



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12278-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 1 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-6444-16-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6444-16-5 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 el 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 DEPUY SPINE, nombre descriptivo SISTEMAS DE TORNILLOS E INSTRUMENTAL PARA FIJACIÓN VERTEBRAL, 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 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-2017-27695001-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-16-742", 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. 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados 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: SISTEMAS DE TORNILLOS E INSTRUMENTAL PARA FIJACIÓN VERTEBRAL

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): DEPUY SPINE

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: está diseñado para la inmovilización y estabilización de segmentos espinales en pacientes esqueléticamente maduros. Indicado para proporcionar apoyo y fijación internos temporales mientras la masa de fusión se consolida o la fractura cicatriza, o para la reconstrucción paliativa en los pacientes con tumores.

Accesorio para la fusión de las siguientes inestabilidades o deformaciones agudas y crónicas de la columna torácica, lumbar y sacra, como también cuando se utiliza en un abordaje percutáneo posterior con instrumental de cirugía mínimamente invasiva. Fijación pedicular no cervical y la fijación no pedicular en enfermedad de disco degenerativa, espondilolistesis, trauma, estenosis espinal, deformaciones, tumor, pseudoartrosis y fusión previa fallida en pacientes esqueléticamente maduros.

Cuando se utiliza para la fijación no cervical con tornillo pedicular, los implantes metálicos del sistema están indicados como complemento a la fusión a tratar la escoliosis idiopática en adolescentes.

Previsto para su uso con autoinjertos o aloinjertos. La fijación con tornillo pedicular pediátrico está limitada al abordaje posterior.

Cuando se utiliza con pacientes con calidad ósea disminuida está indicado para ser utilizado con el sistema de cemento espinal Confidence (PM 16-357), sirviendo para inmovilizar y estabilizar segmentos espinales en el tratamiento de inestabilidades o deformidades agudas o crónicas de la columna torácica, lumbar y sacra.

Modelo/s:

Implantes

Fabricante 1 y 4

199721420 TORNILLO POLIAXIAL 4.35 X 20mm
199721425 TORNILLO POLIAXIAL 4.35 X 25mm
199721430 TORNILLO POLIAXIAL 4.35 X 30mm
199721435 TORNILLO POLIAXIAL 4.35 X 35mm
199721440 TORNILLO POLIAXIAL 4.35 X 40mm
199721445 TORNILLO POLIAXIAL 4.35 X 45mm
199721450 TORNILLO POLIAXIAL 4.35 X 50mm
199721455 TORNILLO POLIAXIAL 4.35 X 55mm
199721460 TORNILLO POLIAXIAL 4.35 X 60mm
199721465 TORNILLO POLIAXIAL 4.35 X 65mm
199721470 TORNILLO POLIAXIAL 4.35 X 70mm
199721475 TORNILLO POLIAXIAL 4.35 X 75mm
199721480 TORNILLO POLIAXIAL 4.35 X 80mm
199721485 TORNILLO POLIAXIAL 4.35 X 85mm
199721490 TORNILLO POLIAXIAL 4.35 X 90mm
199721495 TORNILLO POLIAXIAL 4.35 X 95mm
199721499 TORNILLO POLIAXIAL 4.35 X 100mm
199721520 TORNILLO POLIAXIAL 5.0 X 20mm
199721525 TORNILLO POLIAXIAL 5.0X25mm
199721530 TORNILLO POLIAXIAL 5.0 X 30mm

199721535 TORNILLO POLIAXIAL 5.0 X 35mm
199721540 TORNILLO POLIAXIAL 5.0 X 40mm
199721545 TORNILLO POLIAXIAL 5.0 X 45mm
199721550 TORNILLO POLIAXIAL 5.0 X 50mm
199721555 TORNILLO POLIAXIAL 5.0 X 55mm
199721560 TORNILLO POLIAXIAL 5.0 X 60mm
199721565 TORNILLO POLIAXIAL 5.0 X 65mm
199721570 TORNILLO POLIAXIAL 5.0 X 70mm
199721575 TORNILLO POLIAXIAL 5.0 X 75mm
199721580 TORNILLO POLIAXIAL 5.0 X 80mm
199721585 TORNILLO POLIAXIAL 5.0 X 85mm
199721590 TORNILLO POLIAXIAL 5.0 X 90mm
199721595 TORNILLO POLIAXIAL 5.0 X 95mm
199721599 TORNILLO POLIAXIAL 5.0X100:mm
199721620 TORNILLO POLIAXIAL 6.0 X 20mm
199721625 TORNILLO POLIAXIAL 6.0 X 25mm
199721630 TORNILLO POLIAXIAL 6.0 X 30mm
199721635 TORNILLO POLIAXIAL 6.0 X 35mm
199721640 TORNILLO POLIAXIAL 6.0 X 40mm
199721645 TORNILLO POLIAXIAL 6.0 X 45mm
199721650 TORNILLO POLIAXIAL 6.0 X 50mm
199721655 TORNILLO POLIAXIAL 6.0 X 55mm
199721660 TORNILLO POLIAXIAL 6.0 X 60mm
199721665 TORNILLO POLIAXIAL 6.0 X 65mm
199721670 TORNILLO POLIAXIAL 6.0 X 70mm
199721675 TORNILLO POLIAXIAL 6.0X75mm
199721680 TORNILLO POLIAXIAL 6.0 X 80mm
199721685 TORNILLO POLIAXIAL 6.0 X 85mm
199721690 TORNILLO POLIAXIAL 6.0 X 90mm

199721695 TORNILLO POLIAXIAL 6.0 X 95mm
199721699 TORNILLO POLIAXIAL 6.0 X 100mm
199721720 TORNILLO POLIAXIAL 7.0 X 20mm
199721725 TORNILLO POLIAXIAL 7.0 X 25mm
199721730 TORNILLO POLIAXIAL 7.0 X 30mm
199721735 TORNILLO POLIAXIAL 7.0 X 35mm
199721740 TORNILLO POLIAXIAL 7.0 X 40mm
199721745 TORNILLO POLIAXIAL 7.0 X 45mm
199721750 TORNILLO POLIAXIAL 7.0 X 50mm
199721755 TORNILLO POLIAXIAL 7.0 X 55mm
199721760 TORNILLO POLIAXIAL 7.0 X 60mm
199721765 TORNILLO POLIAXIAL 7.0 X 65mm
199721770 TORNILLO POLIAXIAL 7.0 X 70mm
199721775 TORNILLO POLIAXIAL 7.0 X 75mm
199721780 TORNILLO POLIAXIAL 7.0 X 80mm
199721785 TORNILLO POLIAXIAL 7.0 X 85mm
199721790 TORNILLO POLIAXIAL 7.0 X 90mm
199721795 TORNILLO POLIAXIAL 7.0 X 95mm
199721799 TORNILLO POLIAXIAL 7.0 X 100mm
199721830 TORNILLO POLIAXIAL 8.0 X 30mm
199721835 TORNILLO POLIAXIAL 8.0 X 35mm
199721840 TORNILLO POLIAXIAL 8.0 X 40mm
199721845 TORNILLO POLIAXIAL 8.0 X 45mm
199721850 TORNILLO POLIAXIAL 8.0 X 50mm
199721855 TORNILLO POLIAXIAL 8.0 X 55mm
199721860 TORNILLO POLIAXIAL 8.0 X 50mm
199721865 TORNILLO POLIAXIAL 8.0 X 65mm
199721870 TORNILLO POLIAXIAL 8.0 X 70mm

199721875 TORNILLO POLIAXIAL 8.0 X 75mm
199721880 TORNILLO POLIAXIAL 8.0 X 80mm
199721885 TORNILLO POLIAXIAL 8.0 X 85mm
199721890 TORNILLO POLIAXIAL 8.0 X 90mm
199721895 TORNILLO POLIAXIAL 8.0 X 95mm
199721899 TORNILLO POLIAXIAL 8.0 X 100mm
199721811 TORNILLO POLIAXIAL 8.0 X 110mm
199721812 TORNILLO POLIAXIAL 8.0 X 120mm
199721813 TORNILLO POLIAXIAL 8.0 X 130mm
199725420 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 4.35 X 20mm
199725425 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 4.35 X 25mm
199725430 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 4.35 X 30mm
199725435 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 4.35 X 35mm
199725440 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 4.35 X 40mm
199725445 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 4.35 X 45mm
199725450 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 4.35 X 50mm
199725455 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 4.35 X 55mm
199725460 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 4.35 X 60mm
199725465 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 4.35 X 65mm
199725470 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 4.35 X 70mm
199725475 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 4.35 X 75mm
199725480 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 4.35 X 80mm
199725485 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 4.35 X 85mm
199725490 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 4.35 X 90mm
199725495 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 4.35 X 95mm
199725499 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 4.35 X 100mm
199725520 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 5.0 X 20mm
199725525 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 5.0 X 25mm
199725530 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 5.0 X 30mm

199725535 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 5.0 X 35mm
199725540 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 5.0 X 40mm
199725545 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 5.0 X 45mm
199725550 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 5.0 X 50mm
199725555 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 5.0 X 55mm
199725560 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 5.0 X 60mm
199725565 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 5.0 X 65mm
199725570 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 5.0 X 70mm
199725575 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 5.0 X 75mm
199725580 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 5.0 X 80mm
199725585 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 5.0 X 85mm
199725590 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 5.0 X 90mm
199725595 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 5.0 X 95mm
199725599 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 5.0 X 100mm
199725620 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 6.0 X 20mm
199725625 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 6.0 X 25mm
199725630 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 6.0 X 30mm
199725635 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 6.0 X 35mm
199725640 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 6.0 X 40mm
199725645 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 6.0 X 45mm
199725650 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 6.0 X 50mm
199725655 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 6.0 X 55mm
199725660 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 6.0 X 60mm
199725665 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 6.0 X 65mm
199725670 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 6.0 X 70mm
199725675 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 6.0 X 75mm
199725680 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 6.0 X 80mm
199725685 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 6.0X85mm

199725690 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 6.0 X 90mm
199725695 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 6.0 X 95mm
199725699 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 6.0 X 100mm
199725720 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 7.0 X 20mm
199725725 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 7.0 X 25mm
199725730 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 7.0 X 30mm
199725735 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 7.0 X 35mm
199725740 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 7.0 X 40mm
199725745 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 7.0 X 45mm
199725750 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 7.0 X 50mm
199725755 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 7.0 X 55mm
199725760 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 7.0 X 60mm
199725765 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 7.0 X 65mm
199725770 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 7.0 X 70mm
199725775 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 7.0 X 75mm
199725780 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 7.0 X 80mm
199725785 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 7.0 X 85mm
199725790 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 7.0 X 90mm
199725795 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 7.0 X 95mm
199725799 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 7.0 X 100mm
199725830 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 8.0 X 30mm
199725835 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 8.0X35mm
199725840 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 8.0 X 40mm
199725845 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 8.0 X 45mm
199725850 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 8.0 X 50mm
199725855 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 8.0X55mm
199725860 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 8.0 X 60mm
199725865 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 8.0 X 65mm
199725870 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 8.0 X 70mm

199725875 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 8.0 X 75mm
199725880 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 8.0 X 80mm
199725885 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 8.0 X 85mm
199725890 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 8.0 X 90mm
199725895 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 8.0 X 95mm
199725899 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 8.0X 100mm
199725811 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 8.0 X 110mm
199725812 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 8.0 X 120mm
199725813 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 8.0 X 130mm
199721000 VERSE, LLAVE PARA CORRECCIÓN
199721001 SET DE TORNILLOS UNITIZADOS

Fabricante 2 y 4

199721420S TORNILLO POLIAXIAL 4.35 X 20mm
199721425S TORNILLO POLIAXIAL 4.35 X 25mm
199721430S TORNILLO POLIAXIAL 4.35 X 30mm
199721435S TORNILLO POLIAXIAL 4.35 X 35mm
199721440S TORNILLO POLIAXIAL 4.35 X 40mm
199721445S TORNILLO POLIAXIAL 4.35 X 45mm
199721450S TORNILLO POLIAXIAL 4.35 X 50mm
199721455S TORNILLO POLIAXIAL 4.35 X 55mm
199721460S TORNILLO POLIAXIAL 4.35 X 60mm
199721465S TORNILLO POLIAXIAL 4.35 X 65mm
199721470S TORNILLO POLIAXIAL 4.35 X 70mm
199721475S TORNILLO POLIAXIAL 4.35 X 75mm
199721480S TORNILLO POLIAXIAL 4.35 X 80mm
199721485S TORNILLO POLIAXIAL 4.35 X 85mm
199721490S TORNILLO POLIAXIAL 4.35 X 90mm
199721495S TORNILLO POLIAXIAL 4.35 X 95mm

199721499S TORNILLO POLIAXIAL 4.35 X 100mm
199721520S TORNILLO POLIAXIAL 5.0 X 20mm
199721525S TORNILLO POLIAXIAL 5.0 X 25mm
199721530S TORNILLO POLIAXIAL 5.0 X 30mm
199721535S TORNILLO POLIAXIAL 5.0 X 35mm
199721540S TORNILLO POLIAXIAL 5.0 X 40mm
199721545S TORNILLO POLIAXIAL 5.0 X 45mm
199721550S TORNILLO POLIAXIAL 5.0 X 50mm
199721555S TORNILLO POLIAXIAL 5.0 X 55mm
199721560S TORNILLO POLIAXIAL 5.0 X 60mm
199721565S TORNILLO POLIAXIAL 5.0 X 65mm
199721570S TORNILLO POLIAXIAL 5.0 X 70mm
199721575S TORNILLO POLIAXIAL 5.0 X 75mm
199721580S TORNILLO POLIAXIAL 5.0 X 80mm
199721585S TORNILLO POLIAXIAL 5.0 X 85mm
199721590S TORNILLO POLIAXIAL 5.0 X 90mm
199721595S TORNILLO POLIAXIAL 5.0 X 95mm
199721599S TORNILLO POLIAXIAL 5.0 X 100mm
199721620S TORNILLO POLIAXIAL 6.0 X 20mm
199721625S TORNILLO POLIAXIAL 6.0 X 25mm
199721630S TORNILLO POLIAXIAL 6.0 X 30mm
199721635S TORNILLO POLIAXIAL 6.0 X 35mm
199721640S TORNILLO POLIAXIAL 6.0 X 40mm
199721645S TORNILLO POLIAXIAL 6.0 X 45mm
199721650S TORNILLO POLIAXIAL 6.0 X 50mm
199721655S TORNILLO POLIAXIAL 6.0 X 55mm
199721660S TORNILLO POLIAXIAL 6.0 X 60mm
199721665S TORNILLO POLIAXIAL 6.0 X 65mm
199721670S TORNILLO POLIAXIAL 6.0 X 70mm

