



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-7092-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 30 de Agosto de 2019

Referencia: 1-47-3110-3805-18-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3805-18-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones JOHNSON&JOHNSON MEDICAL S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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.

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 sus modificatorios.

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 DePuy Synthes, nombre descriptivo SISTEMA DE SEPARACION INTERESPINOSA POS-DESCOMPRESIÓN QUIRURGICA E INSTRUMENTAL ASOCIADO, y nombre técnico SISTEMAS ORTOPEDICOS DE FIJACION INTERNA, PARA COLUMNA VERTEBRAL de acuerdo con lo solicitado por JOHNSON&JOHNSON MEDICAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-66476442-APN-DNPM#ANMAT

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-16-1009", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizado y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: SISTEMA DE SEPARACION INTERESPINOSA POS-DESCOMPRESIÓN QUIRURGICA E INSTRUMENTAL ASOCIADO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: SISTEMAS ORTOPEDICOS DE FIJACION INTERNA, PARA COLUMNA VERTEBRAL

Marca del producto médico: DePuySynthes

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Indicado para casos de estenosis vertebral lumbar sintomática moderada o grave con o sin lumbalgia concomitante.

Modelos: 04.630.508S StenoFix- Implante interespinoso, tamaño 8mm.

004.630.510S StenoFix- Implante interespinoso, tamaño 10mm.

04.630.512S StenoFix- Implante interespinoso, tamaño 12mm.

04.630.148S StenoFix- Implante interespinoso, tamaño 14mm.

04.630.516S StenoFix- Implante interespinoso, tamaño 16mm.

Vida Útil: Esteriles 10 años, No estériles N/A.

Condición de uso: VENTA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Nombre del fabricante: SYNTHES GmbH

Lugar/es de elaboración :Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Suiza.

Expediente N° 1-47-3110-3805-18-7

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.08.30 15:51:34 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA
serialNumber=CUIIT 30715117564
Date: 2019.08.30 15:51:44 -0300



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

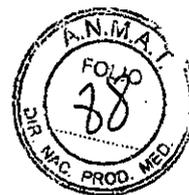
Implantes estériles

Fabricante: Synthes GmbH Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Suiza	
Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.	
Sistema de separación interespinosa pos-descompresión quirúrgica e instrumental asociado DePuy Synthes	
Modelo: <i>según corresponda</i>	
PRODUCTO DE UN SOLO USO.	
PRODUCTO ESTÉRIL. Esterilizado por radiación gamma.	
Estéril a menos que el embalaje interior esté abierto o dañado	
Contenido: 1 (una) unidad	
Ref. N°: xxxx	Lote N°: xxxx
Fecha de fabricación: AAAA-MM	Fecha de vencimiento: AAAA-MM
Material: XXX	
Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso	
Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610	
Autorizado por la ANMAT PM 16-1009	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.	

Nota: los códigos estériles son aquellos terminados con "S"


Luis De Angelis
Director Técnico y Autorizado
MN 12610 del 12/05
Johnson & Johnson Medical SA

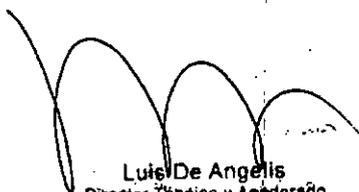
IF-2019-66476442-APN-DNPM#ANMAT



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

Instrumental no estéril

Fabricante: Synthes GmbH Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Suiza	
Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.	
Sistema de separación interespinosa pos-descompresión quirúrgica e instrumental asociado	
DePuy Synthes	
Modelo: <i>según corresponda</i>	
PRODUCTO NO ESTÉRIL. Esterilizar antes de usar. Método recomendado de esterilización: Autoclave.	
Contenido: 1 (una) unidad	
Ref. N°: xxxx	Lote N°: xxxx
Fecha de fabricación: AAAA-MM-DD	
Material: XXX	
Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso	
Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610	
Autorizado por la ANMAT PM 16-1009	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.	


Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12610 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA

IF-2019-66476442-APN-DNPM#ANMAT



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

Fabricante: Synthes GmbH Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Suiza
Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Sistema de separación interespinosa pos-descompresión quirúrgica e Instrumental asociado

DePuy Synthes

Modelo: según corresponda

Conservación

Los productos deben conservarse en un ambiente seco y limpio, protegidos frente a la luz solar directa, las plagas, la humedad y las temperaturas extremas.

Implantes estériles

Contenido: 1 (una) unidad

PRODUCTO DE UN SOLO USO

PRODUCTO ESTÉRIL. Esterilizado por radiación gamma.

Estéril a menos que el embalaje interior esté abierto o dañado

Instrumental no estéril

Contenido: 1 (una) unidad

PRODUCTO NO ESTÉRIL. Esterilizar antes de usar. Método recomendado de esterilización: Autoclave.

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.

• **MATERIAL DE LOS IMPLANTES**

TAN (Ti-6Al-7Nb)

• **USO PREVISTO**

El sistema STENOFIX está indicado para usarse como soporte espaciador entre las apófisis espinosas de uno o dos segmentos lumbares con movimiento. Controla la extensión segmentaria y separa el espacio interespinoso. Los efectos previstos sobre los elementos posteriores son los siguientes:

Conservación de la altura foraminal

Reducción de la presión sobre las articulaciones facetarias

Reducción de la presión sobre el anillo posterior

Se puede implantar en uno o dos niveles lumbares de L1 a S1. Para su implante en L5/S1, es imprescindible que la apófisis espinosa de S1 sea del tamaño adecuado para soportar el implante.

IF-2019-0665-00000-ANMAT
Luis De Angelis
Johnsen & Johnson Medical SA



• INDICACIONES

El sistema STENOFIX está indicado para casos de estenosis vertebral lumbar sintomática moderada o grave con o sin lumbalgia concomitante.

