. Practique una incisión transversal de 1 cm en la sustancia media de la apófisis, con capas iguales de cartilago encima y debajo de la incisión.

Introduzca el periostótomo a través de la incisión apofisaria, para ensancharla en un túnel, y ensártelo a lo largo de la superficie cortical medial de la cresta iliaca. La punta del periostótomo deberá estar inmediatamente lateral a la articulación sacroiliaca.

Elija el gancho alar o la barra en S adecuada. Si utiliza la barra en S, córtela a la longitud apropiada y, si es necesario, moldéela.

Conecte un conector de elongación o un conector paralelo al gancho alar o barra en S, con ayuda del destornillador pequeño (2).

Con los ganchos alares deberá utilizarse el conector de elongación de 5.0 mm/6.0 mm, o el conector paralelo de 5.0 mm/6.0 mm.

E

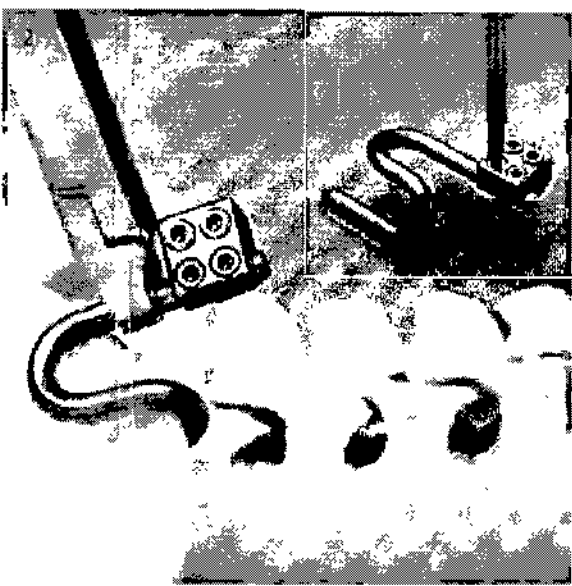
*[Handwritten signature]*  
 Johnson & Johnson Medical S.A.  
 Juan Fabio Rizzo  
 Apoderado

GABRIEL SERVIDIO  
 CO-DIRECTOR TÉCNICO  
 M.N. 15.907 B.C. 13.421  
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Con las barras en S deberá utilizarse el conector de elongación de 6.0 mm/6.0 mm, o el conector paralelo de 6.0 mm/ 6.0 mm.

Introduzca el gancho alar o la barra en S, con ayuda del sujetabarra, sobre la parte superior de la cresta ilíaca y en sentido medial con respecto a la tabla interna del ala ilíaca.

9830



3. Gancho de costillas (para el conjunto de costilla a costilla)  
Use el mismo procedimiento y el mismo instrumental que los descritos antes para la colocación del gancho de costillas y el casquillo de gancho de costillas.

**E. Alineación de la elongación distal en el implante inferior**

1. Colocación con el gancho laminar (para costilla a columna), o gancho alar o barra en S (costilla a ilion)

**Instrumentos**

- 03.641.013 Portabarra
- 03.641.015 Destornillador hexagonal, pequeño

Cree un túnel a través de los músculos paravertebrales, desde la incisión proximal hasta inmediatamente encima del punto de inserción inferior. Coloque la elongación distal en la punta de un tubo torácico n.º 20 e insértela de manera segura en sentido proximal a distal, hasta el punto de conexión inferior.