199721675S TORNILLO POLIAXIAL 6.0 X 75mm
199721680S TORNILLO POLIAXIAL 6.0 X 80mm
199721685S TORNILLO POLIAXIAL 6.0 X 85mm
199721690S TORNILLO POLIAXIAL 6.0 X 90mm
199721695S TORNILLO POLIAXIAL 6.0 X 95mm
199721699S TORNILLO POLIAXIAL 6.0 X 100mm
199721720S TORNILLO POLIAXIAL 7.0 X 20mm
199721725S TORNILLO POLIAXIAL 7.0 X 25mm
199721730S TORNILLO POLIAXIAL 7.0 X 30mm
199721735S TORNILLO POLIAXIAL 7.0 X 35mm
199721740S TORNILLO POLIAXIAL 7.0 X 40mm
199721745S TORNILLO POLIAXIAL 7.0 X 45mm
199721750S TORNILLO POLIAXIAL 7.0 X 50mm
199721755S TORNILLO POLIAXIAL 7.0 X 55mm
199721760S TORNILLO POLIAXIAL 7.0 X 60mm
199721765S TORNILLO POLIAXIAL 7.0 X 65mm
199721770S TORNILLO POLIAXIAL 7.0 X 70mm
199721775S TORNILLO POLIAXIAL 7.0 X 75mm
199721780S TORNILLO POLIAXIAL 7.0 X 80mm
199721785S TORNILLO POLIAXIAL 7.0 X 85mm
199721790S TORNILLO POLIAXIAL 7.0 X 90mm
199721795S TORNILLO POLIAXIAL 7.0 X 95mm
199721799S TORNILLO POLIAXIAL 7.0 X 100mm
199721830S TORNILLO POLIAXIAL 8.0 X 30mm
199721835S TORNILLO POLIAXIAL 8.0 X 35mm
199721840S TORNILLO POLIAXIAL 8.0 X 40mm
199721845S TORNILLO POLIAXIAL 8.0 X 45mm
199721850S TORNILLO POLIAXIAL 8.0 X 50mm

199721855S TORNILLO POLIAXIAL 8.0 X 55mm
199721860S TORNILLO POLIAXIAL 8.0 X 60mm
199721865S TORNILLO POLIAXIAL 8.0 X 65mm
199721870S TORNILLO POLIAXIAL 8.0 X 70mm
199721875S TORNILLO POLIAXIAL 8.0 X 75mm
199721880S TORNILLO POLIAXIAL 8.0 X 80mm
199721885S TORNILLO POLIAXIAL 8.0 X 85mm
199721890S TORNILLO POLIAXIAL 8.0 X 90mm
199721895S TORNILLO POLIAXIAL 8.0 X 95mm
199721899S TORNILLO POLIAXIAL 8.0 X 100mm
199725420S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 4.35 X 20mm
199725425S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 4.35 X 25mm
199725430S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 4.35 X 30mm
199725435S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 4.35 X 35mm
199725440S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 4.35X40mm
199725445S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 4.35 X 45mm
199725450S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 4.35 X 50mm
199725455S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 4.35 X 55mm
199725460S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 4.35 X 60mm
199725465S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 4.35 X 65mm
199725470S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 4.35 X 70mm
199725475S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 4.35 X 75mm
199725480S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 4.35 X 80mm
199725485S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 4.35 X 85mm
199725490S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 4.35 X 90mm
199725495S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 4.35 X 95mm
199725499S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 4.35X100mm
199725520S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 5.0 X 20mm
199725525S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 5.0 X 25mm

199725530S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 5.0 X 30mm
199725535S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 5.0 X 35mm
199725540S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 5.0 X 40mm
199725545S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 5.0 X 45mm
199725550S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 5.0 X 50mm
199725555S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 5.0 X 55mm
199725560S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 5.0 X 60mm
199725565S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 5.0 X 65mm
199725570S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 5.0 X 70mm
199725575S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 5.0 X 75mm
199725580S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 5.0 X 80mm
199725585S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 5.0 X 85mm
199725590S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 5.0 X 90mm
199725595S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 5.0 X 95mm
199725599S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 5.0 X 100mm
199725620S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 6.0 X 20mm
199725625S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 6.0 X 25mm
199725630S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 6.0X30mm
199725635S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 6.0 X35mm
199725640S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 6.0 X 40mm
199725645S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 6.0 X 45mm
199725650S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 6.0 X 50mm
199725655S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 6.0 X 55mm
199725660S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 6.0 X 60mm
199725665S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 6.0 X 65mm
199725670S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 6.0 X 70mm
199725675S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 6.0 X 75mm
199725680S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 6.0 X 80mm

199725685S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 6.0 X 85mm
199725690S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 6.0 X 90mm
199725695S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 6.0X95mm
199725699S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 6.0 X 100mm
199725720S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 7.0 X 20mm
199725725S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 7.0 X 25mm
199725730S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 7.0 X 30mm
199725735S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 7.0 X 35mm
199725740S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 7.0 X 40mm
199725745S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 7.0 X 45mm
199725750S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 7.0X50mm
199725755S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 7.0 X 55mm
199725760S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 7.0 X 60mm
199725765S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 7.0 X 65mm
199725770S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 7.0 X 70mm
199725775S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 7.0 X 75mm
199725780S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 7.0 X 80mm
199725785S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 7.0 X 85mm
199725790S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 7.0 X 90mm
199725795S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 7.0 X 95mm
199725799S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 7.0 X 100mm
199725830S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 8.0X30mm
199725835S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 8.0 X 35mm
199725840S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 8.0X40mm
199725845S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 8.0 X 45mm
199725850S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 8.0 X 50mm
199725855S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 8.0 X 55mm
199725860S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 8.0 X 60mm
199725865S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 8.0X65mm

199725870S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 8.0 X 70mm
199725875S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 8.0 X 75mm
199725880S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 8.0X80mm
199725885S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 8.0X85mm
199725890S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 8.0 X 90mm
199725895S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 8.0 X 95mm
199725899S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 8.0 X 100mm
199721000S LLAVE PARA CORRECCIÓN
199721001S SET DE TORNILLOS UNITIZADOS

Intrumental

Fabricante 3 y 4

299704100 LESNA PEDICULAR
299704135 MANGO T, TRINQUETE
299704140 MANGO EN FORMA DE LÁGRIMA, TRINQUETE
299704145 MANGO PARA LÁPIZ
299704150 IMPULSOR POLIAXIAL, CONJUNTO
299704152 IMPULSOR POLIAXIAL, ASA/MANGO
299704155 IMPULSOR POLIAXIAL, EJE
299704160 IMPULSOR POLIAXIAL, MANGUITO/CAMISA
299704165 AJUSTADOR DE CABEZA
299704175 GRAPA PARA BARRA
299704180 LLAVE HEXAGONAL DOBLE PUNTA PARA BARRAS
299704170 FLEXOR BARRAS FRANCÉS
299704205 FACILITADOR
299704210 Quick Stick, CONJUNTO
299704215 Quick Stick, TUBO
299704217 Quick Stick, TUBO
299704220 Dual Innie Inserter/INTRODUCTOR DUAL

299704230 X25 INTRODUTOR/AJUSTADOR
299704265 Flex Clip Reducer, Assembly/REDUCTOR, CONJUNTO
299704270 Flex Clip Reducer, Flex Clip/REDUCTOR, GRAPA
299704272 Flex Clip Reducer, Threaded Insert/REDUCTOR, INSERTO ROSCADO
299704275 Flex Clip Reducer, Handle/REDUCTOR, MANGO
299704185 FLEXOR CORONAL IZQUIERDO
299704190 FLEXOR CORONAL DERECHO
299704195 FLEXOR SAGITAL IZQUIERDO
299704200 FLEXOR SAGITAL DERECHO
299704240 COMPRESOR
299704250 DISTRACTOR
299704320 MANGO PARA LIMITACIÓN TORQUE
299704255 CounterTorque Handle/MANGO DUPLA ANTAGÓNICA
299704305 Tab Breaker (sic); CONJUNTO
299704310 Tab Breaker (sic), CUERPO
299704315 Tab Breaker (sic), CAPUCHÓN
299704325 ADAPTADOR MANGO TORCIÓN/TORQUE
299704355 Tab Ring (sic) Anillo de fijación
299704285 DISPOSITIVO PARA ALINEACIÓN, ABIERTO
299704295 MANGUITO DISPOSITIVO ALINEACIÓN, ABIERTO
299704800 ESTUCHE Y BANDEJA INSTRUMENTAL 1, EXTERNA
299704801 ESTUCHE Y BANDEJA INSTRUMENTAL 1, PREPARAC. PEDICULAR
299704802 ESTUCHE Y BANDEJA INSTRUMENTAL 1, INSERTO BARRA ROSCADA
299704805 ESTUCHE Y BANDEJA INSTRUMENTAL 2, EXTERIOR
299704806 ESTUCHE Y BANDEJA INSTRUMENTAL 2, REDUCCIÓN-DEROTACIÓN
299704807 ESTUCHE Y BANDEJA INSTRUMENTAL 2 - COMPRESIÓN-DISTRACCIÓN
299704810 ESTUCHE Y BANDEJA INSTRUMENTAL 3, EXTERNA
299704811 ESTUCHE Y BANDEJA INSTRUMENTAL 3, FLEXION BARRAS/VARILLAS
299704815 ESTUCHE Y BANDEJA IMPLANTE 1, EXTERNA

299704816 ESTUCHE Y BANDEJA IMPLANTE 1, INTERNA 1

299704825 ESTUCHE Y BANDEJA, TEMPLATE ROSCADO PARA MEDICIÓN

299704830 ESTUCHE Y BANDEJA, CADDY SET TORNILLOS

299704835 ESTUCHE Y BANDEJA, INSTRUMENTAL FENESTRADO, EXTERNA 1

299704840 ESTUCHE Y BANDEJA, MEDIA CUBIERTA GENÉRICA EXTERIOR

299704845 ESTUCHE Y BANDEJA, IMPLANTE FENESTRADO 1, EXTERNO

299704330 AJUSTADOR/REGULADOR DE LLAVES

299704831 ESTUCHE Y BANDEJA, CADDY SET DE TORNILLOS, CUBIERTA

Período de vida útil: Implantes e Instrumental estéril: 5 años

Método de esterilización: Radiación Gamma

Forma de presentación: por unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Fabricante 1:

Medos SARL

Chemin blanc 36, CH-2400 Le Locle, SUIZA

Fabricante 2:

Medos SARL

Chemin blanc 38, CH-2400 Le Locle, SUIZA

Fabricante 3:

DePuy Orthopaedics, Inc.

50 Scotland, Blvd., Bridgewater MA 02324, EE.UU.

Fabricante 4:

Medos International SARL

Chemin blanc 38, CH-2400 Le Locle, SUIZA

Expediente N° 1-47-3110-6444-16-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.01 10:04:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.12.01 10:04:58 -0300

PROYECTO DE ROTULO - IMPLANTE NO ESTÉRIL
Anexo III.B - Disposición ANMAT N° 2318/02 (Lo. 2004)



Fabricantes:
 Según listado adjunto

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

DePuy Spine™
Modelo: XXX
Sistema de tornillos e instrumental para fijación vertebral

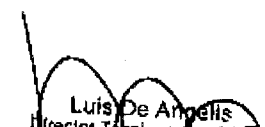
Material / Medidas
 Cada caja contiene: 1 unidad

Ref: XXXXX **Número de Lote: xxxxxxxx**

PRODUCTO NO ESTÉRIL
Fecha de fabricación: MM-AAAA
PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.
Método de esterilización recomendado: esterilizar por vapor

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso
Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis - MN. 12610
Autorizado por la ANMAT PM 16-742
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

FABRICANTE(S)	NOMBRE	DOMICILIO
(S) DEL PRODUCTO	Medos S.A.R.L.	Chemin blanc 36, CH-2400 Le Locle, SUIZA
	Medos International S.A.R.L.	Chemin blanc 36, CH-2400 Le Locle, SUIZA


 Luis De Angelis
 Director Técnico ANMAT
 MN 12610 MP 7405
 Johnson & Johnson Medical SA
 IF-2017-27695001-A

PROYECTO DE ROTULO – INSTRUMENTAL NO ESTERIL
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004)



Fabricantes:

Según listado adjunto

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

DePuy Spine™

Modelo: XXX

Sistema de tornillos e instrumental para fijación vertebral

Cada caja contiene: 1 unidad

Ref: XXXXX

Número de Lote: xxxxxxxx

Fecha de fabricación: AAAA-MM

No Estéril. REUTILIZABLE

Método de esterilización recomendado: vapor.

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-742

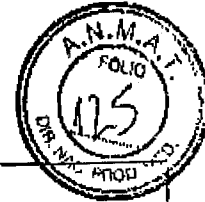
Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

FABRICANTE (S)	NOMBRE	DOMICILIO
(S) DEL PRODUCTO	DePuy Orthopaedics, Inc.	50 Scotland, Blvd , Bridgewater MA 02324, EE.UU.
	Medos international SARL,	Chemin blanc 38, CH-2400 Le Locle, SUIZA

IF-2017-27695001-APN-DNPM#ANMAT

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

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



Fabricantes:

Según listado adjunto

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

DePuy Spine™

Modelo: XXX

Sistema de tornillos e instrumental para fijación vertebral

Cada caja contiene 1 unidad

Material: XXXX

Medidas: XXXX

Ref: XXXXX

Número de Lote: xxxxxxxx

Fecha de fabricación: AAAA-MM

Fecha de vencimiento: AAAA-MM

ESTÉRIL. Esterilizado por Óxido de Etileno

NO REESTERILIZAR.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-742

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Código estéril 279726500

FABRICANTE (S) (S) DEL PRODUCTO	NOMBRE	DOMICILIO
	Medos International SARL,	Chemin blanc 38, CH-2400 Le Locle, SUIZA

IF-2017-27695001-APN-DNPM#ANMAT

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



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

Fabricantes:

Según corresponda (ver listado adjunto).