El sistema STENOFIX se emplea tras una cirugía abierta o una microcirugía de descompresión.

• CONTRAINDICACIONES

- Osteoporosis grave
- Obesidad mórbida (IMC >40)
- Síndrome del cono medular/caudal
- Fracturas
- Espondilolisis/espondilolistesis ístmica
- Espondilolistesis degenerativa en el nivel afectado de grado >1
- Deformidad escoliótica en el nivel afectado
- Cifosis
- Infección vertebral sistémica o localizada, aguda o crónica
- Laminectomía y facetectomía

• POSIBLES RIESGOS

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, síndrome doloroso regional complejo (SDRC), reacciones alérgicas o de hipersensibilidad, efectos secundarios asociados a prominencia del implante o de los componentes, dolor continuo, daño a huesos, discos o tejido blando adyacentes, osteólisis, hundimiento, desgarramiento de la duramadre o pérdida de líquido cefalorraquídeo, compresión o contusión de la médula espinal y angulación vertebral.

• ADVERTENCIAS

Se recomienda encarecidamente que implanten el sistema STENOFIX 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.

• ENTORNO DE RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)

Condicional en RM:

Luis De Angelis
Director Técnico y Abogado
ANMAT
Johnson & Johnson Medical SA

IF-2019-66476442-2019-01-01-ANMAT



En pruebas no clínicas de peores casos posibles se ha demostrado que los implantes del sistema STENOFIX son condicionales en entornos de RM. Puede explorar estos artículos de forma segura con las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 o 3,0 T.
- Campo de gradiente espacial de 300 mT/cm (3000 G/cm).
- Specific absorption rate (SAR, tasa máxima de absorción específica) promediada sobre la masa corporal total de 4 W/kg durante una exploración de 15 minutos.

Basándose en pruebas no clínicas, el implante STENOFIX producirá un aumento de la temperatura inferior a 5,3 °C con una tasa máxima de absorción específica (SAR) promediada sobre la masa corporal total de 4 W/kg, evaluada mediante calorimetría durante una exploración de RM de 15 minutos en un tomógrafo de 1,5 y 3,0 tesla.

La calidad de la imagen de RM puede verse afectada si la región de interés se encuentra en la zona exacta o relativamente cerca de la posición del dispositivo STENOFIX.

• 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.

Dispositivo de un solo uso

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.

Dispositivos estériles

Esterilizado por radiación gamma.

Conserve los implantes en su envase protector original, y no los extraiga del envase hasta inmediatamente antes de su uso.

Antes de usar el producto, compruebe la fecha de caducidad y la integridad del envase estéril. No utilice el producto si el envase está dañado.

Los productos suministrados estériles van etiquetados con el símbolo STERILE. Respete las normas de asepsia para extraer los productos de su embalaje. El fabricante no puede garantizar la esterilidad si el precinto está roto o el embalaje se ha abierto de forma inadecuada, y, por consiguiente, declina toda responsabilidad derivada de estas circunstancias.

- Reprocesamiento de productos reutilizables de Synthes (instrumentos)

Estas recomendaciones son para procesar productos reutilizables de Synthes. Los productos reutilizables de Synthes abarcan ciertos instrumentos quirúrgicos, bandejas de instrumentos y cajas. La información suministrada no se aplica a los implantes de Synthes. Deben seguirse estas recomendaciones a menos que se especifique lo contrario en el prospecto de un producto concreto.

IF-2019-66476442
Luis De Angelis
Director Técnico y Procedimientos
MAT
MEX 12619 MP 17435
Johnson & Johnson Medical SA



Precauciones

- No utilice estropajos de acero ni productos abrasivos de limpieza.
- Evítense las disoluciones que contengan yodo o un contenido elevado de cloro.
- En un limpiador ultrasónico solamente deben colocarse juntos los productos de Synthes de parecida composición metálica.
- Los productos de Synthes sucios o usados no deben cargarse en una caja para limpiarlos en una lavadora mecánica. Los productos de Synthes sucios deben procesarse por separado de las bandejas y cajas. Las cajas de Synthes están diseñadas como utensilio de organización para el proceso de esterilización en autoclave, como utensilio de almacenamiento para los productos sanitarios y como utensilio de organización para la cirugía.
- Las canulaciones largas y estrechas, los orificios ciegos y las piezas complicadas requieren especial atención durante la limpieza.
- Todos los productos deben limpiarse a conciencia.
- Los instrumentos de Synthes deben someterse a esterilización final antes de usarlos.
- Los parámetros de esterilización solo son válidos para los productos previamente limpiados de forma adecuada.
- Los parámetros indicados únicamente son válidos para equipos de reprocesamiento adecuadamente instalados, mantenidos, calibrados y conformes con las normas ISO 15883 e ISO 17665.
- Se recomienda utilizar detergentes con pH de 7 a 9.5; para los detergentes con pH superior es preciso tener en cuenta los datos de compatibilidad con los materiales especificados en la correspondiente ficha de información técnica. Consulte el apartado «Compatibilidad de materiales de los instrumentos e implantes Synthes en procesamiento clínico».
- Procesamiento clínico de los motores quirúrgicos y sus adaptadores. Ni los motores quirúrgicos ni sus adaptadores deben sumergirse en agua o disoluciones detergentes. No limpie con ultrasonidos los motores quirúrgicos. Consulte los folletos específicos del motor correspondiente.
- Los pacientes con sospecha de enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ) o infecciones afines deben intervenir con instrumentos de un solo uso. Deseche tras la intervención todo instrumento utilizado (o sospechoso de haber sido utilizado) en un paciente con ECJ, o siga las recomendaciones nacionales más actualizadas.
- Consulte asimismo la legislación y las directrices nacionales para obtener información complementaria. Además, deben satisfacerse también las normas y procedimientos internos del hospital y las recomendaciones específicas de los fabricantes de detergentes, desinfectantes y el equipo utilizado para el procesamiento clínico.