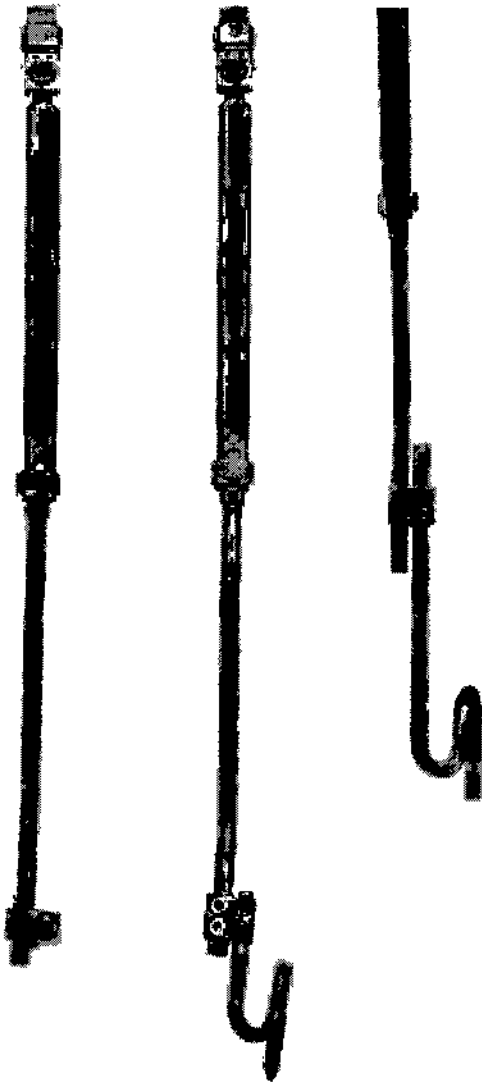
Si la conecta a un gancho laminar (para el conjunto de costilla a columna), guíe la elongación distal hacia el gancho laminar.

Si usa un gancho alar o una barra en S (para el conjunto de costilla a ilion), guíe la elongación distal hacia el lado opuesto del conector de elongación o paralelo. Apriete los tornillos de ajuste del conector con el destornillador hexagonal pequeño.

E

Johnson & Johnson Medical S.A  
Juan Pablo Riso  
Apoderado

SERVICIO TECNICO  
MESA DE PROD. MED.  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



2. Colocación con el gancho de costillas (para el conjunto de costilla a costilla)

**Instrumentos**

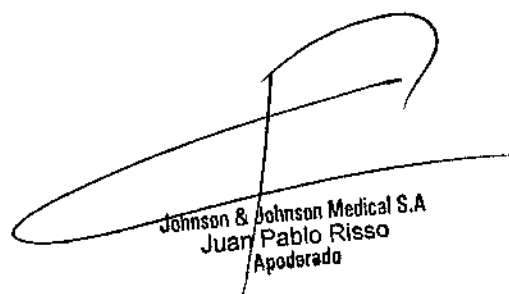
03.641.002 Mango con limitador del momento de torsión, 5 Nm

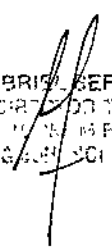
03.641.003 Pieza de destornillador de tuerca VEPTR

03.641.007 Portavaina

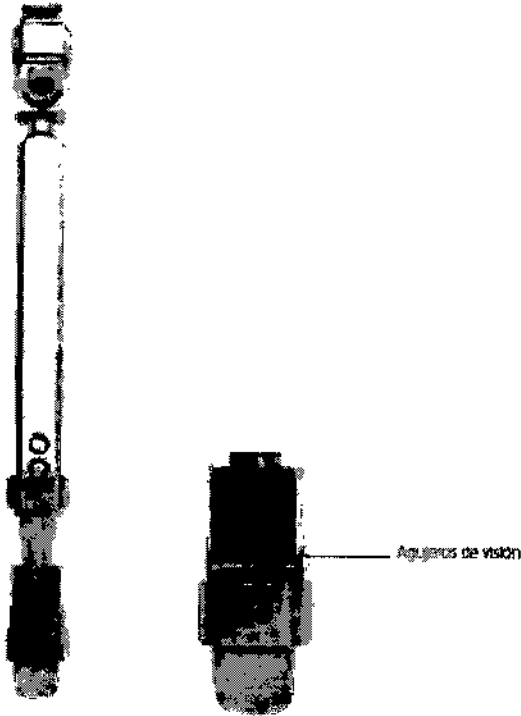
Guíe la elongación distal hacia el gancho de costillas, con ayuda del portavaina. Asegúrese de que la porción de barra de la elongación distal esté visible a través de los agujeros de visión. Introduzca la pieza de destornillador de tuerca en el mango con limitador del momento de torsión. Utilice el mango y la pieza de destornillador para apretar la tuerca del gancho de costillas, conectando la elongación distal.