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

Modelo: XXX

DePuy Spine™

Sistema de tornillos e instrumental para fijación vertebral

Material / Medidas

Cada caja contiene. 1 unidad

Implante estéril

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Esterilizado por radiación gamma

No usar si el envase individual está abierto o dañado.

Implante no estéril

PRODUCTO NO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Método de esterilización recomendado: esterilizar por vapor

Instrumental no estéril

No Estéril. REUTILIZABLE

Método de esterilización recomendado: vapor.

Instrumental no estéril

ESTÉRIL. Esterilizado por Óxido de Etileno

NO REESTERILIZAR.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-742

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

IF-2017-27695001-2017
Luis De Angelis
Director Técnico, Autorizado
MN 12610, PM 17435
Johnson & Johnson Medical SA



FABRICANTE (S) (S) DEL PRODUCTO	NOMBRE	DOMICILIO
	Medos SARL	Chemin blanc 38, CH-2400 Le Locle, SUIZA
	Medos SARL.	Chemin blanc 36, CH-2400 Le Locle, SUIZA
	DePuy Orthopaedics, Inc.	50 Scotland, Blvd., Bridgewater MA 02324, EE.UU.
	Medos International SARL,	Chemin blanc 38, CH-2400 Le Locle, SUIZA

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

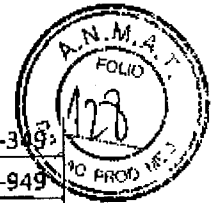
El sistema de tornillos e Instrumental para fijación vertebral EXPEDIUM VERSE es compatible con otros sistemas por medio del uso de conectores de barra doble o simple, conectores laterales, extensores sacros y barras de diámetro doble como sigue:

- Barras del sistema espinal ISOLA (registrado bajo el PM-16-106)
- Barras del sistema espinal VIPER/VIPER2 (registrados bajo el PM-16-106 y PM-16-388)
- Barras del sistema espinal MONARCH (registrados bajo el PM-16-349)
- Barras del sistema espinal MOSS MIAMI (registrados bajo el PM-16-388)
- Barras del sistema espinal Synthes SYNAPSE (registrados bajo PM-16-949)

A continuación se detallan los distintos componentes con los cuales el sistema de fijación para columna vertebral EXPEDIUM VERSE es compatible y el número de Registro Sanitario bajo el cual se encuentran registrados.

Componente del sistema de fijación para columna vertebral	Sistema con el que es compatible	Registro sanitario
Conectores	Sistema de conectores SFX	PM-16-106
	ISOLA	PM-16-106
	EXPEDIUM SPINE	PM-16-106
	Mountaineer OCT Spinal	PM-16-106
	MONARCH	PM-16-349
	Synapse	PM-16-949
Barras	EXPEDIUM SPINE	PM-16-106
	ISOLA	PM-16-106
	MOSS MIAMI	PM-16-106
	VIPER y VIPER 2	PM-16-388

IF-2017-27695001-A
 Director Técnico y Académico
 MEXICO MP 17405
 Johnson & Johnson Medical SA



		MONARCH	PM-16-349
		Synapse	PM-16-949
Tornillos	Monoaxiales	EXPEDIUM SPINE	PM-16-106
		MONARCH	PM-16-349
		MOSS MIAMI	PM-16-106
		VIPER y VIPER 2	PM-16-388
	Poliaxiales	EXPEDIUM SPINE	PM-16-106
		MONARCH	PM-16-349
		VIPER y VIPER 2	PM-16-388
	Uniplanares	EXPEDIUM SPINE	PM-16-106
	De reducción pedicular	EXPEDIUM SPINE	PM-16-106
		MONARCH	PM-16-349
De hueso esponjoso	Synapse	PM-16-949	
Ganchos	EXPEDIUM SPINE	PM-16-106	
	MONARCH	PM-16-349	
	Synapse	PM-16-949	
Cables/ alambres	ISOLA	PM-16-106	
	EXPEDIUM SPINE	PM-16-106	
Cemento	Sistema de Cemento Espinal Confiderice	PM-16-357	

El tornillo pedicular EXPEDIUM VERSE funciona como un poderoso instrumento para facilitar las maniobras correctivas. El resultado es una reducción significativa en el número de instrumentos necesarios para los procedimientos de fusión, simplificando potencialmente la mesa de instrumental y reduciendo los costos asociados con el reprocesamiento.

El tornillo para cable/alambre está diseñado para su uso con alambre sublaminaar con bola en los extremos ISOLA de acero inoxidable, o con el cable único de acero inoxidable con pliegue y barra y el cable único ISOLA con componentes de guía ojeteadora del sistema de cable espinal Songer.

Los componentes del sistema de tornillos e instrumental para fijación vertebral EXPEDIUM VERSE están disponibles en aleación de titanio.

Las barras de aleación de cobalto-cromo-molibdeno y los alambres de aleación de cobalto-níquel-cromo-molibdeno están previstos solo para su uso con componentes de titanio.

Los conjuntos de tornillo de fijación y tuerca anular solo están previstos para su uso con los tornillos pediculares de una sola hendidura poli axial, uniplanar y monoaxial y los ganchos pediculares de los sistemas EXPEDIUM de 4,5 y 5,5 mm de acero inoxidable y titanio.

Las lengüetas de extensión del tornillo de reducción y el gancho están previstas para ser retiradas durante la operación.

El instrumental asociado a EXPEDIUM VERSE ha sido diseñado para mejorar las capacidades del implante mientras reducen la dependencia a instrumentación compleja. Como resultado, el sistema EXPEDIUM VERSE reduce costos de procesamiento y esterilización cuando se comparan con procedimientos basados en instrumentos tradicionales.

Para los tornillos fenestrados se dispone de los tornillos propiamente dichos y un sistema de aplicación sujetable (incluye una cánula para cemento y un clip). Los primeros son tornillos poli axiales canulados con fenestraciones en el extremo distal diseñadas para la introducción del cemento. Su uso es compatible con los sistemas espinales EXPEDIUM (registrado bajo PM-16-106) y los sistemas espinales VIPER y VIPER 2 (autorizados bajo PM-16-388). Los

IF-2017-27695001 APN-DNPM#ANMAT

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



tornillos fenestrados se utilizan con el SISTEMA DE CEMENTO ESPINAL CONFIDENCE (Registrado bajo PM-16-357). Cuando se utiliza con el CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM, debe fijarse la cánula para cemento del tornillo fenestrado al sistema de aplicación de cemento espinal CONFIDENCE.

INDICACIONES

El sistema de tornillos e instrumental para fijación vertebral EXPEDIUM VERSE está diseñado para la inmovilización y estabilización de segmentos espinales en pacientes esqueléticamente maduros. Está indicado para proporcionar apoyo y fijación internos temporales mientras la masa de fusión se consolida o la fractura cicatriza, o para la reconstrucción paliativa en los pacientes con tumores.

Está diseñado como accesorio para la fusión en el tratamiento de las siguientes inestabilidades o deformaciones agudas y crónicas de la columna torácica, lumbar y sacra, como también cuando se utiliza en un abordaje percutáneo posterior con instrumental de cirugía mínimamente invasiva, el sistema de tornillos e instrumental para fijación vertebral EXPEDIUM VERSE está indicado para la fijación pedicular no cervical y la fijación no pedicular en los siguientes casos: enfermedad de disco degenerativa (definida como dolor de espalda de origen discogénico con degeneración del disco confirmada por la historia clínica del paciente y estudios radiográficos), espondilolistesis, trauma (fractura o dislocación), estenosis espinal, deformaciones (escoliosis, cifosis y/o lordosis), tumor, pseudoartrosis y fusión previa fallida en pacientes esqueléticamente maduros.

Cuando se utiliza para fijación no cervical con tornillo pedicular, los implantes metálicos del sistema están indicados como complemento a la fusión para tratar la escoliosis idiopática en adolescentes. El sistema de tornillos e instrumental para fijación vertebral EXPEDIUM VERSE está previsto para su uso con autoinjertos o aloinjertos. La fijación con tornillo pedicular pediátrico está limitada al abordaje posterior.

Cuando se utiliza en pacientes con calidad ósea disminuida (por ejemplo osteoporosis, osteopenia, enfermedad metastásica) está indicado para ser utilizado con el Sistema de Cemento Espinal Confidence (registrado bajo el PM-16-357), sirviendo para inmovilizar y estabilizar segmentos espinales en el tratamiento de inestabilidades o deformidades agudas o crónicas de la columna torácica, lumbar y sacra.

CONTRAINDICACIONES

El uso del sistema de tornillos e instrumental para fijación vertebral EXPEDIUM VERSE está contraindicado en pacientes que presentan cualquiera de los siguientes trastornos

- Aquellas enfermedades que, según se haya comprobado, pueden tratarse en forma segura y predecible sin el uso de dispositivos de fijación interna
- La infección sistémica activa o no tratada completamente o infección localizada en el sitio propuesto.
- La osteoporosis severa es una contraindicación relativa porque puede impedir la fijación adecuada de los anclajes espinales y, de esta forma, impedir el uso de éste o cualquier otro sistema de instrumental espinal
- Cualquier estado o condición con el que sea incompatible la fusión, p.e., cáncer, diálisis renal, o la osteopenia, que es una contraindicación relativa
- Otras contraindicaciones relativas incluyen obesidad, ciertas enfermedades degenerativas y sensibilidad a cuerpos extraños. Además, la ocupación o nivel de actividad o capacidad mental del paciente pueden ser contraindicaciones relativas a esta intervención. Sobre todo, los pacientes que por su ocupación o estilo de vida, o por condiciones tales como enfermedad mental, alcoholismo, o consumo de drogas, pueden someter al implante a un esfuerzo excesivo durante la cicatrización del hueso y tener un mayor riesgo de fallo del implante.

IF-2017-27695001-APN-DNPM#ANMAT
 Luis De Angelis
 Director Técnico y Apoderado
 MN 12010 MP 7405
 Johnson & Johnson Medical SA



23. Caída transitoria de la presión arterial. Hipertensión o hipotensión.
24. Tromboflebitis.
25. Hemorragia y hematomas
26. Arritmia cardíaca.
27. Formación ósea heterotópica.
28. Hipoxemia.
29. Broncoespasmo.
30. Dolor y/o pérdida de la función. Empeoramiento transitorio del dolor debido al calor liberado durante la polimerización del cemento.
31. Hematuria o disuria.
32. Fístula de la vejiga.
33. Neuropatía localizada.
34. Atrapamiento nervioso y disfagia debido a extrusión del cemento fuera del área de aplicación indicada.
35. Obstrucción intestinal debido a adhesiones y estrechamiento del íleo debidos al calor liberado durante la polimerización.

Eventos adversos adicionales para pacientes pediátricos

1. Incapacidad para usar la fijación con un tornillo pedicular debido a limitaciones anatómicas (dimensiones del pedículo, anatomía distorsionada).
2. Mala colocación del tornillo pedicular con o sin lesión neurológica o vascular.
3. Cifosis proximal o distal de unión
4. Pancreatitis

INFORMACIÓN DE USO

NOTA IMPORTANTE PARA EL CIRUJANO A CARGO DE LA OPERACIÓN

Los implantes del El sistema de tornillos e instrumental para fijación vertebral EXPEDIUM VERSE, al igual que cualquier otro dispositivo de fijación interna temporal, tienen una vida útil limitada. El nivel de actividad del paciente repercute de forma significativa en la duración de esta vida útil. Debe informarse al paciente de que cualquier actividad aumenta el riesgo de aflojamiento, doblado o rotura de los componentes del implante. Es fundamental explicar a los pacientes de qué manera deben restringir sus actividades durante el periodo postoperatorio y realizar un seguimiento de los mismos durante dicho periodo para evaluar el desarrollo de la masa de fusión y el estado de los componentes del implante. Aunque se produzca una fusión ósea sólida, los componentes del implante pueden doblarse, romperse o aflojarse de todas maneras. Por consiguiente, debe advertirse al paciente sobre la posibilidad de que esto ocurra aunque cumpla con las restricciones relativas a su nivel de actividad.

Debido a las limitaciones impuestas por consideraciones anatómicas y por los materiales quirúrgicos modernos, los implantes metálicos no pueden durar indefinidamente. Se han diseñado como soporte interno temporal mientras el hueso se une. Estos tipos de implantes tienen más probabilidades de fallar si no se utiliza ningún injerto óseo o si el paciente desarrolla una pseudoartrosis, o en pacientes con curvaturas preoperatorias severas o múltiples.

El cirujano podrá determinar la extracción de estos implantes una vez que tenga lugar la fusión ósea. Deberá considerar con el paciente la posible necesidad de una segunda intervención quirúrgica y los riesgos que ésta conlleva. Los implantes no están diseñados para transferir ni soportar las fuerzas desarrolladas durante las actividades normales. En caso de que los implantes se rompan, la decisión de extraerlos depende del médico, quien deberá considerar el estado del paciente y los riesgos que implica la presencia del implante roto.

Estos dispositivos no están diseñados para ser los únicos mecanismos de soporte de la columna ni se espera que lo sean. Más allá de la etiología de la patología espinal para la que

IF-2017-2769500

APN-ENPMA-NMAT
Luis E. Argente
Director Técnico y Abogado
MN 12810 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA



se eligió el implante de estos dispositivos, es de esperar y necesario que se planifique y obtenga una fusión espinal o artrodesis. Sin el soporte biológico sólido proporcionado por la fusión espinal, no se puede esperar que los dispositivos soporten la columna indefinidamente y fallarán en cualquier caso de relativa gravedad. Estos modos pueden incluir fallo de la interrelación hueso-metal, hueso-cemento y cemento-metal, fractura del implante o fallo óseo.

Se recomienda la inmovilización externa (mediante aparatos ortopédicos o enyesado) hasta que se confirme por radiografías la maduración de la masa de fusión o la cicatrización de la fractura.

Las instrucciones al paciente para reducir la tensión en el implante son de igual importancia para evitar los problemas clínicos que puedan acompañar el fallo de la fijación

Los implantes de DePuy Spine **NO** son compatibles con implantes de otros fabricantes a menos que se especifique lo contrario.