Límites del reprocesamiento

- Los ciclos repetidos de procesamiento con lavado ultrasónico, lavado mecánico y esterilización tienen efectos mínimos sobre el instrumental quirúrgico de Synthes.
- La vida útil de un producto viene normalmente determinada por los daños y desgaste debidos al uso. Son signos de daño o desgaste en un producto, entre otros, los siguientes: corrosión (p. ej., herrumbre, picaduras), alteración del color, rayado excesivo, descascarillado, desgaste y fisuras. No deben utilizarse los productos con problemas de funcionamiento, marcas irreconocibles, número de referencia ausente o borrado, dañados o excesivamente desgastados.

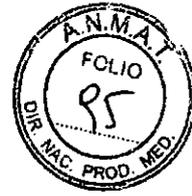
Instrucciones de reprocesamiento clínico:

Cuidado en el lugar de uso

Limpe la sangre y los restos de los productos durante el transcurso de la intervención quirúrgica, para evitar que se sequen sobre la superficie.

- Lave los productos canulados con agua estéril o depurada para evitar que los residuos o restos de suciedad se sequen en el interior.

IF-2019-66476412
Luis De Angelis
Director Técnico y Administrativo
M.N. 12610 M.P. 1463
A.N.M.A.T.
Johnson & Johnson Medical SA



canulaciones. Si procede, accione las juntas, mangos y otras piezas móviles para aclarar bien estas zonas bajo el chorro de agua corriente.

6. Inspección visual del producto. Repita los pasos 2 a 6 hasta que no quede ningún resto visible de suciedad.

Proceso ultrasónico (debe ir precedido por los pasos de prelavado 1 a 6)

7. Prepare una disolución fresca de detergente químico o enzimático. Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente en cuanto a las condiciones correctas de tiempo de exposición, temperatura, calidad del agua y concentración. Nota: La disolución fresca es una disolución recién preparada y limpia.

8. Limpie el producto Synthes de forma ultrasónica durante 15 minutos como mínimo, a una frecuencia mínima de 40 kHz.

9. Enjuague a conciencia el producto con agua desionizada o depurada durante 2 minutos. Sírvese de una jeringuilla, de una pipeta o de una pistola de agua para purgar los orificios y canulaciones. Si procede, accione las juntas, mangos y otras piezas móviles para aclarar bien estas zonas bajo el chorro de agua corriente.

10. Inspección visual del producto. Repita los pasos 2 a 10 hasta que no quede ningún resto visible de suciedad.

11. Efectúe un enjuague final del producto con agua desionizada o depurada durante 15 segundos como mínimo.

12. Seque el producto con un paño suave y limpio sin pelusas, de un solo uso, o con aire comprimido de calidad médica.

Limpieza: método con lavadora automática o mecánica

Equipo: limpiador ultrasónico, lavadora de desinfección, cepillos de cerdas blandas de diversos tamaños, paños sin pelusas, jeringuillas, pipetas y/o pistola de agua, disolución de detergente químico o enzimático

Método de prelavado (debe llevarse a cabo antes del proceso de limpieza mecánica descrito más abajo)

1. Enjuague el producto sucio bajo el grifo de agua fría durante un minuto como mínimo. Sírvese de un cepillo de cerdas blandas o de un paño suave y limpio sin pelusas para eliminar todos los restos visibles de suciedad.

2. Limpie manualmente el producto, durante 2 minutos como mínimo, con una disolución de detergente químico o enzimático recién preparada. Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente en cuanto a las condiciones correctas de dilución, temperatura, calidad del agua y tiempo de exposición. Sírvese de un cepillo de cerdas blandas para eliminar la suciedad y los restos orgánicos. Si procede, accione las junturas, mangos y otras piezas móviles para exponer estas zonas a la disolución detergente.

Limpie el producto bajo el grifo de agua corriente para evitar la aerosolización de los contaminantes. Nota: La disolución fresca es una disolución recién preparada y limpia.

3. Enjuague el producto bajo un chorro de agua fría o templada del grifo, durante un minuto como mínimo. Sírvese de una jeringuilla, de una pipeta o de una pistola de agua para purgar los orificios y canulaciones. Si procede, accione las juntas, mangos y otras piezas móviles para aclarar bien estas zonas bajo el chorro de agua corriente.

4. Prepare una disolución fresca de detergente químico o enzimático. Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente en cuanto a las condiciones correctas de dilución, temperatura, calidad del agua y tiempo de exposición. Nota: La disolución fresca es una disolución recién preparada y limpia.

5. Limpie el producto Synthes de forma ultrasónica durante 15 minutos como mínimo, a una frecuencia mínima de 40 kHz.

6. Enjuague el producto con agua desionizada o depurada durante 2 minutos como mínimo. Sírvese de una jeringuilla, de una pipeta o de una pistola de agua para purgar los orificios y canulaciones. Para el aclarado final debe usarse agua desionizada o depurada.

7. Inspección visual del producto. Repita los pasos 2 a 7 hasta que no quede ningún resto visible de suciedad.

IF-2019-664764-2-A
Luis De Angeles
Director Técnico y Asesor
M.N. 12610 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA



Proceso de limpieza mecánica: (debe ir precedido por los pasos de prelavado 1 a 7)

Nota: La lavadora de desinfección debe satisfacer los requisitos especificados en la norma ISO 15883. Limpie los orificios y canulaciones con ayuda de una unidad de inyección CMI.