3

  
Johnson & Johnson Medical S.A  
Juan Pablo Risso  
Apoderado

  
GABRIEL SERVIDIO  
COORDINADOR TECNICO  
M. M. N. M. P. 18.851  
CONSULTOR SOCIOMEDICAL S.A.





**7 Montaje final**

**A. Montaje de la elongación proximal al gancho de costillas**

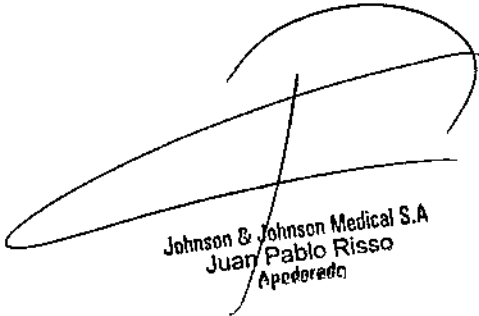
**Instrumentos**

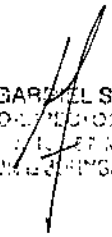
03.641.005 Portagancho de costillas

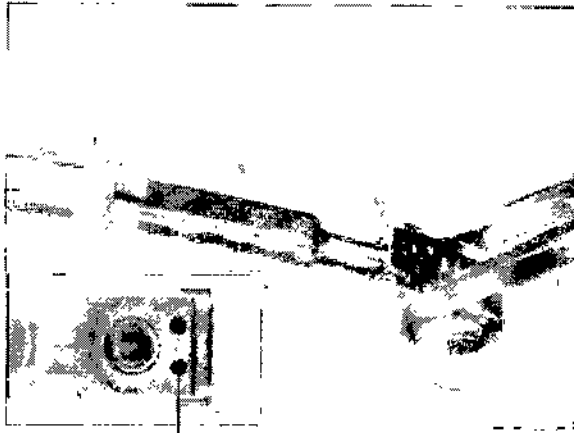
03.641.007 Portavaina

Utilice el portavaina y el portagancho de costillas para deslizar el extremo de la barra de la elongación proximal en el gancho de costillas. Asegúrese de que la porción de barra de la elongación proximal esté visible a través de los agujeros de visión.

2

  
Johnson & Johnson Medical S.A  
Juan Pablo Riso  
Apodreado

  
GABRIEL SERVIDIO  
COORDINADOR TECNICO  
M. N. L. 27.300.13.051  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

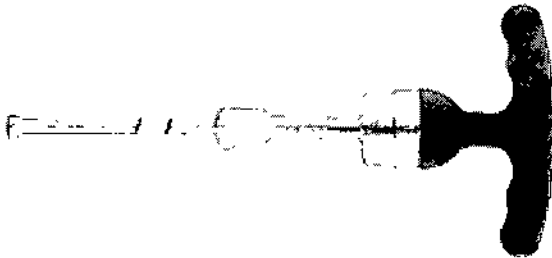


Agujeros de visión

**B. Apretado de la tuerca del gancho de costillas**  
**Instrumentos**

- 03.641.002 Mango con limitador del momento de torsión, 5 Nm
- 03.641.003 Pieza de destornillador de tuerca VEPTR
- 03.641.005 Portagancho de costillas

Introduzca la pieza de destornillador de tuerca en el mango con limitador del momento de torsión. Utilice el mango y la pieza de destornillador para apretar la tuerca del gancho de costillas, conectando la elongación proximal.



**Instrumento optativo**

- 03.641.004 Llave tubular para tuerca VEPTR

La llave tubular para tuerca VEPTR puede utilizarse si el acceso a la tuerca del gancho de costillas es limitado. Por ejemplo, en un conjunto de costilla a costilla, para la colocación del gancho de costillas debajo del omóplato.