Los implantes de cada sistema de DePuy Spine **NO** son intercambiables con sistemas de DePuy Spine a menos que se especifique lo contrario. Los implantes diseñados para interactuar con un diámetro de vara específico **NO** son compatibles con otros diámetros de vara si no se especifica lo contrario. Los implantes diseñados para interactuar con un diámetro de vara determinado son compatibles con varas de otros sistemas que tengan el mismo diámetro y sean del mismo material que se especifica en la tabla a continuación

Los implantes fabricados de diferentes materiales **NO** son compatibles con implantes a menos que se especifique lo contrario. La tabla a continuación especifica la compatibilidad de los materiales de los implantes.

MATERIAL	COMPATIBLE CON
Aleaciones de acero inoxidable	Aleaciones de acero inoxidable
Aleaciones de titanio	Aleaciones de titanio, cobalto-cromo-molibdeno, cobalto-níquel-cromo-molibdeno, PEEK, titanio comercialmente puro
Cobalto-cromo-molibdeno	Aleaciones de titanio, cobalto-níquel-cromo-molibdeno
Cobalto-níquel-cromo-molibdeno	Aleaciones de titanio, cobalto-cromo-molibdeno
Titanio comercialmente puro	Aleaciones de titanio

Se puede utilizar un subconjunto de componentes del sistema para la fijación de los tornillos pediculares en casos pediátricos. Estas construcciones se pueden componer de una variedad de formas y tamaños de varas (de 4,5 a 6,35), ganchos, tornillos, pernos y componentes de conexión. De forma similar se pueden utilizar implantes EXPEDIUM VERSE en casos adultos, estos componentes se pueden bloquear de forma fija en diversas configuraciones, en construcciones creadas a medida para caso individual.

En el caso que se utilice cemento ósec (tornillos fenestrados).

- 1- Coloque cada tornillo fenestrado en el pedículo según las instrucciones para la inserción adecuada de los tornillos incluidas en el Manual de técnica quirúrgica. Es fundamental **NO** aplicar ningún movimiento de torsión al tornillo después de inyectar el cemento.
- 2- Enrosque la cánula en el clip.

IF-2017-27695001-ADN-DNPM#ANMAT
Director Técnico y Autorizado
MN 128 O MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA



- 3- Mezcle el cemento espinal según las instrucciones suministradas en el prospecto respectivo. Siga con atención el cuadro de tiempo y temperatura del prospecto incluido en el envase del cemento.
- 4- Para el caso del uso del cemento espinal CONFIDENCE deberá fijarse el sistema de aplicación del mismo a la conexión del tornillo fenestrado (cánula y clip)
- 5- Coloque el dispositivo de aplicación sujetable a través de la cabeza del tornillo y dentro del vástago del hueso. Una vez que la cánula esté dentro del vástago del hueso, el clip enganchará con la cabeza del tornillo
- 6- Seguir las instrucciones incluidas en los prospectos del Cemento Espinal CONFIDENCE para introducir el cemento a través de la cánula para tornillo fenestrado
- 7- Utilizar guía fluoroscópica o de TC durante el procedimiento para comprobar y monitorizar el flujo del cemento, según corresponda.
- 8- Después de introducir la cantidad adecuada de cemento, deje de introducir cemento según lo indicado en la técnica del fabricante. Se recomienda no exceder los 2 ml de cemento por pedículo a fin de reducir la ocurrencia de pérdidas de cemento y extravasación. Desenganche el dispositivo de aplicación sujetable de la cabeza del tornillo y retírelo del tornillo
- 9- Coloque el dispositivo de aplicación sujetable en el siguiente tornillo según el paso 5 y siga los pasos del 5 al 7 según lo permita el tiempo de trabajo (siga con atención el cuadro de tiempo y temperatura incluido en el prospecto para no exceder el tiempo de trabajo).
- 10- Repita este procedimiento para cada tornillo si lo desea. Antes de que finalice el tiempo de trabajo, debe retirarse el dispositivo de aplicación sujetable del tornillo y debe utilizarse una nueva cánula con un nuevo paquete de cemento y sistema de aplicación de cemento para los siguientes niveles (siga los pasos del 4 al 7).

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Los implantes e instrumentos del sistema espinal EXPEDIUM VERSE pueden suministrarse estériles o no estériles, según se indica en las etiquetas de los productos

Implantes estériles

En el caso de implantes suministrados estériles, el contenido es estéril a menos que el paquete esté abierto o dañado o que haya pasado la fecha de caducidad de la etiqueta del dispositivo. Debe comprobarse la integridad del envase para asegurarse de que no se ha puesto en riesgo la esterilidad del contenido. Retire los implantes del envase usando técnica aséptica, únicamente después de haber determinado cuál es el tamaño adecuado.

PRECAUCIÓN: no utilice los implantes si el estado del envase y/o las etiquetas indican que podrían no estar estériles. Los implantes suministrados esterilizados por el fabricante no se deben reesterilizar.

Implantes no estériles

Los implantes suministrados no estériles se suministran limpios. Se deben seguir las prácticas recomendadas de ISO 8828 o AORN para la esterilización de todos los componentes en el hospital

Instrucciones de limpieza

ADVERTENCIAS

- Siga las instrucciones y advertencias publicadas por los proveedores de los equipos de limpieza utilizados.
- No supere los 140 °C (284 °F) durante los pasos de reprocesamiento
- Evite la exposición a las soluciones con hipoclorito, puesto que éstas pueden ocasionar corrosión
- Las condiciones altamente alcalinas (pH > 11) pueden dañar los productos que tengan piezas de aluminio.

IF-2017-27695001 - ALINEA RM#ANMAT
Director Técnico y Apoyado
MX 12610 MF 17405
Johnson & Johnson Medical SA



- Debe realizarse la limpieza manual antes de la limpieza automática en todos los dispositivos con lúmenes.

Limitaciones en el reprocesamiento

- El procesamiento repetido tiene consecuencias mínimas en la duración y la función del instrumento.
- El fin de la vida útil suele estar determinado por el desgaste o los daños producidos por el uso quirúrgico.
- Inspeccione cuidadosamente los instrumentos entre los usos para comprobar que funcionen correctamente.
- Envíe los instrumentos dañados a un proveedor de reparaciones autorizado o a los servicios de acondicionamiento.

Consideraciones respecto a la descontaminación - Enfermedad Creutzfeldt-Jakob (CJD)

- Bajo ciertas clasificaciones de riesgo, la Organización Mundial de la Salud (OMS), o las autoridades reguladoras locales recomiendan llevar a cabo procedimientos especiales de procesamiento de inactivación para CJD. Consulte la normativa local y las recomendaciones de la OMS para más información.

Cuidados en el momento de utilización

- Limpie el instrumento lo antes posible tras su utilización. Si la limpieza debe retrasarse, sumerja los instrumentos en una solución de detergente compatible, rocíelos con una solución para antes de sumergir los instrumentos o cubra los instrumentos con una toalla humedecida con agua purificada, para evitar que los residuos quirúrgicos se sequen y se queden incrustados.
- Evite el contacto prolongado con soluciones salinas para minimizar la posibilidad de corrosión.
- Elimine el exceso de suciedad con un paño desechable.

Contención y transporte

- Reprocese los instrumentos tan pronto como sea posible después de su utilización.
- Coloque el dispositivo en su posición respectiva dentro de la bandeja de instrumentos.
- La imagen del dispositivo está marcada en su posición prevista dentro de la bandeja

Preparación de la limpieza

Para los instrumentos con varias piezas o que sean complejos, consulte sus instrucciones de desmontaje.

En el caso de que no se puedan cumplir las siguientes instrucciones, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente para devolver los instrumentos para su procesamiento.

Limpieza manual

- Todos los instrumentos e implantes:
 - Prepare una solución de limpieza enzimática siguiendo las instrucciones del fabricante
 - Remoje los dispositivos sucios durante un tiempo recomendado mínimo especificado en la solución de limpieza enzimática de fabricante o 5 minutos, de ellas la que sea más larga.
 - Use un cepillo con cerdas blandas (cerdas de plástico, como nailon) para retirar todos los restos de sangre y residuos de las superficies del dispositivo.
- Terrajas canuladas:
 - Las terrajas canuladas tienen una cánula de 2 mm de diámetro.
 - Use un cepillo para lúmenes suave (cerdas de plástico, como nailon), de 305 mm (12 pulgadas) de longitud mínima y un diámetro de cepillo de 3 mm para cepillar la cánula o el lumen de cada dispositivo.
 - Pase el cepillo a lo largo del lumen utilizando un movimiento de giro para retirar los residuos al menos cinco veces desde ambos extremos.

IF-2017-27695001-APN-DMPM#ANMAT

Luis De Angelis
Director Técnico Apoderado
M 12610 MP 1740
Johnson & Johnson Medical SA



- Use una jeringa de 50 ml llenada por completo con solución de limpieza enzimática para irrigar el lumen de cada dispositivo.
- **Gulas de alineación:**
 - Las guías de alineación tienen un lumen de 11–12 mm de diámetro.
 - Use un cepillo para lúmenes suave (cerdas de plástico, como nailon), de 305 mm (12 pulgadas) de longitud mínima y un diámetro de cepillo de 13 mm para cepillar la cánula o el lumen de cada dispositivo.
 - Pase el cepillo a lo largo del lumen utilizando un movimiento de giro para retirar los residuos al menos cinco veces desde ambos extremos.
 - Use una jeringa de 50 ml llenada por completo con solución de limpieza enzimática para irrigar el lumen de cada dispositivo.
- **Mangos modulares:**
 - Los mangos modulares tienen un orificio de 4–6,35 mm de diámetro.
 - Use un cepillo para lúmenes suave (cerdas de plástico, como nailon), con un diámetro de cepillo de 7 mm mínimo para cepillar el orificio de cada dispositivo.
- **Adaptador con trinquete:**
 - El adaptador con trinquete tiene un lumen con un diámetro de 2,4 mm.
 - Use un cepillo para lúmenes suave (cerdas de plástico, como nailon), con un diámetro de cepillo de 3 mm mínimo para cepillar el lumen de cada dispositivo.
 - Pase el cepillo a lo largo del lumen utilizando un movimiento de giro para retirar los residuos al menos cinco veces desde ambos extremos.
 - Use una jeringa de 50 ml llenada por completo con solución de limpieza enzimática para irrigar el lumen de cada dispositivo.
 - Cepille la superficie exterior del dispositivo mientras que acciona el mecanismo del trinquete.
- **Destornillador de conexión rápida:**
 - Accione el destornillador mientras cepilla la superficie del dispositivo tirando del vástago interno y girando el manguito externo al menos tres vueltas completas.
 - Use una jeringa de 50 ml completamente llena con solución de limpieza enzimática para irrigar la cavidad del mango.
 - Repita la irrigación de la cavidad del mango a través de dos aberturas diferentes.
- **Dispositivos EXPEDIUM VERSE con lúmenes:**
 - Use un cepillo suave (cerdas de plástico, como nailon) para lúmenes, que se ajuste bien y de 305 mm (12 pulgadas) de longitud mínima para cepillar la cánula o el lumen de cada dispositivo. Use diámetros mínimos de cepillo según lo especificado para cada tamaño de lumen. Para los dispositivos con lúmenes de gran tamaño (>15 mm) se puede utilizar un cepillo de tipo cepillo de dientes o similar.
- **Dispositivos EXPEDIUM VERSE con orificios o cavidades:**
 - Use un cepillo para lúmenes suave (cerdas de plástico, como nailon), que se ajuste bien y de 175 mm (7 pulgadas) de longitud como mínimo para limpiar cepillar los orificios de cada dispositivo. Use diámetros mínimos de cepillo según lo especificado para cada tamaño de orificio.
- **Aproximadores de barra de una mano:**
 - Use un cepillo de lumen suave (cerdas de plástico, como nailon), que se ajuste bien y de 305 mm (12 pulgadas) de longitud mínima para limpiar concienzudamente el lumen de cada dispositivo. Use diámetros mínimos de cepillo según lo especificado para cada tamaño de lumen. Para los dispositivos con lúmenes de gran tamaño (>15 mm) se puede utilizar un cepillo de tipo cepillo de dientes o similar.
 - Accione el aproximador mientras cepilla la superficie del dispositivo apretando al mango al menos tres veces.

IF-2017-27695001-AJN-DNEHM#ANMAT
Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
FIN 12610 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA



- Use una jeringa de 50 ml llenada por completo con solución de limpieza enzimática para irrigar la superficie con resorte y de contacto entre el vástago interno y externo.
 - Pase el cepillo a lo largo del lumen utilizando un movimiento de giro para retirar los residuos al menos cinco veces desde ambos extremos.
 - Use una jeringa de 50 ml llenada por completo con solución de limpieza enzimática para irrigar el lumen de cada dispositivo.
- Todos los instrumentos no estériles:
 - Enjuague el instrumento con agua del grifo tibia a 30 °C – 40 °C (85 °F – 104 °F) durante al menos un minuto hasta que no queden pruebas visuales de restos, suciedad y solución de limpieza.
 - Ponga especial atención al irrigar el lumen de los dilatadores, puertos y tubos de succión con agua del grifo tibia a 30 °C – 40 °C (85 °F – 104 °F)
 - Limpie los componentes del instrumento con ultrasonidos durante 10 minutos en una solución de detergente con pH neutro preparada según las instrucciones del fabricante.
 - Aclare los componentes del dispositivo con agua del grifo tibia a 30 °C – 40 °C (85 °F – 104 °F) durante al menos un minuto hasta que no queden evidencias visuales de restos, suciedad y solución de limpieza.
 - Seque los componentes del dispositivo inmediatamente después del aclarado final con una toalla limpia o aire a presión hasta que estén visiblemente secos.

—O BIEN—

Limpieza automática

Implantes

- Prepare una solución de limpieza enzimática siguiendo las instrucciones del fabricante.
- Remoje los implantes durante un tiempo recomendado mínimo especificado en la solución de limpieza enzimática del fabricante o 5 minutos, de ellas la que sea más larga.
- Enjuague los implantes con agua del grifo tibia a 30 °C – 40 °C (85 °F – 104 °F) durante al menos un minuto (agitando si se encuentran en la caja) hasta que no queden pruebas visuales de solución de limpieza.
- Limpie los implantes con ultrasonidos durante 10 minutos en un detergente de pH neutro preparado según las instrucciones del fabricante.
- Siga procesando de acuerdo con la sección Todos los instrumentos.