8. Procese el producto con los siguientes parámetros de ciclo:

Ciclo	Tiempo mínimo (minutos)	Temperatura mínima, agua	Tipo de detergente
Prelavado	2	Agua corriente fría	N.P.
Lavado I	2	Agua corriente fría (< 40 °C)	Detergente*
Lavado II	5	Agua corriente caliente (> 40 °C)	Detergente*
Aclarado	2	Agua desionizada o depurada caliente (> 40 °C)	N.P.
Desinfección térmica	5	> 93 °C	N.P.
Secado	40	> 90 °C	N.P.

* véase «Información complementaria»

Desinfección térmica

Para la limpieza automática o mecánica, desinfecte térmicamente a 93 °C como mínimo durante 5 minutos como mínimo. En los productos con orificios o canulaciones, oriente la pieza de tal modo que el orificio o canulación quede en posición vertical. Si ello no fuera posible por limitaciones de espacio en la lavadora automática o mecánica, use en caso necesario una gradilla de irrigación o soporte de carga con conexiones diseñadas para garantizar el flujo de los líquidos de procesamiento a través del orificio o canulación.

Secado

Si la lavadora mecánica no incluye un ciclo seco:

– Seque bien cada producto por dentro y por fuera, para que no se forme herrumbre y evitar el funcionamiento defectuoso.

– Utilice un paño limpio, suave y sin pelusas, de un solo uso, para evitar que la superficie resulte dañada.

Preste especial atención a las roscas, trinquetes, bisagras y zonas en las que pueda acumularse líquido. Abra y cierre los productos para alcanzar a todas las zonas. Seque las partes huecas (orificios, canulaciones) con una pistola neumática con aire comprimido de calidad médica.

Inspección

Los instrumentos de Synthes deben inspeccionarse tras el procesamiento, antes de la esterilización, para comprobar:

– Limpieza.

– Daños; entre otros: corrosión (herrumbre, picaduras), alteración del color, rayado excesivo, deslaminación, fisuras y desgaste.

– Funcionamiento adecuado; entre otros: filos cortantes, flexibilidad, movimiento de bisagras, articulaciones, cierres y piezas móviles como mangos, trinquetes y anclajes.

– Desgaste y eliminación o borrado de los números de referencia

– No deben utilizarse los productos con problemas de funcionamiento, marcas irreconocibles, número de referencia ausente o borrado, dañados o desgastados.

Compruebe que los instrumentos funcionen correctamente, estén bien ajustados y su superficie esté en condiciones. No utilice nunca instrumentos dañados, con marcas irreconocibles, signos de corrosión o superficies cortantes romas. Puede solicitar las instrucciones detalladas de control de funcionamiento a su representante local.

IF-2019-6647642
Luis De Angelis
Director Técnico
MN 12510 MR 17405
Johnson & Johnson Medical SA



Lubrique los instrumentos con piezas móviles, como bisagras y articulaciones, rodamientos de resorte y piezas roscadas. Se recomienda lubricar y mantener los instrumentos de Synthes exclusivamente con el lubricante especial Synthes.

Los productos desmontados deben volver a montarse antes de la esterilización, a menos que se especifique lo contrario o la caja no esté configurada para albergar el producto montado. Puede solicitar las instrucciones detalladas de desmontaje de los instrumentos a su representante local.

Embalaje

Coloque los productos limpios y secos en su lugar adecuado dentro de la caja de Synthes. Además, utilice una envoltura adecuada o un recipiente rígido reutilizable para esterilización, como un sistema de barrera estéril conforme con la norma ISO 11607. Tenga cuidado de proteger los implantes y los instrumentos punzantes o afilados para evitar que entren en contacto con otros objetos que pudieran dañar su superficie.

Esterilización

Se indican a continuación las recomendaciones para esterilizar los productos de Synthes:

Tipo de ciclo	Tiempo mínimo de exposición a la esterilización (minutos)	Temperatura mínima de exposición a la esterilización	Tiempo mínimo de secado*
Prevacío	4	132 °C	20 minutos
Vapor saturado con aireación forzada (prevacío) (mínimo: tres pulsos)	3	134 °C	20 minutos

* Al aplicar los tiempos de secado a las cajas de Synthes y sus accesorios, pueden ser necesarios tiempos de secado fuera de los parámetros habituales de prevacío para productos sanitarios. Esto reviste especial importancia para las cajas y bandejas con polímeros (plásticos) usadas en combinación con envolturas no tejidas de esterilización para trabajo intensivo. Los tiempos de secado recomendados actualmente para las cajas de Synthes oscilan entre un tiempo estándar de 20 minutos y un tiempo prolongado de 60 minutos. El tiempo de secado se ve influido muy a menudo por la presencia de materiales basados en polímeros (plásticos); por consiguiente, cambios como la eliminación de los tapetes de silicona o la modificación del sistema de barrera estéril (p. ej., de una envoltura fuerte a una ligera) pueden reducir el tiempo necesario de secado. Los tiempos de secado pueden ser muy variables debido a las diferencias en los materiales de embalaje (p. ej., envolturas no tejidas), las condiciones ambientales, la calidad del vapor, los materiales del producto, la masa total, el funcionamiento del esterilizador y el tiempo variable de enfriamiento. El usuario deberá emplear métodos verificables (p. ej., inspecciones visuales) para confirmar un secado adecuado. Los tiempos de secado suelen oscilar entre 20 y 60 minutos debido a las diferencias en los materiales de embalaje (sistema de barrera estéril, p. ej., envolturas o sistemas de recipientes rígidos reutilizables), la calidad del vapor, los materiales del producto, la masa total, el funcionamiento del esterilizador y el tiempo variable de enfriamiento. Deben seguirse las instrucciones de uso del fabricante de la autoclave y las normas de carga máxima recomendada para la esterilización. La autoclave debe estar correctamente instalada, mantenida, validada y calibrada.