**C. Si se usa un gancho laminar, separar si es necesario y apretar**  
**Instrumentos**

- 03.641.015 Destornillador hexagonal, pequeño
- 03.641.016 Destornillador hexagonal, grande
- 388.472 Distractor curvo, para barra de elongación
- 498.910 Anillo de fijación para barras de diámetro 6.0 mm, aleación de titanio (TAN)

Con ayuda del destornillador hexagonal pequeño, coloque un anillo de fijación arriba del gancho laminar, en la porción de barra de la elongación distal.

Con el separador contra el anillo de fijación, separe con cuidado para asentar más el gancho (1). Utilice el destornillador hexagonal grande para apretar el tornillo de ajuste del gancho (2).

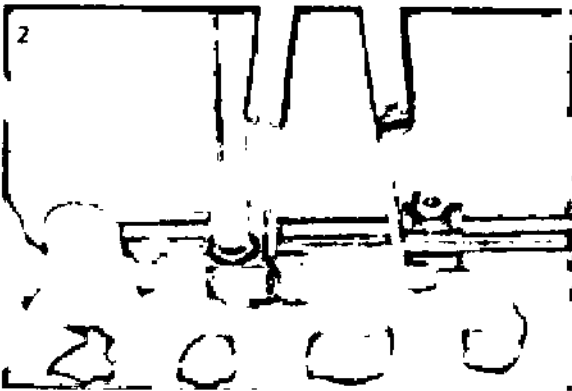
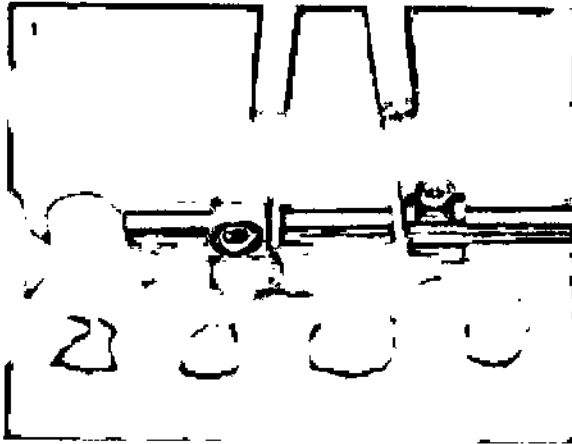
Extraiga el anillo de fijación después de la separación, con el destornillador hexagonal pequeño.

**Nota:** Si el paciente tiene más de seis meses de edad y su tamaño corporal es adecuado; puede añadirse un segundo dispositivo (conjunto de costilla a costilla) en sentido posterolateral, en la línea axilar media, para expandir más el hemitórax constreñido.

3

*Juan Pablo Riso*  
 Johnson & Johnson Medical S.A  
 Juan Pablo Riso  
 Apoderado

GABRIEL SERVIDIO  
 COORDINADOR TECNICO  
 INSTITUTO NACIONAL DE NEUMOLOGIA S.A.



**8 Uso de implantes alternativos**

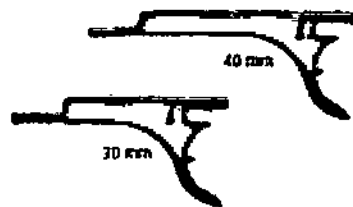
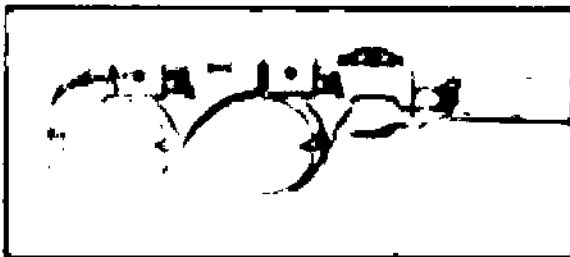
**A. Uso de las elongaciones de gancho de costillas (acoplamiento en serie)**

**Instrumento**

03.641.006 Pinzas de sujeción para casquillo de gancho de costillas

Las elongaciones de ganchos de costilla pueden utilizarse si se desea el acoplamiento de varias costillas. Según la anatomía del paciente, seleccione la elongación de gancho de costillas de la longitud adecuada (20, 30 ó 40 mm). Las elongaciones de gancho de costillas se conectan a un casquillo de gancho de costillas (en sentido proximal) y a un gancho de costillas (en sentido distal) con un cierre para barra de elongación (497.125).