Todos los instrumentos:

- Prepare una solución de limpieza enzimática siguiendo las instrucciones del fabricante.
- Remoje los instrumentos durante un tiempo recomendado mínimo especificado en la solución de limpieza enzimática del fabricante o 5 minutos, de ellas la que sea más larga.
- Use un cepillo con cerdas blandas (cerdas de plástico, como nailon) para retirar todos los restos de sangre y residuos de las superficies del dispositivo

Terrajas canuladas:

- Las terrajas canuladas tienen una cánula de 2 mm de diámetro.
- Use un cepillo para lúmenes suave (cerdas de plástico, como nailon) de 305 mm (12 pulgadas) de longitud mínima y un diámetro de cepillo de 3 mm para cepillar la cánula o el lumen de cada dispositivo.
- Pase el cepillo a lo largo del lumen utilizando un movimiento de giro para retirar los residuos al menos cinco veces desde ambos extremos
- Use una jeringa de 50 ml llenada por completo con solución de limpieza enzimática para irrigar el lumen de cada dispositivo.

Guías de alineación:

IF-2017-27695001-APN-DNPM#ANMAT
Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12610 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA



- Las guías de alineación EXPEDIUM tienen un lumen de 11-12 mm de diámetro.
- Use un cepillo para lúmenes suave (cerdas de plástico, como nailon) de 305 mm (12 pulgadas) de longitud mínima y un diámetro de cepillo de 13 mm para cepillar la cánula o el lumen de cada dispositivo.
- Pase el cepillo a lo largo del lumen utilizando un movimiento de giro para retirar los residuos al menos cinco veces desde ambos extremos.
- Use una jeringa de 50 ml llenada por completo con solución de limpieza enzimática para irrigar el lumen de cada dispositivo.

Mangos modulares:

- Los mangos modulares EXPEDIUM tienen un orificio de 4 - 6,35 mm de diámetro.
- Use un cepillo para lúmenes suave (cerdas de plástico, como nailon), con un diámetro de cepillo de 7 mm mínimo para cepillar el orificio de cada dispositivo.

Adaptador con trinquete:

- El adaptador con trinquete tiene un lumen con un diámetro de 2,4 mm.
- Use un cepillo para lúmenes suave (cerdas de plástico, como nailon), con un diámetro de cepillo de 3 mm mínimo para cepillar el lumen de cada dispositivo.
- Pase el cepillo a lo largo del lumen utilizando un movimiento de giro para retirar los residuos al menos cinco veces desde ambos extremos.
- Use una jeringa de 50 ml llenada por completo con solución de limpieza enzimática para irrigar el lumen de cada dispositivo.
- Cepille la superficie exterior del dispositivo mientras que acciona el mecanismo del trinquete.

Destornillador de conexión rápida:

- Accione el destornillador mientras cepilla la superficie del dispositivo tirando del vástago interno y girando el manguito externo al menos tres vueltas completas.
- Use una jeringa de 50 ml completamente llena con solución de limpieza enzimática para irrigar la cavidad del mango.
- Repita la irrigación de la cavidad del mango a través de dos aberturas diferentes.

Dispositivos con lúmenes

- Use un cepillo para lúmenes suave (cerdas de plástico, como nailon), que se ajuste bien y de 305 mm (12 pulgadas) de longitud mínima para limpiar concienzudamente la cánula o el lumen de cada dispositivo. Use diámetros mínimos de cepillo según lo especificado para cada tamaño de lumen. Para los dispositivos con lúmenes de gran tamaño (>15 mm) se puede utilizar un cepillo de tipo cepillo de dientes o similar.
- Pase el cepillo a lo largo del lumen utilizando un movimiento de giro para retirar los residuos al menos cinco veces desde ambos extremos.
- Use una jeringa de 50 ml llenada por completo con solución de limpieza enzimática para irrigar el lumen de cada dispositivo.

Dispositivos con orificios o cavidades:

- Use un cepillo para lúmenes suave (cerdas de plástico, como nailon), que se ajuste bien y de 175 mm (7 pulgadas) de longitud mínima para limpiar concienzudamente los orificios de cada dispositivo. Use diámetros mínimos de cepillo según lo especificado para cada tamaño de orificio.

Aproximadores de barra de una mano:

- Use un cepillo para lúmenes suave (cerdas de plástico, como nailon), que se ajuste bien y de 305 mm (12 pulgadas) de longitud como mínimo para limpiar concienzudamente el

IF-2017-27695001-APN-DNPM#ANMAT

Luis De Angelis
Instructor Técnico y Aprobado
MN 12810 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA



lumen de cada dispositivo. Use diámetros mínimos de cepillo según lo especificado para cada tamaño de lumen. Para los dispositivos con lúmenes de gran tamaño se puede utilizar un cepillo de tipo cepillo de dientes o similar.

Todos los instrumentos (continuación).

- Enjuague el instrumento con agua de grifo tibia a 30 °C – 40 °C (85 °F – 104 °F) durante al menos un minuto hasta que no queden pruebas visuales de restos, suciedad y solución de limpieza.
- Preste especial atención para irrigar el lumen de los dilatadores, puertos y tubos de succión con agua con agua del grifo tibia a 30 °C – 40 °C (85 °F – 104 °F).
- Limpie los componentes del instrumento con ultrasonidos durante 10 minutos en una solución de detergente con pH neutro preparada según las instrucciones del fabricante
- Aclare los componentes del dispositivo con agua del grifo tibia a 30 °C – 40 °C (85 °F – 104 °F) durante al menos un minuto hasta que no queden evidencias visuales de restos, suciedad y solución de limpieza
- Cargue los componentes del dispositivo de forma que los lúmenes de los puertos, dilatadores y tubos de succión puedan drenar.
- Limpie, usando el ciclo "INSTRUMENTOS" en un desinfectador de lavadora validado y con un agente de limpieza con pH neutro, previsto para ser utilizado en la limpieza automática, usando los parámetros de ciclo mínimo que aparecen a continuación:

Fase	Tiempo de recirculación	Temperatura del agua	Tipo de detergente
Prelavado	2:00	Agua corriente fría	N/A
Lavado enzimático	1:00	Agua corriente caliente	Limpiador enzimático
Compen-sación	2:00	65.5 °C	Detergente con pH neutro
Aclarado	00:15	Agua corriente caliente	N/A
Seco	15:00	66 °C	N/A

Inspección de limpieza

- Inspeccione todos los dispositivos antes de la esterilización o el almacenaje para asegurarse de la completa retirada de suciedad de las superficies, luces, orificios y partes móviles.
- Si algunas zonas son difíciles de inspeccionar visualmente, compruebe si quedan restos de sangre sumergiendo o mojando el instrumento en una solución con un 3 % de peróxido de hidrógeno. Si observa burbujas, la sangre está presente. Enjuague los instrumentos durante al menos 1 minuto con agua de grifo tibia, de 30 °C a 40 °C (85 °F – 104 °F), después de utilizar una solución de peróxido de hidrógeno.
- Si la suciedad está todavía presente, vuelva a limpiar el instrumento.

Aplicación

Los dispositivos deben estar completamente esterilizados antes de su uso quirúrgico. Consulte las instrucciones de esterilización.

Mantenimiento

IF-2017-27695001-A

Luis De Angelis
Director Técnico Asesorado
A.N.M.A.T.
2010 MS 7 408
Johnson & Johnson Medical SA

Inspeccione cuidadosamente los instrumentos entre los usos para comprobar que funcionen correctamente. Envíe los instrumentos dañados a un proveedor de reparaciones autorizado o a los servicios de acondicionamiento.



Inspección y prueba funcional

- Inspeccione visualmente los instrumentos para ver si presentan daños y desgaste
- Los ejes deben estar libres de distorsión y dobleces
- Los filos cortantes de las fresas deben carecer de melladuras y deben tener un filo continuo
- Las piezas móviles deben tener un movimiento suave, no brusco.
- Los mecanismos de bloqueo deben cerrarse de forma segura y sencilla.

Empaquetado

- Si lo desea, utilice bandejas para contener instrumentos que se suministran en conjunto
- Envuelva por duplicado los instrumentos de conformidad con los procedimientos locales, usando técnicas de envolturas estándares, tales como las descritas en la versión actual de ANSI/AAMI ST79.

Esterilización

- Use un esterilizador de vapor validado, adecuadamente mantenido y calibrado.
- La esterilización con vapor efectiva también puede conseguirse utilizando el siguiente ciclo:

Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
Prevacío	132 °C	4 minutos	60 minutos
Prevacío	134 °C	3 minutos	60 minutos

- Para los tornillos fenestrados en un esterilizador al vapor calibrado que funcione correctamente se puede lograr la esterilización con los siguientes parámetros:
 - Ciclo: Prevacío
 - Temperatura: 132 °C
 - Tiempo de exposición: 6 min

La cánula de tornillo fenestrados se suministra estéril (esterilizados por óxido de etileno). Antes de utilizar el producto, debe inspeccionarse el envase estéril para comprobar que no está dañado y que no ha pasado la fecha de caducidad. No lo utilice si sospecha que se ha comprometido la esterilidad. **NO REUTILIZAR NI REESTERILIZAR.**

• El secado en la post-esterilización de la carga de esterilización dentro del recipiente de esterilización es una práctica estándar en los hospitales ANSI/AAMI ST79:2006, "Guía integral para la esterilización con vapor y garantía de la esterilidad en centros sanitarios" proporciona recomendaciones a los hospitales para la selección de los parámetros de secado adecuados según el ciclo de esterilización que se esté utilizando. Los fabricantes del esterilizador también ofrecen generalmente recomendaciones respecto a parámetros de secado para sus equipos específicos

• El usuario final solo debe utilizar envolturas, bolsas o contenedores de esterilización reutilizables DePuy Synthes autorizados por la FDA y comercializados legalmente para embalar dispositivos esterilizados completamente. Debe seguir las instrucciones de uso del fabricante para el envoltorio, las bolsas de esterilización o contenedores de esterilización reutilizables DePuy Synthes.

Almacenamiento

IF-2017-27695001-APNDPMBANMAT
 Director Técnico y Abanderado
 MN 12810 MP 17405
 Johnson & Johnson Medical BA



Almacene los dispositivos empaquetados estériles de forma que queden protegidos frente al polvo, la humedad, los insectos, las alimañas y las temperaturas y humedad extremas.

COMPATIBILIDAD CON RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)

No se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad del sistema de tornillos e instrumental para fijación vertebral EXPEDIUM VERSE en el entorno de RM. No se han probado para determinar su calentamiento o migración en el entorno de RM.

USO

ADVERTENCIAS: Sólo se ha determinado la seguridad y eficacia de los sistemas de fijación vertebral mediante tornillos pediculares en casos con inestabilidad mecánica importante de la columna vertebral o con deformidades que implican la fusión mediante instrumental. Estas condiciones son inestabilidad o deformación mecánica significativa de la columna torácica, lumbar y sacra secundarias a espondilolistesis grave (grados 3 y 4) de las vértebras L5-S1, espondilolistesis degenerativa con evidencia objetiva de deterioro neurológico, fractura, dislocación, escoliosis, cifosis, tumor espinal y fusión previa fallida (pseudoartrrosis). Se desconoce la seguridad y la eficacia de estos dispositivos aplicados a cualquier otra enfermedad.

Las barras cónicas de CoCr no están previstas para conectar el sistema espinal EXPEDIUM al sistema Synthes SYNAPSE.

PRECAUCIÓN: Debido a que este procedimiento altamente técnico presenta el riesgo potencial de dañar gravemente al paciente, el implante de sistemas vertebrales con tornillos pediculares debe ser realizado únicamente por cirujanos con experiencia en cirugía vertebral y específicamente cualificados para el uso de este sistema. El cirujano debe estar perfectamente familiarizado con los aspectos médicos y quirúrgicos del implante y conocer las limitaciones mecánicas y metalúrgicas de los implantes quirúrgicos metálicos. El cuidado postoperatorio es sumamente importante. Debe advertirse al paciente sobre las limitaciones del implante metálico y sobre las consecuencias de la carga de peso y las tensiones del cuerpo sobre el dispositivo antes de la cicatrización firme del hueso. También debe advertirse al paciente que el no cumplimiento de las indicaciones postoperatorias del médico puede provocar el fallo del implante y la necesidad de practicar una segunda cirugía para extraerlo.

Para más información relevante, consulte los manuales de técnica quirúrgica de cada sistema.

Los componentes del sistema de tornillos e instrumental para fijación vertebral EXPEDIUM VERSE DePuy Spine no deben utilizarse con componentes de otros fabricantes si no se especifica lo contrario.

Los componentes de acero inoxidable pueden afectar a la calidad de las resonancias magnéticas.

Durante la intervención quirúrgica, las barras se pueden cortar al tamaño y forma necesarios para proporcionar corrección y mantener las alineaciones anatómicas lordótica y cifótica adecuadas.

Cuando utilice los sistemas de fijación de tornillo torácico/lumbar anterior, se dispone de grapas, arandelas de grapas y arandelas para optimizar la alineación y estabilidad de grapa/tornillo/vara adecuadas.

Los diámetros de tornillo de 11 y 12 mm están indicados para su uso únicamente en el sacro y el ilíaco. Se recomienda enfáticamente el uso preoperatorio de imágenes de TC para determinar el tamaño, longitud, la trayectoria y el espacio de inserción del tornillo adecuado cuando están indicados tornillos de diámetro grande.

Una vez producida la fusión sólida, estos dispositivos no cumplen ningún propósito funcional y pueden extraerse. En algunos casos, se indica su extracción ya que los implantes no están diseñados para transferir ni soportar las fuerzas desarrolladas durante las actividades

IF-2017-27695001-APN-DNPM#ANMAT
Luis De Angelo
Director Técnico y Apoderado
RN 12614 MP 17403
Johnson & Johnson Medical SA



normales. Cualquier decisión de extraer el dispositivo debe ser tomada por el médico y por el paciente teniendo en cuenta la condición médica general de este último y el riesgo potencial de una segunda intervención quirúrgica.