Conservación

Los productos deben conservarse en un ambiente seco y limpio, protegidos frente a la luz solar directa, las plagas, la humedad y las temperaturas extremas.

IF-2019-66476442-APN-DNPM#ANMAT
Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12610 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA



Información complementaria

La información de limpieza y esterilización se ofrece de conformidad con las normas ANSI/AAMIST81, ISO 17664, AAMI TIR 12, ISO 17665-1 y AAMI ST77.

Las recomendaciones proporcionadas han sido validadas por el fabricante del producto sanitario como capaces de preparar un producto sanitario Synthes no estéril. Es responsabilidad del procesador garantizar que el procesamiento se realice realmente, con el uso del equipo, los materiales y el personal del centro de reprocesamiento, y que consiga el resultado deseado. Esto requiere la validación y la vigilancia sistemática del proceso. De manera parecida, deberán evaluarse correctamente la eficacia y las posibles consecuencias adversas de cualquier variación introducida por el procesador en las recomendaciones proporcionadas.

Causas de corrosión y alteración o daño de la superficie

La superficie de los instrumentos puede resultar atacada y dañada por una manipulación incorrecta o el contacto con diversas sustancias. Conocer las posibles causas de corrosión y daño de los materiales, enumeradas a continuación, puede ser útil para evitarlo.

Sangre, pus, secreciones, etc.

La mayor parte de los residuos y líquidos orgánicos del cuerpo humano contienen iones de cloro, que pueden causar corrosión si permanecen adheridos o se dejan secar sobre el instrumento durante períodos prolongados. Para evitarlo, los instrumentos deben limpiarse y secarse inmediatamente después de cada uso.

Disoluciones salinas, tinturas de yodo, agua

Los iones de cloro y yodo presentes en estas disoluciones causan corrosión localizada en picadura. Reduzca al mínimo el contacto con estos iones. Aclare los instrumentos de forma meticulosa con agua destilada* para eliminar todos los residuos.

El agua corriente normal (de grifo, llave o canilla) suele contener también cloruros y elevadas concentraciones de otros minerales, que pueden dejar marcas con bordes bien definidos en la superficie de los instrumentos. Por lo general, estas marcas pueden eliminarse con agua destilada* y productos de limpieza no abrasivos para acero inoxidable.

No deje nunca los instrumentos mojados; séquelos siempre inmediatamente después de haberlos limpiado. La humedad de condensación que se genera durante la esterilización puede evitarse prolongando la fase de secado.

* Se recomienda una conductividad < 0.5 μ S para el agua destilada.

Detergentes, desinfectantes, productos de aclarado y otros aditivos

Las concentraciones excesivas de estos productos o detergentes de pH extremo (fuertemente ácidos o alcalinos) pueden atacar la capa protectora de óxido del acero inoxidable, el titanio y el aluminio, y producir corrosión, cambios de color y otras alteraciones de los materiales, sus propiedades y las condiciones de su superficie. Si se utilizan estos productos, deben seguirse siempre fielmente las recomendaciones del fabricante en cuanto a concentración, tiempo de contacto, temperatura y compatibilidad de los materiales.

Se recomienda utilizar productos con pH de 7 a 9.5. Cuando se usan de forma repetida y prolongada, algunos productos de aclarado pueden atacar a ciertos plásticos y producir cambios de color o resquebrajamiento. Para limpiar los instrumentos en una lavadora automática de desinfección, siganse fielmente las instrucciones del fabricante de la lavadora, del detergente, del producto de aclarado y demás aditivos.

Estropajo de acero, cepillos de acero, limas y otros instrumentos abrasivos de limpieza

No use nunca estropajo de acero extrafino o normal, cepillos de acero, limas ni otros instrumentos de limpieza con efecto abrasivo sobre los metales para limpiar instrumentos

IF-2019-66476442-APNE-DNDM/Angeles AT
Dirección Técnica y Aprobado
MN 12810 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA



quirúrgicos, pues ocasionan daños mecánicos en la capa pasiva, que puede ser motivo de corrosión y funcionamiento defectuoso.

Contacto entre instrumentos de distintos metales

Si los instrumentos de acero se dejan en contacto prolongado con instrumentos de superficie dañada y se humedecen simultáneamente con un electrólito, puede formarse herrumbre en los puntos de contacto. El vapor, el agua y las disoluciones de limpieza ultrasónica, así como otros líquidos y disoluciones, pueden actuar como electrólitos. Estos fenómenos se observan también ocasionalmente durante la limpieza automática. Los productos de corrosión ya formados pueden transferirse asimismo a otros instrumentos por acción de los electrólitos, con la consiguiente formación de herrumbre en superficie. Siempre que sea posible, los instrumentos fabricados en distintos materiales deben limpiarse y esterilizarse por separado. En consecuencia, deben excluirse siempre los instrumentos con manchas de corrosión o herrumbre, que habrán de reemplazarse por otros en perfecto estado. Los instrumentos deben limpiarse abiertos y desmontados para evitar no solo su limpieza insuficiente, sino también las grietas y la corrosión por rozamiento. La capa pasiva en las grietas y soluciones de continuidad puede resultar dañada por acción química o mecánica, con el consiguiente riesgo de corrosión.