**Consejo:** Si se usan las elongaciones de gancho de costillas, el gancho colocado más abajo deberá ser el largo (rojo).



**B. Uso de los ganchos de costillas transversales y los conectores transversales (acoplamiento paralelo)**

Johnson & Johnson Medical S.A.  
 Juan Pablo Rizzo  
 Autorizado

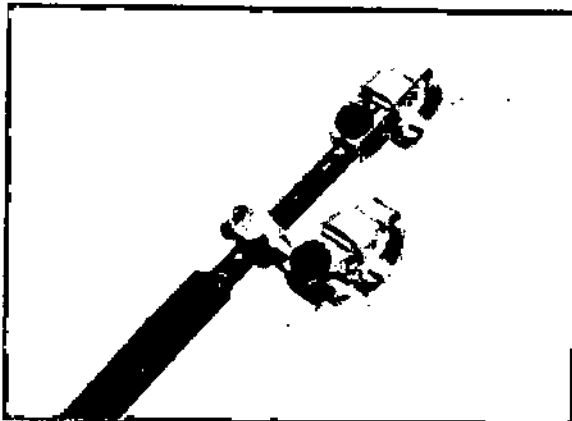
GABRIEL SERVIDIO  
 COORDINADOR TECNICO  
 J. & J. S.A.

**Instrumento**

03.641.015 Destornillador hexagonal, pequeño

Si se desea el acoplamiento de varias costillas, pueden utilizarse los ganchos de costillas transversales y los conectores transversales. Introduzca el gancho de costillas transversal y el casquillo del gancho de costillas del tamaño adecuado en la costilla seleccionada. Según la anatomía del paciente, seleccione el conector transversal de la longitud adecuada (15, 20, 25 ó 30 mm) para conectar el gancho de costillas transversal en la porción de barra de la elongación proximal, en el conjunto medial. Guíe la barra del conector transversal en el gancho de costillas transversal. Con ayuda del destornillador hexagonal pequeño, acople el conector transversal a la porción de barra de la elongación proximal.

Consulte las instrucciones detalladas de esta guía técnica para instalar cada componente en concreto.

**Intervención de expansión****1 Colocación del paciente**

Coloque al paciente en decúbito lateral o prono.

**2 Exposición**

Identifique la localización aproximada del cierre para barra de elongación, localizando las elongaciones proximal y distal por medio de la palpación o de un marcador radiográfico. Practique una incisión longitudinal o transversal sobre el cierre para barra de elongación.

**3 Extracción del cierre para barra de elongación****Instrumentos**

388.452 Pinzas para retirar cerrojos, para VEPTR

388.462 Dispositivo para retirar cerrojos, para VEPTR

Extraiga el cierre para barra de elongación con las pinzas para retirar cerrojos o con el dispositivo para retirar cerrojos.

**4 Separación****Instrumentos**

03.641.011 Varilla de separación temporal

388.471 Pinzas de separación costal

388.472 Distractor curvo, para barra de elongación

Johnson & Johnson Medical S.A.  
Juan Pablo Rizzo  
Apoderado

GABRIEL SERVIDIO  
GERENTE TÉCNICO  
MAY 1981  
MAY 1981



498.910 Anillo de fijación para barras de diámetro 6.0 mm

Utilice las pinzas de separación costal (1) o el distractor, conjuntamente con un anillo de fijación, para separar con cuidado el dispositivo implantado, hasta que el dispositivo quede adecuadamente elongado. Utilice las varillas de separación temporal como sujeciones fijas para ayudar en la separación (2).