Estos dispositivos no están diseñados para ser los únicos mecanismos de soporte de la columna ni se espera que lo sean. Más allá de la etiología de la patología espinal para la que se eligió el implante de estos dispositivos, es de esperar y necesario que se planifique y obtenga una fusión espinal o artrodesis. Sin el soporte biológico sólido proporcionado por la fusión espinal, no se puede esperar que los dispositivos soporten la columna indefinidamente y fallarán en cualquier caso de relativa gravedad. Como pueden ser un fallo en la interfase hueso-metal, una fractura del implante, o una quiebra del hueso.

MOVILIZACIÓN POSTOPERATORIA

Se recomienda la inmovilización externa (mediante aparatos ortopédicos o enyesado) hasta que se confirme por radiografías la maduración de la masa de fusión.

Las instrucciones al paciente para reducir la tensión en el implante son de igual importancia para evitar los problemas clínicos que puedan acompañar el fallo de la fijación.

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y POSIBLES EFECTOS ADVERSOS RELATIVOS A LOS DISPOSITIVOS DE FIJACIÓN INTERNA METÁLICOS TEMPORALES

A continuación se enumeran las advertencias, precauciones y posibles efectos adversos específicos que deben ser tenidos en cuenta por el cirujano y explicados al paciente. Estas advertencias no incluyen todos los efectos adversos que pueden tener lugar en una cirugía general, sino las consideraciones importantes específicas de los dispositivos metálicos de fijación interna. Los riesgos quirúrgicos generales deben ser explicados al paciente antes de la intervención quirúrgica.

ADVERTENCIAS

1. ES MUY IMPORTANTE SELECCIONAR EL IMPLANTE CORRECTO El potencial de fijación satisfactoria aumenta con la selección de un implante del tamaño, forma y diseño adecuados. Aunque una selección apropiada puede ayudar a reducir al mínimo los riesgos, el tamaño y la forma de los huesos humanos presentan limitaciones respecto al tamaño, la forma y la resistencia de los implantes. Los dispositivos de fijación interna metálicos no pueden resistir los niveles de actividad de la misma forma que los colocados en huesos sanos normales. No se puede esperar que ningún implante soporte indefinidamente y sin apoyo la carga del peso total.

2. LOS IMPLANTES SE PUEDEN ROMPER CUANDO SE SOMETEN A LA MAYOR CARGA ASOCIADA CON UNA UNIÓN RETARDADA O LA FALTA DE UNIÓN. Los dispositivos de fijación interna son dispositivos de carga compartida utilizados para proporcionar alineación hasta que se produzca la cicatrización normal. Si la cicatrización se demora, o no tiene lugar, el implante podría terminar por romperse debido a la fatiga del metal. El grado o éxito de unión, las cargas causadas por soportar pesos y los niveles de actividad, entre otras condiciones, dictarán la longevidad del implante. Un fallo prematuro del implante puede también ocurrir si se raya, mellá o dobla el implante durante la cirugía. Se debe ofrecer una información completa a los pacientes sobre los riesgos de fallo del implante.

3. LA COMBINACIÓN DE METALES PUEDE CAUSAR CORROSIÓN. Hay muchas formas de daños por corrosión y varias de éstas ocurren en metales quirúrgicamente implantados en humanos. La corrosión general o uniforme se presenta en todos los metales y aleaciones implantados. El índice de ataque corrosivo sobre los dispositivos de implantes metálicos suele ser muy bajo debido a la presencia de películas de superficie pasivas. Los metales heterogéneos en contacto, como el titanio y el acero inoxidable, aceleran el proceso de corrosión del acero inoxidable, con lo que la invasión corrosiva actúa más rápidamente. La corrosión acelera las fracturas debidas a la fatiga en los

IF-2017-27695001-APN-DNPM#ANMAT

Luis De Argüelles
Director Técnico y Apoyado
Módulo 126111 N° 17406
Johnson & Johnson Medical SA



implantes. También aumenta la cantidad de compuestos metálicos liberados en el cuerpo. Los dispositivos de fijación interna, como varas, ganchos, etc., que entran en contacto con otros objetos metálicos, deben estar fabricados con materiales similares o compatibles.

4. SELECCIÓN DE PACIENTES. En la selección de pacientes para dispositivos de fijación interna, los siguientes factores son fundamentales para el éxito de la intervención:

A. El peso del paciente. Los pacientes con sobrepeso u obesos pueden producir cargas sobre el dispositivo que pueden llevar al fallo de éste y de la operación.

B. La ocupación o actividad del paciente. Si la ocupación o actividad que realiza el paciente implica levantar objetos pesados, realizar esfuerzo muscular, torcer el cuerpo, doblarlo de forma reiterada, encorvarse, correr, caminar mucho o realizar tareas manuales, no deberá retomar sus actividades hasta que el hueso haya cicatrizado completamente. Incluso después, es posible que el paciente no pueda retomar sus actividades de forma total.

C. Senilidad, enfermedad mental, alcoholismo o drogadependencia. Estas condiciones, entre otras, pueden hacer que el paciente no tenga en cuenta ciertas restricciones y precauciones necesarias impuestas para el uso del dispositivo, lo cual puede producir su fallo u otras complicaciones.

D. Ciertas enfermedades degenerativas. En algunos casos, el desarrollo de la enfermedad degenerativa es tan avanzado en el momento de la implantación que puede reducir de forma significativa la vida útil esperada del dispositivo. En estos casos, los dispositivos ortopédicos sólo pueden considerarse una técnica de retardo o remedio temporal.

E. Sensibilidad a cuerpos extraños. Se advierte al cirujano que ninguna prueba preoperatoria excluye totalmente la posibilidad de sensibilidad o reacción alérgica. Los pacientes pueden manifestar sensibilidad o alergia después de tener el implante en su cuerpo durante algún tiempo.

F. Tabaco. Se ha observado que los pacientes fumadores experimentan índices más altos de pseudoartrosis después de los procedimientos quirúrgicos en los que se utiliza injerto óseo. Además, se ha observado que el tabaco puede causar degeneración difusa de los discos intervertebrales. La degeneración progresiva de los segmentos adyacentes provocada por el fumar puede generar un fallo clínico tardío (dolor recurrente), incluso después de una fusión satisfactoria y una mejora clínica inicial.

G. No se ha establecido la seguridad y la eficacia de estos dispositivos para su uso como parte de una construcción de varas pediátricas que permitan el crecimiento. Estos dispositivos solo están previstos para realizar una fusión definitiva a todos los niveles instrumentados.

H. El uso de fijación con tornillos pediculares en la población pediátrica puede acarrear riesgos adicionales cuando los pacientes tienen una menor estatura y el esqueleto inmaduro. Los pacientes pediátricos pueden tener estructuras vertebrales de menor tamaño (diámetro o longitud de los pedículos) que podrían impedir el uso de tornillos pediculares o aumentar el riesgo de una mala colocación de estos y lesiones vasculares o neurológicas. Los pacientes sin madurez esquelética que se someten a procedimientos de fusión espinal pueden tener un crecimiento longitudinal de la columna o estar expuestos al riesgo de deformidades por rotación de la columna (el «fenómeno de cigüeñal») debido a un crecimiento diferencial continuado de la columna anterior.

En pacientes pediátricos se pueden producir otros eventos adversos relacionados con la fijación con tornillos pediculares, como flexión, rotura o pérdida del tornillo o la vara. Los pacientes pediátricos pueden tener un mayor riesgo de lesiones relacionadas con el dispositivo debido a su menor estatura.

Para el caso en el que se utilice cemento:

1. Consulte en los prospectos incluidos en los envases del CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM una lista de las advertencias asociadas con el uso del cemento. **Siga con**

IF-2017-27695001-AN-DNPM/ANMAT

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



atención el cuadro de tiempo y temperatura para determinar el tiempo de mezclado, aplicación y fraguado del cemento utilizado.

2. Los tornillos fenestrados NO deben colocarse de forma bicortical. Es muy importante no romper la pared pedicular o el córtex anterior del cuerpo vertebral para evitar la extrusión de cemento en el espacio retroperitoneal. Esto puede producir complicaciones serias, como la extravasación del cemento, embolia o incluso la muerte, especialmente si se aplica cemento accidentalmente a través de la punta del tornillo.

3. Preste especial atención a las instrucciones del sistema de aplicación del prospecto correspondiente. La inyección agresiva de cemento puede producir pérdidas o extravasación de cemento.

4. Debe practicarse la preparación correcta del pedículo y la selección y colocación adecuadas del tornillo, así como una técnica cuidadosa de aplicación del cemento. Puede haber un riesgo mayor de egreso de cemento en el pedículo si la longitud del tornillo es demasiado corta para el cuerpo vertebral o si se bombea un volumen excesivo de cemento en el cuerpo vertebral.

5. Algunas publicaciones especializadas sugieren que la cantidad de cemento aplicada por pedículo no debe exceder 2 ml para reducir la ocurrencia de extravasación y que el volumen mayor de cemento aplicado no mejora necesariamente las probabilidades de que el tornillo no se salga de su lugar u otras consecuencias. Algunas publicaciones especializadas sugieren que el aumento en la cantidad total de cemento inyectado utilizando cualquier cemento de PMMA puede estar asociado con un aumento del riesgo de complicaciones circulatorias.

6. Cuando se utilice cemento para aumentar varios tornillos o niveles, debe prestarse atención para no exceder el tiempo de trabajo del cemento antes de terminar su aplicación a través del tornillo. Cuando falte poco para que se termine el tiempo de trabajo del cemento, debe abrirse otro paquete de cemento para mezclarlo y aplicarlo a través del siguiente tornillo o nivel.

7. Es fundamental NO aplicar ningún movimiento de torsión al tornillo después de inyectar el cemento para evitar romper los puentes de cemento entre el tornillo y el hueso.

8. No continúe inyectando cemento una vez finalizado el tiempo de trabajo del cemento. Una vez finalizada la introducción del cemento, la cánula para cemento y el clip del tornillo fenestrado deben retirarse inmediatamente. Si el cemento se seca mientras la cánula y el clip aún están conectados al tornillo puede resultar difícil retirar estos elementos y podría requerirse una nueva cánula y clip para los demás niveles.

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

11. Pueden producirse reacciones hipotensas en cualquier procedimiento que implique el uso de cemento y algunas de ellas pueden producir un paro cardíaco. Por esta razón, se recomienda monitorizar a los pacientes para detectar cualquier cambio en su presión arterial durante e inmediatamente después de aplicar el cemento.

12. Después de introducir el cemento, debe mantenerse el posicionamiento del paciente durante toda la fase de fraguado según se describe en los prospectos incluidos con el CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM.

13. Aún no se han establecido la seguridad y la eficacia a largo plazo del sistema de tornillo fenestrado con aumento de cemento.

14. Aún no se han establecido la seguridad y la eficacia a largo plazo del sistema de tornillo fenestrado en mujeres embarazadas o en niños.

PRECAUCIONES

1. LOS IMPLANTES QUIRÚRGICOS JAMÁS DEBEN REUTILIZARSE. Los implantes metálicos explantados e instrumentos utilizados para los tornillos fenestrados reutilizarse/

IF-2017-27695001-APN-DNPM#ANMAT

página 22 de 24

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



volver a implantarse en ningún caso. Incluso aunque el dispositivo no parezca estar dañado, puede tener pequeños defectos y patrones de tensión internos que pueden provocar una ruptura prematura. La reutilización puede afectar al buen funcionamiento del dispositivo y a la seguridad del paciente. La reutilización de los dispositivos de un solo uso también puede provocar contaminación cruzada, con la consiguiente infección del paciente

2. ES MUY IMPORTANTE MANIPULAR CORRECTAMENTE EL IMPLANTE. El modelado de los implantes metálicos sólo debe realizarse con el equipo apropiado. El cirujano interviniente debe evitar hacer muescas, raspar o doblar en sentido inverso los dispositivos cuando los perfila. Las alteraciones producirán defectos en el acabado de la superficie y tensiones internas que pueden convertirse en el punto causante de la ruptura final del implante. El doblar los tornillos disminuirá considerablemente la capacidad de resistir la fatiga y puede causar el fallo del implante.

3. CONSIDERACIONES PARA LA EXTRACCIÓN DEL IMPLANTE DESPUÉS DE LA CICATRIZACIÓN Si el dispositivo no se extrae después de concluir el uso para el que fue destinado, pueden producirse algunas de las siguientes complicaciones: (1) corrosión con dolor o reacción localizada del tejido; (2) migración del implante, resultando en lesión; (3) riesgo de lesión adicional debido al trauma postoperatorio; (4) doblado, aflojamiento o rotura, lo cual dificultaría o impediría el refajo; (5) dolor, molestia o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo; (6) posible aumento del riesgo de infección, y (7) osteopenia debida a la protección contra la tensión. El cirujano debe evaluar cuidadosamente los riesgos y los beneficios para decidir si es conveniente retirar el implante. La extracción del implante debe ir seguida de un tratamiento postoperatorio adecuado para evitar que se vuelva a ocasionar una fractura. Si el paciente es mayor y tiene un nivel de actividad bajo, el cirujano puede optar por no extraer el implante y, de esta manera, eliminar los riesgos que implica una segunda cirugía.

4. IMPARTA AL PACIENTE LAS INSTRUCCIONES DEBIDAS. El cuidado postoperatorio y la capacidad y voluntad del paciente para seguir las instrucciones son algunos de los aspectos más importantes para el éxito de la consolidación ósea. Debe advertirse al paciente sobre las limitaciones del implante y, además, impartirsele las instrucciones necesarias para restringir su actividad física, especialmente los movimientos para levantar objetos o girar el cuerpo y los deportes de cualquier tipo. El paciente debe comprender que los implantes metálicos no ofrecen la misma resistencia que un hueso sano y normal y pueden aflojarse, doblarse y/o romperse si se los someten a esfuerzos excesivos, especialmente antes de que se haya producido la cicatrización total del hueso. Si los implantes quedan desplazados o dañados, pueden migrar y dañar los nervios o los vasos sanguíneos. Los pacientes activos, debilitados o con las facultades mentales afectadas no pueden utilizar dispositivos para apoyar el hueso de forma adecuada y, en consecuencia, el riesgo durante la rehabilitación postoperatoria es mayor para ellos.