Lubricación insuficiente

Las piezas móviles de los instrumentos -juntas, piezas deslizantes, conexiones roscadas desmontables, etc.- deben lubricarse de forma periódica. La abrasión metálica constante potencia el daño de la capa pasiva y, por consiguiente, aumenta en gran medida el riesgo de corrosión.

Residuos de detergente en los paños de embalaje

Los paños utilizados para embalar los instrumentos deben estar exentos de detergente y otros residuos. Estos residuos pueden transferirse con el vapor al instrumento e interactuar con la superficie.

Sobrefatiga de los instrumentos

Cada instrumento está diseñado con una función específica, y para ella debe utilizarse exclusivamente. Su uso inadecuado puede ser motivo de sobrefatiga mecánica; funcionamiento defectuoso y daño permanente del instrumento, todo lo cual aumenta a su vez el riesgo de corrosión.

Nota: látex

Los instrumentos de Synthes no contienen látex; por tanto, pueden utilizarse de forma segura en pacientes con alergia al látex.

Nota: lubricante especial Synthes

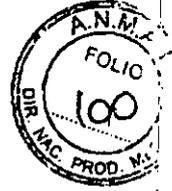
El lubricante especial de Synthes es un aceite sintético, sin carácter tóxico. Se recomienda lubricar y mantener los instrumentos de Synthes exclusivamente con el lubricante especial de Synthes.

• TÉCNICA QUIRÚRGICA

Planificación preoperatoria:

Además de las imágenes preoperatorias habituales (radiografía AP y lateral, RMN), se recomienda vivamente obtener imágenes de la columna lumbar en flexión y extensión. Estas pueden descartar una estabilidad importante de traslación que precisaría una intervención de fusión.

IF-2019-66476442-APN 02/2019/ANMAT
Director Técnico y Apoderado
Médico 12610 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA



Al intervenir en el segmento raquídeo de L5 o S1, se recomienda una reconstrucción preoperatoria mediante TAC, a fin de comprobar la presencia y el tamaño de la apófisis espinosa en S1. El implante debe tener una sustentación suficiente.

Nota: en los pacientes que padecen dolor concomitante en la zona lumbar, StenoFix descarga los elementos posteriores. En los pacientes que no padecen dolor concomitante en la zona lumbar, la separación interespinosa mantiene la altura de los agujeros de conjunción y, con el tiempo, puede impedir la recurrencia de un pinzamiento neural.

Precaución

- StenoFix está ideado para limitar la extensión segmentaria y la amplitud de movimiento. Si el objetivo de la intervención quirúrgica es estabilizar el segmento después de una descompresión quirúrgica extensa de los elementos neurales, debe plantearse la realización de una fusión como alternativa a esta intervención.
- Sólo se puede tratar una inestabilidad leve (iatrógena, así como inestabilidad degenerativa) con StenoFix. Por lo tanto, este producto está indicado como alternativa a la fusión, especialmente en los pacientes de mayor edad, que presentan una disminución preexistente de la movilidad segmentaria. No deberá emplearse en sustitución de una fusión en los casos de inestabilidad importante o de espondilolistesis degenerativa progresiva.

Colocación del paciente:

Coloque al paciente en una posición de descompresión, con ayuda de un marco de tipo Wilson:

- Posición en decúbito prono con la pelvis inclinada
- Posición genupectoral



Debe conseguirse una posición neutra de lordosis lumbar fisiológica, para que el espacio interespinoso presente una separación natural.

Notas:

- No se pueden obtener imágenes radioscópicas anteroposteriores con el paciente en la posición genupectoral.
- No fuerce el segmento hacia una cifosis no fisiológica. Al colocar al paciente, compruebe la posición de los platillos vertebrales.



Implantación en un solo segmento raquídeo

1- Abordaje

- Practique una incisión cutánea habitual, en la línea media, de aproximadamente 4 a 6 cm. Diseque los músculos paravertebrales por fuera del ligamento supraespinoso. Sepárelos de las apófisis espinosas y las láminas. (1)
- No reseque el ligamento supraespinoso. Desprenda el ligamento de las apófisis espinosas al nivel del subperiostio o junto con una punta ósea de las apófisis espinosas, según su preferencia. Movilice el ligamento hacia fuera. (2)
- Reseque completamente el ligamento interespinoso con un raspador. (3)



IF-2019-66476442-ABN
Leis De Angellis
CNEC 12810 MPH 7405
Johnson & Johnson Medical SA

2- Descompresión microquirúrgica

Reseque el ligamento amarillo para obtener acceso al conducto vertebral y efectúe la descompresión quirúrgica según el problema específico del paciente. Alivie todos los puntos de compresión neural.

Puede realizarse una descompresión de los agujeros de conjunción con laminotomía parcial (microfenestración). Si es necesario, puede extraerse el material discal herniado. Puede realizarse un « rebaje » o descompresión bilateral.

Precaución: una extracción excesiva de las estructuras laminares u óseas de sustentación puede poner en peligro la colocación del implante StenoFix o crear una inestabilidad yatrógena. No proceda a una leminectomía o facetectomía completa. Trate de conservar la mayor cantidad de articulaciones cigapofisarias que sea posible, ya que esta intervención conserva la movilidad.



3- Definición del tamaño adecuado

Para definir el tamaño adecuado del implante, utilice la serie de implantes de prueba graduados en incrementos de 2 mm. Para la movilización cuidadosa del segmento, se recomienda realizar una separación secuencial del espacio interespinoso, comenzando con el implante de prueba más pequeño.

Oriente el implante de prueba con la flecha apuntando en dirección craneal y la marca de láser « UP » en la cabeza del instrumento que se muestra en el lado craneal.

Introduzca el implante de prueba en el espacio interespinoso, en la posición más anterior posible. Durante la introducción, oriente la superficie caudal plana del implante de prueba paralela a la superficie craneal de la apófisis espinosa inferior.