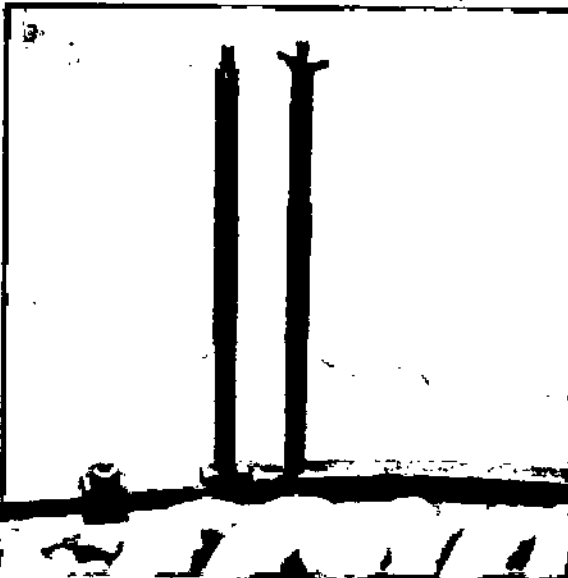


9638

**Consejo:** Para la expansión inicial (cuando no pueden utilizarse pinzas de separación costal), pueden utilizarse las varillas de separación temporal para ayudar en la separación (3).

Utilice el separador con el anillo de fijación para separar la elongación proximal. Al llegar a la localización del agujero deseado, coloque la punta redonda de la primera varilla de separación temporal en el agujero deseado de la elongación proximal. Retire el distractor y coloque el extremo rectangular de la segunda varilla de distracción temporal en la elongación distal, para impedir que la elongación temporal se deslice (puede ser necesario girar el "pie" de la varilla 90°, dependiendo de la localización deseada del agujero). Retire la varilla de separación temporal para permitir el bloqueo final.

**Nota:** El espaciado de los agujeros en el dispositivo VEPTR II permitirá una elongación en incrementos de 2.5 mm (mínima).



**5 Bloqueo final**  
**Instrumentos**

03.641.009 Impactador de bloqueo con offset

Johnson & Johnson Medical S.A  
Juan Pablo Riso  
Apoderado

COPY SERVIDIO  
CORPORATIVO TECNICO  
2003.06.21  
J. P. RISO J. P. RISO S.A.



388.474 Pliegacerrojos

Introduzca un nuevo cierre para barra de elongación, con ayuda del impactador de bloqueo con offset, para fijar la elongación proximal en su posición separada. Golpee firmemente el impactador con un martillo para asentar el cierre.

Con el pliegacerrojos, asegúrese de que el cierre quede completamente asentado.

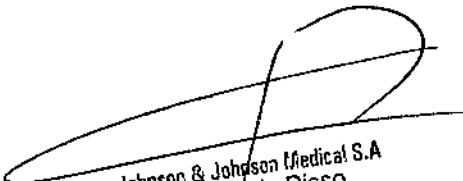
9 6 3 8

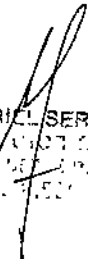
**Instrumento alternativo**

03.641.010 SureLock

También puede utilizarse el SureLock para colocar el cerrojo y asegurarse de que quede completamente asentado.

E

  
Johnson & Johnson Medical S.A  
Juan Pablo Risso  
Apoderado

  
GABRIEL SERVIDIO  
CENTRO CLINICO TECNICO  
AV. 19 DE SEPTIEMBRE 19 351  
10470 BARRIO LAS CASAS S.A.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3209-13-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **9 6 3 8**, y de acuerdo con 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: Costilla Protésica Vertical Expansible de Titanio y su Instrumental

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Tratamiento para pacientes con deformidades complejas de la pared torácica y vertebrales, en casos en los que el tórax no puede soportar la espiración normal o el hinchamiento de los pulmones (síndrome de insuficiencia torácica). Permite controlar y corregir la escoliosis.

Indicado para los siguientes casos:

E  
A

Thoracic Insufficiency Syndrome (TIS, síndrome de insuficiencia torácica primaria) debido a deformidades tridimensionales del tórax

Escoliosis torácica congénita progresiva con costillas cóncavas fusionadas

Escoliosis torácica congénita progresiva con tórax inestable por ausencia de costillas

Escoliosis torácica congénita progresiva de origen neuropático o idiopático sin anomalías en las costillas

Síndrome de tórax hipoplásico, incluyendo Síndrome de Jeune

Síndrome de Jarcho-Levin

Síndrome cerebro-costomandibular y otros.

Defectos congénitos de la pared torácica posterolateral

Defectos adquiridos de la pared torácica posterolateral

Extirpación de tumores de la pared torácica

Tórax inestable traumático

Separación quirúrgica de siameses unidos

Insuficiencia torácica secundaria a cifosis lumbar (no encorvamiento)

Modelo/s:

03.620.020 Alicates p/doblar barras p/b ø6 c/adapta

03.622.061 Grifa p/doblar barras ø6 izq p/plano fro

03.622.062 Grifa p/doblar barras ø6 dcha p/plano fr

03.641.001 Gancho-pruebas p/costillas peq

03.641.002 Mang c/limit-tors 5Nm 6

03.641.003 Pieza-destornillador-tuerca VEPT 6

E A





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

- 03.641.004 Llave-tub p/tuerca VEPTR
- 03.641.005 Portagancho-costillas
- 03.641.006 Pinz-sujec p/casquillo-gancho-costillas
- 03.641.007 Portavaina
- 03.641.009 Impactador-bloqueo c/offset
- 03.641.010 SureLock
- 03.641.011 Varilla-separación temporal
- 03.641.012 Gancho-prueba p/costillas
- 03.641.013 Portabarra
- 03.641.014 Instr-medición p/elongación
- 03.641.015 Destornill-hex peq
- 03.641.016 Destornill-hex gr
- 04.601.000 Gancho alar 90° dcho Ti
- 04.601.001 Gancho alar 90° izq Ti
- 04.641.001 Gancho-costillas
- 04.641.002 Gancho-costillas peq
- 04.641.003 Gancho-costillas transv
- 04.641.004 Casquillo-gancho-costillas estándar
- 04.641.005 Casquillo-gancho-costillas alarg
- 04.641.006 Casquillo-gancho-costillas X-larg
- 04.641.007 Casquillo pequeño-gancho-costillas estándar

- 04.641.008 Casquillo pequeño-gancho-costillas alarg
- 04.641.009 Casquillo pequeño-gancho-costillas X-lar
- 04.641.010 Gancho-costillas larg
- 04.641.011 Casquillo-gancho-costillas larg
- 04.641.017 Barra-S ø6 izq
- 04.641.018 Barra-S ø6 dcha
- 04.641.019 Adaptador VEPTR
- 04.641.021 Elongación-gancho-costillas-20
- 04.641.022 Elongación-gancho-costillas-30
- 04.641.023 Elongación-gancho-costillas-40
- 04.641.025 Conector-transv L15
- 04.641.030 Conector-transv L20
- 04.641.035 Conector-transv L25
- 04.641.040 Conector-transv L30
- 04.641.053 Elongación proximal rad 500 tam3
- 04.641.054 Elongación proximal rad 500 tam4
- 04.641.055 Elongación proximal rad 500 tam5
- 04.641.056 Elongación proximal rad 500 tam6
- 04.641.057 Elongación proximal rad 500 tam7
- 04.641.058 Elongación proximal rad 500 tam8
- 04.641.059 Elongación proximal rad 500 tam9
- 04.641.060 Elongación proximal rad 500 tam10
- 04.641.061 Elongación proximal rad 500 tam11

C A



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

- 04.641.062 Elongación proximal rad 500 tam12
- 04.641.063 Elongación proximal rad 500 tam13
- 04.641.064 Elongación proximal rad 500 tam14
- 04.641.065 Elongación proximal rad 500 tam15
- 04.641.073 Elongación distal rad 500 tam3
- 04.641.074 Elongación distal rad 500 tam4
- 04.641.075 Elongación distal rad 500 tam5
- 04.641.076 Elongación distal rad 500 tam6
- 04.641.077 Elongación distal rad 500 tam7
- 04.641.078 Elongación distal rad 500 tam8
- 04.641.079 Elongación distal rad 500 tam9
- 04.641.080 Elongación distal rad 500 tam10
- 04.641.081 Elongación distal rad 500 tam11
- 04.641.082 Elongación distal rad 500 tam12
- 04.641.083 Elongación distal rad 500 tam13
- 04.641.084 Elongación distal rad 500 tam14
- 04.641.085 Elongación distal rad 500 tam15
- 04.641.093 Elongación proximal rad 220 tam3
- 04.641.094 Elongación proximal rad 220 tam4
- 04.641.095 Elongación proximal rad 220 tam5
- 04.641.096 Elongación proximal rad 220 tam6

E  
A

- 04.641.097 Elongación proximal rad 220 tam7
- 04.641.098 Elongación proximal rad 220 tam8
- 04.641.099 Elongación proximal rad 220 tam9
- 04.641.100 Elongación proximal rad 220 tam10
- 04.641.101 Elongación proximal rad 220 tam11
- 04.641.102 Elongación proximal rad 220 tam12
- 04.641.103 Elongación proximal rad 220 tam13
- 04.641.113 Elongación distal rad 220 tam3
- 04.641.114 Elongación distal rad 220 tam4
- 04.641.115 Elongación distal rad 220 tam5
- 04.641.116 Elongación distal rad 220 tam6
- 04.641.117 Elongación distal rad 220 tam7
- 04.641.118 Elongación distal rad 220 tam8
- 04.641.119 Elongación distal rad 220 tam9
- 04.641.120 Elongación distal rad 220 tam10
- 04.641.121 Elongación distal rad 220 tam11
- 04.641.122 Elongación distal rad 220 tam12
- 04.641.123 Elongación distal rad 220 tam13
- 388.422 Pinzas-compresión L335 p/torn pedic
- 388.452 Pinzas-p/retirar cerrojos p/VEPTR
- 388.461 Pinz-sujec p/1/2anillo-cierre o soporte co
- 388.462 Dispositivo p/retirar cerrojos p/VEPTR
- 388.464 Separador p/soporte costal

C A



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

388.471	Pinzas-separación costal
388.472	Distractor curvo p/barra-elongación
388.474	Pliegacerrojos p/VEPTR
388.486	Pie de separador costal p/U22-64010
388.880	Barra-prueba $\varnothing$ 6 L400
388.910	Grifa USS izq
388.920	Grifa USS dcha
398.408	Periost lámina ligeramente curvada punta
399.130	Pinz-separad-hues cierre-varilla-rosc an
497.125	Cierre p/barra-elongación TAN dor
497.261	Gancho-lam izq TAN
497.262	Gancho-lam dcho TAN
498.160	Conect-paral p/USS $\varnothing$ 6/6 TAN
498.162	Conect-paral p/barras-USS-Sm-Stat/Pediát
498.165	Conector-prolong p/USS $\varnothing$ 6/6 TAN
498.167	Conector-prolong $\varnothing$ 5/6 TAN azul oscuro
498.910	Anillo-fijación p/b $\varnothing$ 6 TAN
60.641.001	Caj-gráf p/impl-básic VEPTTR II
60.641.003	Caj-gráf p/instr-básicos VEPTTR II
60.641.004	Caj-gráf p/instr-adicionales VEPTTR II
U22-64010	Separador-cervic longitudinal

U44-48320 Perioist curv 20cm

Forma de presentación: En envases individuales.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

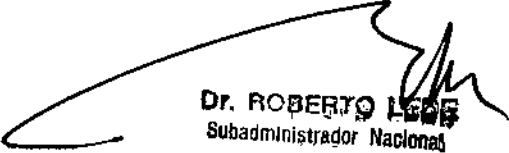
Nombre del fabricante: Synthes GmbH

Lugar/es de elaboración: Eimattstrasse3, CH- 4436 Oberdorf, Suiza.

Se extiende a JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-16-961, en la Ciudad de Buenos Aires, a **26 AGO 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**9 6 3 8**

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