5. COLOCACIÓN CORRECTA DEL IMPLANTE ESPINAL ANTERIOR. Debido a la proximidad de estructuras vasculares y neurológicas al lugar del implante, existen riesgos de hemorragia grave o fatal y riesgos de daños neurológicos con el uso de este producto. Hemorragia grave o fatal puede ocurrir si se dañan o pinchan los grandes vasos durante el implante o se dañan posteriormente debido a roturas del implante, desplazamiento de los mismos o si la erosión pulsátil de los vasos.

En el caso que se utilice cemento, durante la aplicación de este, es fundamental el control radiológico para que el operario pueda seguir el procedimiento de llenado y detenerlo si se detecta la mínima pérdida de cemento. Use técnicas de imagen adecuadas, como una fluoroscopia o una TC, para comprobar la colocación correcta de la aguja, la ausencia de daños en las estructuras adyacentes y la ubicación adecuada del cemento inyectado. También pueden usarse imágenes, como una venografía, para evaluar la capacidad de la vértebra para contener el cemento inyectado

IF-2017-27695001-A

DR. NARCISO PRADO MED.
Director Técnico y Asesor
MN 12510 MP 7405
Johnson & Johnson Medical Sp

Si el cirujano opta por realizar una biopsia antes de colocar el tornillo, debe procederse con cuidado para no colocar la punta de las agujas de biopsia fuera del lugar deseado de la punta del tornillo a fin de reducir el riesgo de pérdidas o extravasación



Debido a que este procedimiento altamente técnico presenta el riesgo potencial de dañar gravemente al paciente, el implante de sistemas vertebrales con tornillos pediculares en pacientes pediátricos debe ser realizado únicamente por cirujanos con experiencia en cirugía vertebral y específicamente cualificados para el uso de este sistema en pacientes pediátricos. El cirujano debe estar perfectamente familiarizado con los aspectos médicos y quirúrgicos del implante y conocer las limitaciones mecánicas y metalúrgicas de los implantes quirúrgicos metálicos. El cirujano también debe estar familiarizado con los principios y las técnicas de aplicación de cemento espinal, incluidos los posibles efectos colaterales y limitaciones, y con la fisiología y patología de la anatomía seleccionada

Los procedimientos pre y operativos, incluidos conocimientos de técnicas quirúrgicas, una buena reducción y la selección y colocación adecuadas de los implantes son factores importantes que tener en cuenta para utilizar con éxito el sistema en pacientes pediátricos.

IF-2017-27695001-APN-DNDVIANMAT

Luis DeAngelis
Director Técnico y Apoyado
CIN 1261D MP 17405
página 24 de 24 Johnson & Johnson Medical SA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-27695001-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 9 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-6444-16-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 24 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.09 16:55:25 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.09 16:55:27 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6444-16-5

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: SISTEMAS DE TORNILLOS E INSTRUMENTAL PARA FIJACIÓN VERTEBRAL

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): DEPUY SPINE

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: está diseñado para la inmovilización y estabilización de segmentos espinales en pacientes esqueléticamente maduros. Indicado para proporcionar apoyo y fijación internos temporales mientras la masa de fusión se consolida o la fractura cicatriza, o para la reconstrucción paliativa en los pacientes con tumores.

Accesorio para la fusión de las siguientes inestabilidades o deformaciones agudas y crónicas de la columna torácica, lumbar y sacra, como también cuando se utiliza en un abordaje percutáneo posterior con instrumental de cirugía

7

mínimamente invasiva. Fijación pedicular no cervical y la fijación no pedicular en enfermedad de disco degenerativa, espondilolistesis, trauma, estenosis espinal, deformaciones, tumor, pseudoartrosis y fusión previa fallida en pacientes esqueléticamente maduros.

Cuando se utiliza para la fijación no cervical con tornillo pedicular, los implantes metálicos del sistema están indicados como complemento a la fusión a tratar la escoliosis idiopática en adolescentes.

Previsto para su uso con autoinjertos o aloinjertos. La fijación con tornillo pedicular pediátrico está limitada al abordaje posterior.

Cuando se utiliza con pacientes con calidad ósea disminuida está indicado para ser utilizado con el sistema de cemento espinal Confidence (PM 16-357), sirviendo para inmovilizar y estabilizar segmentos espinales en el tratamiento de inestabilidades o deformidades agudas o crónicas de la columna torácica, lumbar y sacra.

Modelo/s:

Implantes

Fabricante 1 y 4

- 199721420 TORNILLO POLIAXIAL 4.35 X 20mm
- 199721425 TORNILLO POLIAXIAL 4.35 X 25mm
- 199721430 TORNILLO POLIAXIAL 4.35 X 30mm
- 199721435 TORNILLO POLIAXIAL 4.35 X 35mm
- 199721440 TORNILLO POLIAXIAL 4.35 X 40mm
- 199721445 TORNILLO POLIAXIAL 4.35 X 45mm
- 199721450 TORNILLO POLIAXIAL 4.35 X 50mm



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

199721455 TORNILLO POLIAXIAL 4.35 X 55mm
199721460 TORNILLO POLIAXIAL 4.35 X 60mm
199721465 TORNILLO POLIAXIAL 4.35 X 65mm
199721470 TORNILLO POLIAXIAL 4.35 X 70mm
199721475 TORNILLO POLIAXIAL 4.35 X 75mm
199721480 TORNILLO POLIAXIAL 4.35 X 80mm
199721485 TORNILLO POLIAXIAL 4.35 X 85mm
199721490 TORNILLO POLIAXIAL 4.35 X 90mm
199721495 TORNILLO POLIAXIAL 4.35 X 95mm
199721499 TORNILLO POLIAXIAL 4.35 X 100mm
199721520 TORNILLO POLIAXIAL 5.0 X 20mm
199721525 TORNILLO POLIAXIAL 5.0X25mm
199721530 TORNILLO POLIAXIAL 5.0 X 30mm
199721535 TORNILLO POLIAXIAL 5.0 X 35mm
199721540 TORNILLO POLIAXIAL 5.0 X 40mm
199721545 TORNILLO POLIAXIAL 5.0 X 45mm
199721550 TORNILLO POLIAXIAL 5.0 X 50mm
199721555 TORNILLO POLIAXIAL 5.0 X 55mm
199721560 TORNILLO POLIAXIAL 5.0 X 60mm
199721565 TORNILLO POLIAXIAL 5.0 X 65mm
199721570 TORNILLO POLIAXIAL 5.0 X 70mm
199721575 TORNILLO POLIAXIAL 5.0 X 75mm

✓

199721580 TORNILLO POLIAXIAL 5.0 X 80mm
199721585 TORNILLO POLIAXIAL 5.0 X 85mm
199721590 TORNILLO POLIAXIAL 5.0 X 90mm
199721595 TORNILLO POLIAXIAL 5.0 X 95mm
199721599 TORNILLO POLIAXIAL 5.0X100:mm
199721620 TORNILLO POLIAXIAL 6.0 X 20mm
199721625 TORNILLO POLIAXIAL 6.0 X 25mm
199721630 TORNILLO POLIAXIAL 6.0 X 30mm
199721635 TORNILLO POLIAXIAL 6.0 X 35mm
199721640 TORNILLO POLIAXIAL 6.0 X 40mm
199721645 TORNILLO POLIAXIAL 6.0 X 45mm
199721650 TORNILLO POLIAXIAL 6.0 X 50mm
199721655 TORNILLO POLIAXIAL 6.0 X 55mm
199721660 TORNILLO POLIAXIAL 6.0 X 60mm
199721665 TORNILLO POLIAXIAL 6.0 X 65mm
199721670 TORNILLO POLIAXIAL 6.0 X 70mm
199721675 TORNILLO POLIAXIAL 6.0X75mm
199721680 TORNILLO POLIAXIAL 6.0 X 80mm
199721685 TORNILLO POLIAXIAL 6.0 X 85mm
199721690 TORNILLO POLIAXIAL 6.0 X 90mm
199721695 TORNILLO POLIAXIAL 6.0 X 95mm
199721699 TORNILLO POLIAXIAL 6.0 X 100mm
199721720 TORNILLO POLIAXIAL 7.0 X 20mm
199721725 TORNILLO POLIAXIAL 7.0 X 25mm





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

199721730 TORNILLO POLIAXIAL 7.0 X 30mm
199721735 TORNILLO POLIAXIAL 7.0 X 35mm
199721740 TORNILLO POLIAXIAL 7.0 X 40mm
199721745 TORNILLO POLIAXIAL 7.0 X 45mm
199721750 TORNILLO POLIAXIAL 7.0 X 50mm
199721755 TORNILLO POLIAXIAL 7.0 X 55mm
199721760 TORNILLO POLIAXIAL 7.0 X 60mm
199721765 TORNILLO POLIAXIAL 7.0 X 65mm
199721770 TORNILLO POLIAXIAL 7.0 X 70mm
199721775 TORNILLO POLIAXIAL 7.0 X 75mm
199721780 TORNILLO POLIAXIAL 7.0 X 80mm
199721785 TORNILLO POLIAXIAL 7.0 X 85mm
199721790 TORNILLO POLIAXIAL 7.0 X 90mm
199721795 TORNILLO POLIAXIAL 7.0 X 95mm
199721799 TORNILLO POLIAXIAL 7.0 X 100mm
199721830 TORNILLO POLIAXIAL 8.0 X 30mm
199721835 TORNILLO POLIAXIAL 8.0 X 35mm
199721840 TORNILLO POLIAXIAL 8.0 X 40mm
199721845 TORNILLO POLIAXIAL 8.0 X 45mm
199721850 TORNILLO POLIAXIAL 8.0 X 50mm
199721855 TORNILLO POLIAXIAL 8.0 X 55mm
199721860 TORNILLO POLIAXIAL 8.0 X 50mm

✓

199721865 TORNILLO POLIAXIAL 8.0 X 65mm
199721870 TORNILLO POLIAXIAL 8.0 X 70mm
199721875 TORNILLO POLIAXIAL 8.0 X 75mm
199721880 TORNILLO POLIAXIAL 8.0 X 80mm
199721885 TORNILLO POLIAXIAL 8.0 X 85mm
199721890 TORNILLO POLIAXIAL 8.0 X 90mm
199721895 TORNILLO POLIAXIAL 8.0 X 95mm
199721899 TORNILLO POLIAXIAL 8.0 X 100mm
199721811 TORNILLO POLIAXIAL 8.0 X 110mm
199721812 TORNILLO POLIAXIAL 8.0 X 120mm
199721813 TORNILLO POLIAXIAL 8.0 X 130mm
199725420 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 4.35 X 20mm
199725425 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 4.35 X 25mm
199725430 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 4.35 X 30mm
199725435 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 4.35 X 35mm
199725440 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 4.35 X 40mm
199725445 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 4.35 X 45mm
199725450 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 4.35 X 50mm
199725455 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 4.35 X 55mm
199725460 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 4.35 X 60mm
199725465 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 4.35 X 65mm
199725470 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 4.35 X 70mm
199725475 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 4.35 X 75mm
199725480 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 4.35 X 80mm





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

- 199725485 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 4.35 X 85mm
- 199725490 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 4.35 X 90mm
- 199725495 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 4.35 X 95mm
- 199725499 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 4.35 X 100mm
- 199725520 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 5.0 X 20mm
- 199725525 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 5.0 X 25mm
- 199725530 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 5.0 X 30mm
- 199725535 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 5.0 X 35mm
- 199725540 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 5.0 X 40mm
- 199725545 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 5.0 X 45mm
- 199725550 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 5.0 X 50mm
- 199725555 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 5.0 X 55mm
- 199725560 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 5.0 X 60mm
- 199725565 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 5.0 X 65mm
- 199725570 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 5.0 X 70mm
- 199725575 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 5.0 X 75mm
- 199725580 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 5.0 X 80mm
- 199725585 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 5.0 X 85mm
- 199725590 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 5.0 X 90mm
- 199725595 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 5.0 X 95mm
- 199725599 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 5.0 X 100mm
- 199725620 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 6.0 X 20mm

7

199725625 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 6.0 X 25mm
199725630 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 6.0 X 30mm
199725635 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 6.0 X 35mm
199725640 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 6.0 X 40mm
199725645 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 6.0 X 45mm
199725650 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 6.0 X 50mm
199725655 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 6.0 X 55mm
199725660 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 6.0 X 60mm
199725665 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 6.0 X 65mm
199725670 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 6.0 X 70mm
199725675 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 6.0 X 75mm
199725680 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 6.0 X 80mm
199725685 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 6.0X85mm
199725690 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 6.0 X 90mm
199725695 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 6.0 X 95mm
199725699 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 6.0 X 100mm
199725720 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 7.0 X 20mm
199725725 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 7.0 X 25mm
199725730 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 7.0 X 30mm
199725735 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 7.0 X 35mm
199725740 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 7.0 X 40mm
199725745 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 7.0 X 45mm
199725750 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 7.0 X 50mm
199725755 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 7.0 X 55mm

1



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

- 199725760 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 7.0 X 60mm
- 199725765 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 7.0 X 65mm
- 199725770 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 7.0 X 70mm
- 199725775 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 7.0 X 75mm
- 199725780 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 7.0 X 80mm
- 199725785 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 7.0 X 85mm
- 199725790 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 7.0 X 90mm
- 199725795 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 7.0 X 95mm
- 199725799 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 7.0 X 100mm
- 199725830 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 8.0 X 30mm
- 199725835 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 8.0X35mm
- 199725840 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 8.0 X 40mm
- 199725845 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 8.0 X 45mm
- 199725850 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 8.0 X 50mm
- 199725855 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 8.0X55mm
- 199725860 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 8.0 X 60mm
- 199725865 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 8.0 X 65mm
- 199725870 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 8.0 X 70mm
- 199725875 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 8.0 X 75mm
- 199725880 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 8.0 X 80mm
- 199725885 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 8.0 X 85mm
- 199725890 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 8.0 X 90mm

199725895 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 8.0 X 95mm
199725899 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 8.0X 100mm
199725811 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 8.0 X 110mm
199725812 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 8.0 X 120mm
199725813 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 8.0 X 130mm
199721000 VERSE, LLAVE PARA CORRECCIÓN
199721001 SET DE TORNILLOS UNITIZADOS