Tenga cuidado de introducir con cuidado los implantes de prueba, si desea, con la aplicación de golpes suaves con el martillo. Si una apófisis espinosa con una forma muy acusada de gancho produce fuerzas de introducción excesivas, puede ser necesaria una resección parcial de la porción sobresaliente de la apófisis espinosa.

Precaución: Debe tenerse mucho cuidado a fin de evitar cualquier lesión de las apófisis espinosas y del saco dural por golpes fuertes con el martillo. El implante de prueba debe encajar en la concavidad anterior natural de las apófisis





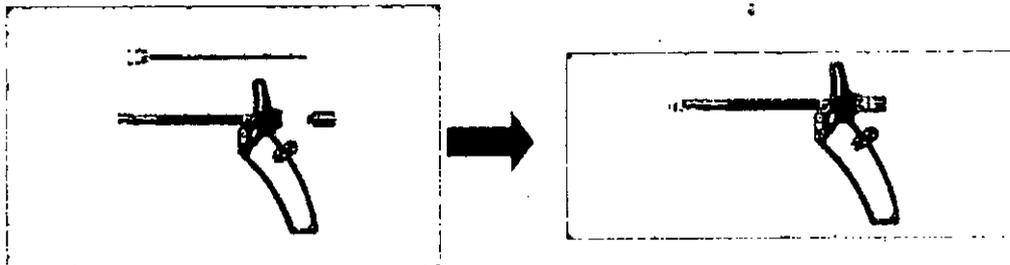
espinosas. El tamaño correcto debe producir un contacto con encaje a presión entre las apófisis espinosas inferior y superior. Si algún crecimiento óseo excesivo interfiere con una buena colocación anterior del implante de prueba, practique una reparación superficial de la unión ósea entre las láminas y las apófisis espinosas.

Con control radioscópico lateral, compruebe la colocación anterior correcta del implante de prueba.



4- Preparación del portaimplantes

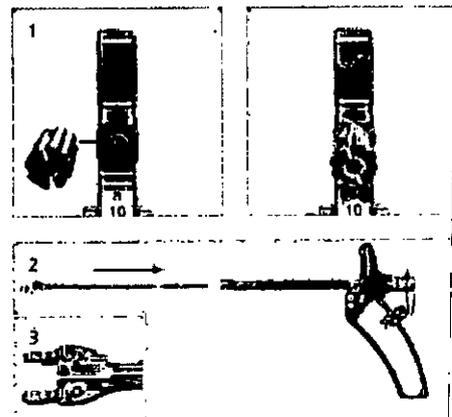
El portaimplantes debe montarse antes de la introducción de StenoFix.



Deslice el mando del portaimplantes en la ranura del extremo proximal del portaimplantes. (1)

Introduzca completamente el vástago (2) del portaimplantes. Asegúrese de que la marca de láser « UP » del vástago (3) y el portaimplantes apunten en la misma dirección.

Mientras presiona el vástago contra el portaimplantes, gire el mando en el sentido de las agujas del reloj, para encajar completamente el cuerpo en el portaimplantes. A continuación, gire el mando en el sentido contrario al de las agujas del reloj, hasta el tope. En esta posición, el portaimplantes está listo para cargar el implante.



Nota: para el desmontaje, gire el mando en el sentido contrario al de las agujas del reloj, mientras tira del pestillo de seguridad hacia abajo, hasta que el mando gire libremente. Mientras sigue sosteniendo el pestillo de seguridad abajo, deslice completamente el vástago para retirarlo del portaimplantes y retire el mando, deslizando para retirarlo de la ranura.

IF-2019-66476442-AN
Luis De Angelis
Director Técnico y Operativo
Johnson & Johnson Medical SA

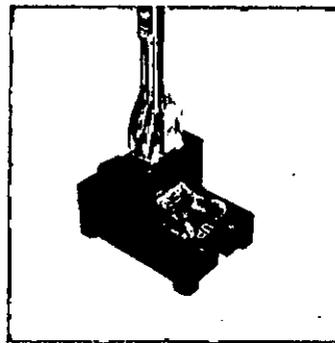
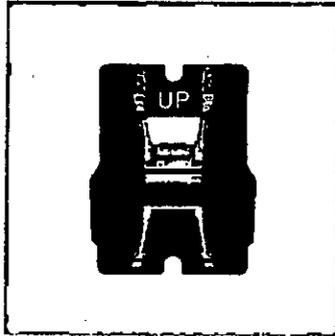


5- Conexión del implante

Seleccione el tamaño de implante correspondiente al tamaño definido anteriormente del implante de prueba. Los implantes de prueba y los definitivos tienen códigos de colores. Compruebe que los colores coincidan y verifique el número en el implante.

Coloque el implante en la estación de carga. La marca de láser « UP » del implante debe coincidir con la dirección de la marca « UP » de la estación de carga.

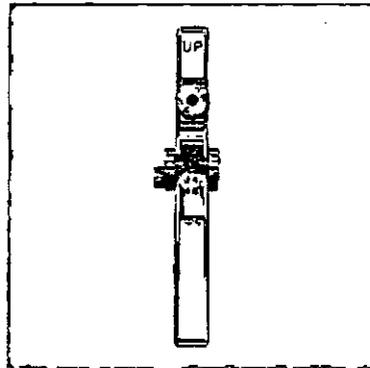
Nota: antes de conectar el implante al portaimplantes, asegúrese de que este esté listo para cargar el implante.



Para conectar el implante al portaimplantes, deslice la parte distal de este en sentido perpendicular a la mesa, hacia la estación de carga. Asegúrese de que la marca de láser « UP » del portaimplantes coincida con la dirección de la marca « UP » del implante.