Fabricante 2 y 4

199721420STORNILLO POLIAXIAL 4.35 X 20mm
199721425STORNILLO POLIAXIAL 4.35 X 25mm
199721430STORNILLO POLIAXIAL 4.35 X 30mm
199721435STORNILLO POLIAXIAL 4.35 X 35mm
199721440STORNILLO POLIAXIAL 4.35 X 40mm
199721445STORNILLO POLIAXIAL 4.35 X 45mm
199721450STORNILLO POLIAXIAL 4.35 X 50mm
199721455STORNILLO POLIAXIAL 4.35 X 55mm
199721460STORNILLO POLIAXIAL 4.35 X 60mm
199721465STORNILLO POLIAXIAL 4.35 X 65mm
199721470STORNILLO POLIAXIAL 4.35 X 70mm
199721475STORNILLO POLIAXIAL 4.35 X 75mm
199721480STORNILLO POLIAXIAL 4.35 X 80mm
199721485STORNILLO POLIAXIAL 4.35 X 85mm
199721490STORNILLO POLIAXIAL 4.35 X 90mm
199721495STORNILLO POLIAXIAL 4.35 X 95mm

1



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

199721499STORNILLO POLIAXIAL 4.35 X 100mm
199721520STORNILLO POLIAXIAL 5.0 X 20mm
199721525STORNILLO POLIAXIAL 5.0 X 25mm
199721530STORNILLO POLIAXIAL 5.0 X 30mm
199721535STORNILLO POLIAXIAL 5.0 X 35mm
199721540STORNILLO POLIAXIAL 5.0 X 40mm
199721545STORNILLO POLIAXIAL 5.0 X 45mm
199721550STORNILLO POLIAXIAL 5.0 X 50mm
199721555STORNILLO POLIAXIAL 5.0 X 55mm
199721560STORNILLO POLIAXIAL 5.0 X 60mm
199721565STORNILLO POLIAXIAL 5.0 X 65mm
199721570STORNILLO POLIAXIAL 5.0 X 70mm
199721575STORNILLO POLIAXIAL 5.0 X 75mm
199721580STORNILLO POLIAXIAL 5.0 X 80mm
199721585STORNILLO POLIAXIAL 5.0 X 85mm
199721590STORNILLO POLIAXIAL 5.0 X 90mm
199721595STORNILLO POLIAXIAL 5.0 X 95mm
199721599STORNILLO POLIAXIAL 5.0 X 100mm
199721620STORNILLO POLIAXIAL 6.0 X 20mm
199721625STORNILLO POLIAXIAL 6.0 X 25mm
199721630STORNILLO POLIAXIAL 6.0 X 30mm
199721635STORNILLO POLIAXIAL 6.0 X 35mm

7

199721640STORNILLO POLIAXIAL 6.0 X 40mm
199721645STORNILLO POLIAXIAL 6.0 X 45mm
199721650STORNILLO POLIAXIAL 6.0 X 50mm
199721655STORNILLO POLIAXIAL 6.0 X 55mm
199721660STORNILLO POLIAXIAL 6.0 X 60mm
199721665STORNILLO POLIAXIAL 6.0 X 65mm
199721670STORNILLO POLIAXIAL 6.0 X 70mm
199721675STORNILLO POLIAXIAL 6.0 X 75mm
199721680STORNILLO POLIAXIAL 6.0 X 80mm
199721685STORNILLO POLIAXIAL 6.0 X 85mm
199721690STORNILLO POLIAXIAL 6.0 X 90mm
199721695STORNILLO POLIAXIAL 6.0 X 95mm
199721699STORNILLO POLIAXIAL 6.0 X 100mm
199721720STORNILLO POLIAXIAL 7.0 X 20mm
199721725STORNILLO POLIAXIAL 7.0 X 25mm
199721730STORNILLO POLIAXIAL 7.0 X 30mm
199721735STORNILLO POLIAXIAL 7.0 X 35mm
199721740STORNILLO POLIAXIAL 7.0 X 40mm
199721745STORNILLO POLIAXIAL 7.0 X 45mm
199721750STORNILLO POLIAXIAL 7.0 X 50mm
199721755STORNILLO POLIAXIAL 7,0 X 55mm
199721760STORNILLO POLIAXIAL 7.0 X 60mm
199721765STORNILLO POLIAXIAL 7.0 X 65mm
199721770STORNILLO POLIAXIAL 7.0 X 70mm

1



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

199721775STORNILLO POLIAXIAL 7.0 X 75mm
199721780STORNILLO POLIAXIAL 7.0 X 80mm
199721785STORNILLO POLIAXIAL 7.0 X 85mm
199721790STORNILLO POLIAXIAL 7.0 X 90mm
199721795STORNILLO POLIAXIAL 7.0X95mm
199721799STORNILLO POLIAXIAL 7.0 X 100mm
199721830STORNILLO POLIAXIAL 8.0 X 30mm
199721835STORNILLO POLIAXIAL 8.0 X 35mm
199721840STORNILLO POLIAXIAL 8.0 X 40mm
199721845STORNILLO POLIAXIAL 8.0 X 45mm
199721850STORNILLO POLIAXIAL 8.0 X 50mm
199721855STORNILLO POLIAXIAL 8.0 X 55mm
199721860STORNILLO POLIAXIAL 8.0 X 60mm
199721865STORNILLO POLIAXIAL 8.0 X 65mm
199721870STORNILLO POLIAXIAL 8.0 X 70mm
199721875STORNILLO POLIAXIAL 8.0 X 75mm
199721880STORNILLO POLIAXIAL 8.0 X 80mm
199721885STORNILLO POLIAXIAL 8.0 X 85mm
199721890STORNILLO POLIAXIAL 8.0 X 90mm
199721895STORNILLO POLIAXIAL 8.0 X 95mm
199721899STORNILLO POLIAXIAL 8.0 X 100mm
199725420STORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 4.35 X 20mm

1

199725425STORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 4.35 X 25mm
199725430STORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 4.35 X 30mm
199725435STORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 4.35 X 35mm
199725440STORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 4.35X40mm
199725445STORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 4.35 X 45mm
199725450STORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 4.35 X 50mm
199725455STORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 4.35 X 55mm
199725460STORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 4.35 X 60mm
199725465STORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 4.35 X 65mm
199725470STORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 4.35 X 70mm
199725475STORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 4.35 X 75mm
199725480STORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 4.35 X 80mm
199725485STORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 4.35 X 85mm
199725490STORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 4.35 X 90mm
199725495STORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 4.35 X 95mm
199725499STORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 4.35X100mm
199725520STORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 5.0 X 20mm
199725525STORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 5.0 X 25mm
199725530STORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 5.0 X 30mm
199725535STORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 5.0 X 35mm
199725540STORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 5.0 X 40mm
199725545STORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 5.0 X 45mm
199725550STORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 5.0 X 50mm
199725555STORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 5.0 X 55mm





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

199725560STORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 5.0 X 60mm
199725565STORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 5.0 X 65mm
199725570STORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 5.0 X 70mm
199725575STORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 5.0 X 75mm
199725580STORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 5.0 X 80mm
199725585STORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 5.0 X 85mm
199725590STORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 5.0 X 90mm
199725595STORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 5.0 X 95mm
199725599STORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 5.0 X 100mm
199725620STORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 6.0 X 20mm
199725625STORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 6.0 X 25mm
199725630STORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 6.0X30mm
199725635STORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 6.0 X35mm
199725640STORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 6.0 X 40mm
199725645STORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 6.0 X 45mm
199725650STORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 6.0 X 50mm
199725655STORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 6.0 X 55mm
199725660STORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 6.0 X 60mm
199725665STORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 6.0 X 65mm
199725670STORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 6.0 X 70mm
199725675STORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 6.0 X 75mm
199725680STORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 6.0 X 80mm

✓

199725685STORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 6.0 X 85mm
199725690STORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 6.0 X 90mm
199725695STORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 6.0X95mm
199725699STORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 6.0 X 100mm
199725720STORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 7.0 X 20mm
199725725STORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 7.0 X 25mm
199725730STORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 7.0 X 30mm
199725735STORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 7.0 X 35mm
199725740STORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 7.0 X 40mm
199725745STORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 7.0 X 45mm
199725750STORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 7.0X50mm
199725755STORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 7.0 X 55mm
199725760STORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 7.0 X 60mm
199725765STORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 7.0 X 65mm
199725770STORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 7.0 X 70mm
199725775STORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 7.0 X 75mm
199725780STORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 7.0 X 80mm
199725785STORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 7.0 X 85mm
199725790STORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 7.0 X 90mm
199725795STORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 7.0 X 95mm
199725799STORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 7.0 X 100mm
199725830STORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 8.0X30mm
199725835STORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 8.0 X 35mm
199725840STORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 8.0X40mm





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

199725845STORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 8.0 X 45mm
199725850STORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 8.0 X 50mm
199725855STORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 8.0 X 55mm
199725860STORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 8.0 X 60mm
199725865STORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 8.0X65mm
199725870STORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 8.0 X 70mm
199725875STORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 8.0 X 75mm
199725880STORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 8.0X80mm
199725885STORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 8.0X85mm
199725890STORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 8.0 X 90mm
199725895STORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 8.0 X 95mm
199725899STORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 8.0 X 100mm
199721000SLLAVE PARA CORRECCIÓN
199721001SSET DE TORNILLOS UNITIZADOS

Intrumental

Fabricante 3 y 4

299704100 LESNA PEDICULAR
299704135 MANGO T, TRINQUETE
299704140 MANGO EN FORMA DE LÁGRIMA, TRINQUETE
299704145 MANGO PARA LÁPIZ
299704150 IMPULSOR POLIAXIAL, CONJUNTO
299704152 IMPULSOR POLIAXIAL, ASA/MANGO

✓

299704155 IMPULSOR POLIAXIAL, EJE
299704160 IMPULSOR POLIAXIAL, MANGUITO/CAMISA
299704165 AJUSTADOR DE CABEZA
299704175 GRAPA PARA BARRA
299704180 LLAVE HEXAGONAL DOBLE PUNTA PARA BARRAS
299704170 FLEXOR BARRAS FRANCÉS
299704205 FACILITADOR
299704210 Quick Stick, CONJUNTO
299704215 Quick Stick, TUBO
299704217 Quick Stick, TUBO
299704220 Dual Innie Inserter/INTRODUCTOR DUAL
299704230 X25 INTRODUCTOR/AJUSTADOR
299704265 Flex Clip Reducer, Assembly/REDUCTOR, CONJUNTO
299704270 Flex Clip Reducer, Flex Clip/REDUCTOR, GRAPA
299704272 Flex Clip Reducer, Threaded Insert/REDUCTOR, INSERTO ROSCADO
299704275 Flex Clip Reducer, Handle/REDUCTOR, MANGO
299704185 FLEXOR CORONAL IZQUIERDO
299704190 FLEXOR CORONAL DERECHO
299704195 FLEXOR SAGITAL IZQUIERDO
299704200 FLEXOR SAGITAL DERECHO
299704240 COMPRESOR
299704250 DISTRACTOR
299704320 MANGO PARA LIMITACIÓN TORQUE
299704255 CounterTorque Handle/MANGO DUPLA ANTAGÓNICA

7



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

- 299704305 Tab Breaker (sic); CONJUNTO
- 299704310 Tab Breaker (sic), CUERPO
- 299704315 Tab Breaker (sic), CAPUCHÓN
- 299704325 ADAPTADOR MANGO TORCIÓN/TORQUE
- 299704355 Tab Ring (sic) Anillo de fijación
- 299704285 DISPOSITIVO PARA ALINEACIÓN, ABIERTO
- 299704295 MANGUITO DISPOSITIVO ALINEACIÓN, ABIERTO
- 299704800 ESTUCHE Y BANDEJA INSTRUMENTAL 1, EXTERNA
- 299704801 ESTUCHE Y BANDEJA INSTRUMENTAL 1, PREPARAC. PEDICULAR
- 299704802 ESTUCHE Y BANDEJA INSTRUMENTAL 1, INSERTO BARRA ROSCADA
- 299704805 ESTUCHE Y BANDEJA INSTRUMENTAL 2, EXTERIOR
- 299704806 ESTUCHE Y BANDEJA INSTRUMENTAL 2, REDUCCIÓN-DEROTACIÓN
- 299704807 ESTUCHE Y BANDEJA INSTRUMENTAL 2 - COMPRESIÓN-DISTRACCIÓN
- 299704810 ESTUCHE Y BANDEJA INSTRUMENTAL 3, EXTERNA
- 299704811 ESTUCHE Y BANDEJA INSTRUMENTAL 3, FLEXION BARRAS/VARILLAS
- 299704815 ESTUCHE Y BANDEJA IMPLANTE 1, EXTERNA
- 299704816 ESTUCHE Y BANDEJA IMPLANTE 1, INTERNA 1
- 299704825 ESTUCHE Y BANDEJA, TEMPLATE ROSCADO PARA MEDICIÓN
- 299704830 ESTUCHE Y BANDEJA, CADDY SET TORNILLOS
- 299704835 ESTUCHE Y BANDEJA, INSTRUMENTAL FENESTRADO, EXTERNA 1

7

299704840 ESTUCHE Y BANDEJA, MEDIA CUBIERTA GENÉRICA EXTERIOR

299704845 ESTUCHE Y BANDEJA, IMPLANTE FENESTRADO 1, EXTERNO

299704330 AJUSTADOR/REGULADOR DE LLAVES

299704831 ESTUCHE Y BANDEJA, CADDY SET DE TORNILLOS, CUBIERTA

Período de vida útil: Implantes e Instrumental estéril: 5 años

Método de esterilización: Radiación Gamma

Forma de presentación: por unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Fabricante 1:

Medos SARL

Chemin blanc 36, CH-2400 Le Locle, SUIZA

Fabricante 2:

Medos SARL

Chemin blanc 38, CH-2400 Le Locle, SUIZA

Fabricante 3:

DePuy Orthopaedics, Inc.

50 Scotland, Blvd., Bridgewater MA 02324, EE.UU.

Fabricante 4:

Medos International SARL

Chemin blanc 38, CH-2400 Le Locle, SUIZA

1




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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 16-742,
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-6444-16-5

Disposición N° 12278 01 DIC. 2017


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

✓