Gire el mando del portaimplantes en el sentido de las agujas del reloj, hasta que quede apretado. De esta manera se cerrarán las mordazas del portaimplantes y se fijarán al implante.

Extraiga el implante de la estación de carga. Asegúrese de que el implante quede conectado completamente y bien sujeto al portaimplantes. Las mordazas del portaimplantes deben enganchar adecuadamente en las ranuras laterales del implante. Mientras el mando del portaimplantes se aprieta, el implante no puede moverse ni desconectarse.



Una vez correctamente acoplado el implante al portaimplantes, desplace el cursor del portaimplantes a la posición de detención correspondiente al tamaño del implante previamente determinado con el implante de prueba.

6- Inserción implante definitivo

Oriento el implante de manera que la superficie con la marca de láser « UP » del implante y el portaimplantes apunten en dirección craneal. Introduzca el implante en el espacio interespinoso. Si es necesario, aplique unos golpes suaves con el martillo.

Con control fluoroscópico lateral, compruebe la colocación anterior correcta del implante. Debe encajar en la concavidad anterior natural del espacio interespinoso.

IF-2019-66476442-A

Luis De Anibals
Director Médico y Cirujano
MN 12810 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA



Use un gancho nervioso con punta esférica para comprobar que haya suficiente espacio libre entre la superficie anterior del cuerpo del implante y el saco dural. Asegúrese de que el gancho nervioso se pueda pasar libremente, dejando una separación de aproximadamente 3 a 4 mm.



Precaución: no abra las alas ni las doble hacia atrás y adelante, ya que una manipulación excesiva puede debilitar las alas del implante.

7- Fijación del implante

Es necesario conectar los alicates de bloqueo para StenoFix al portaimplantes para un bloqueo correcto.

Nota: el bloqueo sin usar el portaimplantes puede introducir una fuerza incontrolada sobre las alas del implante y dañar la apófisis espinosa.

Coloque los alicates de bloqueo paralelos al cuerpo del portaimplantes. Deslice los alicates en sentido horizontal, hacia el portaimplantes, asegurándose de que los pares de mordazas superior e inferior de los alicates de bloqueo se asienten en los surcos superior e inferior del portaimplantes. Deslice los alicates hacia abajo, para asentarlos completamente en el portaimplantes

Balancee los alicates de bloqueo sobre las puntas superior e inferior de las alas, y bloquéelas contra las apófisis espinosas, a fin de impedir el desplazamiento del implante. La punta esférica de las mordazas de los alicates debe coincidir con la curvatura del ala.

Notas:

Para garantizar que las puntas esféricas de los alicates de bloqueo asienten correctamente en las concavidades, al bloquear las alas craneales, los alicates de bloqueo deben estar en contacto con el cursor.

Debido a las variaciones anatómicas entre los pacientes, es posible que el bloqueo de las alas no sea completamente simétrico.



IF-2019-66476142-49-19-ANMAT
Director Técnico y Apoderado
M 12610 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA



Levante los alicates de bloqueo y extráigalos del portaimplantes.
Gire el mando en el sentido contrario al de las agujas del reloj, hasta el tope. Ahora, el portaimplantes se puede desenganchar del implante. Extraiga el portaimplantes.
Vuelva a conectar el ligamento supraespinoso a las apófisis espinosas, mediante una sutura.
Precauciones:

No aplique una fuerza excesiva al bloquear las alas, ya que las apófisis espinosas pueden dañarse.

No bloquee las alas más allá pasada la línea media del implante.

Implantación en dos segmentos raquídeos

Si se colocan dos implantes en segmentos raquídeos adyacentes, debe seguirse una secuencia específica de implantación, a fin de obtener la colocación ventral deseada y evitar el solapamiento de las alas superior e inferior del implante.

Introduzca el primer implante en el segmento más caudal. A continuación, introduzca el segundo implante en el segmento más craneal.

Nota: StenoFix puede implantarse en un máximo de dos segmentos.



Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610
Autorizado por la ANMAT PM 16-1009
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

IF-2019-66476442-APN
Luis De Angelis
Director Técnico Autorizado
MN 12610 MP 17406
Johnson & Johnson Medical SA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-66476442-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 23 de Julio de 2019

Referencia: 3110-3805-18-7 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117554
Date: 2019.07.23 10:41:48 -0300'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA
serialNumber=CUIT 30715117554
Date: 2019.07.23 10:41:49 -0300'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3805-18-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE SEPARACION INTERESPINOSA POS-DESCOMPRESIÓN QUIRURGICA E INSTRUMENTAL ASOCIADO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766, SISTEMAS ORTOPEDICOS DE FIJACION INTERNA, PARA COLUMNA VERTEBRAL

Marca del producto médico: DePuy Synthes

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Indicado para casos de estenosis vertebral lumbar sintomática moderada o grave con o sin lumbalgia concomitante.

Modelos: 04.630.508S StenoFix - Implante interespinoso, tamaño 8mm.

004.630.510S StenoFix - Implante interespinoso, tamaño 10mm.

04.630.512S StenoFix - Implante interespinoso, tamaño 12mm.

04.630.148S StenoFix - Implante interespinoso, tamaño 14mm.

04.630.516S StenoFix - Implante interespinoso, tamaño 16mm.

Vida Útil: Esteriles 10 años, No estériles N/A.

Presentacion: Implantes Estériles e Individuales

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas

Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Condición de uso: VENTA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Nombre del fabricante: SYNTHES GmbH

Lugar/es de elaboración: Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Suiza.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 16-1009,
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3805-18-7

Disposición N°

17092

30 AGO 2019

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT