



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

DISPOSICIÓN N° 0764

BUENOS AIRES, 20 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-6761-12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Johnson & Johnson Medical S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-349, denominado: Sistemas de Implantes Intersomáticos y de Reemplazo de Cuerpo Vertebral, marca: Depuy.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-349, correspondiente al producto médico denominado: Anclas absorbibles, marca: Depuy, propiedad de la firma Johnson & Johnson Medical S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5381 de fecha 15 de octubre de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N°

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-349, denominado: Sistemas de Implantes Intersomáticos y de Reemplazo de Cuerpo Vertebral, marca: Depuy.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-349.

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

Expediente N° 1-47-6761-12-3

DISPOSICIÓN N°

sb

DR. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0764**, los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-349 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Johnson & Johnson Medical S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistemas de Implantes Intersomáticos y de Reemplazo de Cuerpo Vertebral.

Marca: Depuy

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5381/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-8543-09-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del certificado	15 de octubre de 2014	15 de octubre de 2019
Nombre del/los fabricante/s	1)DePuy Spine, Inc (formerly) Dupuy Acromed, Inc. 2)Dupuy Spine SARL	1)Medos International SARL 2)DePuy Spine, Inc
Lugar/es de elaboración	1)325 Paramount Drive Raynham, MA 02767 Estados Unidos 2)Chemin Blanc 36 CH-2400 Le Locle Suiza	1)Chemin Blanc 38, CH-2400 Le Locle, Suiza. 2)325 Paramount Drive, Raynham, 02767 MA, Estados Unidos de America.
Nombre genérico	Sistema de implantes intersomáticos y de reemplazo de cuerpo vertebral	Sistema de implantes intersomáticos e instrumental
Modelo/s	Lumbar I/F Cage System Anterior Cervical I/F Cage Anterior Lumbar I/F Cage Brantigan I/F Cage System I/F Ramp Jaguar® Lumbar I/F Cage	.Leopard System/Sistema .Saber Lumbar I/F Cage System/ Sistema de Caja lumbar .Concorde Curve Spinal System/Sistema para columna



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

	<p>System Saber® Lumbar I/F Cage System Leopard® VBR System Cougar® VBR System Bengal® VBR Spinal System Bengal® Stackable Cage System Concorde® VBR System Concorde® Bullet System Spotlight® Instrumental para Cirugía Minimamente Invasiva Cougar® LS Case Implant Cougar® LS Instruments Cougar® LS Cases and Trays</p>	<p>vertebral (curvo) .Concorde Bullet Spinal System/ Sistema para columna vertebral .Concorde System/ Sistema .Cougar System/ Sistema .Bengal Stackable Cage System/ Sistema de Caja apilable .VBR Spinal System/ Sistema para columna vertebral .Cougar® System/ Sistema .Concorde Curve/ Leopard System/ Sistema Leopard (curvo) .Concorde ® Curve Lumbar Interbody System/ Sistema Intercorporal Lumbar (curvo) .Spotlight® Access System/Sistema de Acceso .Anterior Cervical Instruments/ Instrumental para Cervical Anterior .Concorde Curve System/ Sistema Curvo .Concorde VBR Spinal System/ Sistema Columna Vertebral .Concorde Inline Spinal System/ Sistema Columna Vertebral .Cougar LS Angled Instruments/ Instrumentos angulados LS .Cougar LS Lateral Interbody Instrument System/ Sistema Instrumentos Intercorporales .Cougar System/ Sistema .I/F Ramp/ Rampa I/F .Lumbar I/F Cage System</p>
--	--	--

E A



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

		<ul style="list-style-type: none"> •Monarch Spine System / Sistema para columna vertebral •FRONTIER Anterior Scoliosis System / Sistema para Escoliosis Anterior •Kaneda Anterior Scoliosis System / Sistema p/Escoliosis anterior •Kaneda SR Anterior System / Sistema Anterior SR •Keystone Graft Instruments / Instrumental para injertos •PEAK Polyaxial Anterior Plate System / Sistema de placas anteriores poliaxiales •PEAK Polyaxial Anterior Cervical Plate System / Sistema placas cervicales anteriores •PLIF Instruments / Instrumental - Instrumentos •PLIG SG Instruments / Instrumental - Instrumentos •PLIG System / Sistema •SONGER Cable System / Sistema de Cable / Alambre •T.L.I.F Instrumentation / Instrumental - Instrumentos •TLIF SG Instruments / Instrumental - Instrumentos •VSP System / Sistema
<p>Indicaciones de uso</p>	<p>Procedimientos de fusión intervertebral o bien del reemplazo del cuerpo vertebral en vértebras dañadas por desgaste, destrucción, tumores o cualquier incidente que requiera el reemplazo o</p>	<p>Los sistemas de implantes intersomáticos están indicados para ser utilizados como dispositivos de fusión intervertebral en pacientes esqueléticamente maduros con enfermedad de disco degenerativa (definida como</p>



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

	fusión de este cuerpo vertebral	dolor de espalda discogénico con degeneración del disco confirmada por la historia clínica del paciente y estudios radiográficos) en uno o dos niveles contiguos de la columna lumbar (L2-S1). Los pacientes deben haber tenido seis meses de tratamiento no quirúrgico antes de la cirugía. Estos implantes se usan para facilitar la fusión en la columna lumbar y se colocan mediante un abordaje PLIF, TLIF o anterior utilizando hueso autógeno. Cuando se utilizan como dispositivos de fusión de cuerpos intervertebrales, estos sistemas han sido diseñados para usarse con productos de fijación interna suplementaria de DePuy Spine.
Proyecto de Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT Nº 5381/09	A fs. 362 a 363
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT Nº 5381/09	A fs. 365 a 379

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización, antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Johnson & Johnson Medical S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº 16-349, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **20 ENE. 2017**.....

Expediente Nº 1-47-6761-12-3

DISPOSICIÓN Nº

0764

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

20 ENE. 2017



Instrucciones de Uso
ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)

0764

DePuy
Sistemas de implantes intersomáticos e instrumental

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (**Rótulo**), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Fabricantes:

1. Medos International SARL
Chemin Blanc 38, CH-2400 Le Locle, Suiza
2. Depuy Spine, Inc
Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos de América

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

Marca: Depuy

Sistemas de implantes intersomáticos e instrumental

Modelo/s: según corresponda

Contenido: 1 unidad

Ver Instrucciones De Uso

Conservar en lugar fresco y seco

Producto no estéril

Método de esterilización recomendado Vapor de agua

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-349

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Para implantes:

Producto de un solo uso. No reutilizar

Para instrumental:

Producto reutilizable

PABLO MATIAS LEVESCA
DIRECTOR TECNICO
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.057 A.P. 19.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

E.

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 dispone sobre los **Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia** de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los implantes de los sistemas intersomáticos y de reemplado de cuerpo vertebral están diseñados para restaurar la integridad biomecánica de la columna vertebral anterior, central y posterior, incluso si no ocurre fusión por un período prolongado, así como para el tratamiento de fracturas en las columnas torácica y lumbar.

La estructura de los implantes de compuesto de fibra de carbono ha demostrado que soporta cargas anticipadas con un coeficiente de elasticidad aproximadamente igual al del hueso cortical. Los implantes tienen bordes estriados o dentados orientados en los sentidos anteroposterior e interno lateral con resistencia a la rotación y la migración. Los implantes de compuesto de fibra de carbono tienen cavidades que aceptan injertos óseos. La estructura total es radiotransparente, de manera que el proceso de curación se puede evaluar mediante métodos radiográficos normales.

Además, se puede efectuar una radioterapia inmediatamente después de la cirugía.

INDICACIONES

Los sistemas de implantes intersomáticos están indicados para ser utilizados como dispositivos de fusión intervertebral en pacientes esqueléticamente maduros con enfermedad de disco degenerativa (definida como dolor de espalda discogénico con degeneración del disco confirmada por la historia clínica del paciente y estudios radiográficos) en uno o dos niveles contiguos de la columna lumbar (L2-S1). Los pacientes deben haber tenido seis meses de tratamiento no quirúrgico antes de la cirugía. Estos implantes se usan para facilitar la fusión en la columna lumbar y se colocan mediante un abordaje PLIF, TLIF o anterior utilizando hueso autógeno. Cuando se utilizan como dispositivos de fusión de cuerpos intervertebrales, estos sistemas han sido diseñados para usarse con productos de fijación interna suplementaria de DePuy Spine.

Los sistemas de implantes intersomáticos están indicados para ser utilizados en la columna toracolumbar (es decir, T1 a L5) para reemplazar un cuerpo vertebral afectado, extirpado o cortado a causa del tratamiento de tumores, a fin de lograr la descompresión anterior de la médula espinal y los tejidos neurales así como para restaurar la altura de un cuerpo vertebral aplastado. Estos sistemas también están indicados para tratar fracturas en la columna torácica y lumbar. Estos sistemas se han diseñado para restaurar la integridad biomecánica de la columna vertebral anterior, central y posterior, aún en ausencia de fusión por un período prolongado. Cuando se utilizan como dispositivos de reemplazo de un cuerpo vertebral, estos sistemas han sido diseñados para usarse con productos de fijación interna suplementaria de DePuy Spine.

CONTRAINDICACIONES

1. El uso de estos sistemas está contraindicado cuando hay una infección diseminada activa, una infección localizada en el lugar indicado para el trasplante o cuando el paciente ha demostrado alergia o sensibilidad a cuerpos extraños fabricados con cualquiera de los materiales del implante.
2. Una osteoporosis grave puede impedir la fijación correcta y por consiguiente imposibilitar el uso de éste o cualquier otro implante ortopédico.
3. Las condiciones que pueden ejercer tensión excesiva sobre el hueso o los implantes, tales como la obesidad grave o enfermedades degenerativas, son contraindicaciones relativas. La

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 13.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

0764



decisión de usar estos dispositivos en dichas condiciones deberá tomarla el médico, teniendo en cuenta los riesgos y las ventajas para el paciente.

El uso de estos implantes está relativamente contraindicado para pacientes cuya actividad, capacidad mental, enfermedad mental, alcoholismo, toxicomanía, ocupación o estilo de vida puede interferir con su capacidad de seguir las restricciones posoperatorias y para quienes puedan someter el implante a tensiones indebidas durante la consolidación ósea y puedan tener un mayor riesgo de fracaso del implante.

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y EFECTOS ADVERSOS

A continuación se proporcionan las advertencias, las precauciones y los efectos adversos específicos, los cuales deben ser entendidos por el cirujano y explicados al paciente. Estas advertencias no incluyen todos los efectos adversos que pueden ocurrir con la cirugía en general, pero son consideraciones importantes específicas para el uso de estos dispositivos. Los riesgos quirúrgicos generales deben ser explicados al paciente antes de la intervención quirúrgica.

Los implantes han sido diseñados para sostener la columna vertebral anterior, central y posterior mientras se está realizando la fusión. Estos implantes están diseñados para ser permanentes. Las recomendaciones para el retiro de piezas corresponden a los implantes de fijación interna suplementaria usados en este procedimiento.

ADVERTENCIAS

1. ES MUY IMPORTANTE SELECCIONAR EL IMPLANTE CORRECTO.

Seleccionar un dispositivo del tamaño apropiado aumenta el potencial de obtener un soporte satisfactorio de la columna anterior.

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 no resisten los mismos niveles de actividad a los que se someten los huesos sanos y 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 UNA FALTA DE UNIÓN.

Los dispositivos de fijación interna son dispositivos que comparten la carga y se utilizan para obtener un alineamiento hasta que se produzca la consolidación normal. Si ésta se retrasa, o no se produce, es posible que con el tiempo el implante se rompa debido a la fatiga del material. El grado o éxito de la consolidación, las cargas producidas por el soporte del peso y los niveles de actividad, entre otras condiciones, determinarán la duración del implante. Las muescas, los rasguños o el doblado del implante durante la intervención quirúrgica también pueden contribuir a un fallo prematuro. Los pacientes deben ser debidamente informados de los riesgos de fracaso del implante.

3. LA COMBINACIÓN DE METALES PUEDE CAUSAR CORROSIÓN.

Existen muchas formas de daño por corrosión y varias de éstas ocurren en los metales implantados quirúrgicamente en seres humanos.

La corrosión general o uniforme está presente en todas las aleaciones y metales implantados. La velocidad de corrosión de los implantes metálicos generalmente es muy lenta debido a la presencia de películas de superficie pasiva. El contacto entre metales distintos, tales como titanio y acero inoxidable, acelera el proceso de corrosión del acero inoxidable y el ataque se produce de forma más rápida. La presencia de corrosión generalmente acelera la fractura por fatiga de los implantes. También aumenta la cantidad de compuestos metálicos liberados en el cuerpo. Los dispositivos de fijación interna, tales como varillas, ganchos, alambres, etc., que entran en contacto con otros objetos metálicos, deben estar fabricados con metales similares o compatibles. Evite las uniones de acero inoxidable con los implantes del Sistema espinal VBR.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.A. 15787 M.P. 18 851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

0764



PRECAUCIONES

1. LOS IMPLANTES QUIRÚRGICOS JAMÁS DEBEN REUTILIZARSE.

Un implante explantado nunca debe reimplantarse. El dispositivo, aunque parezca que está intacto, puede tener defectos pequeños y patrones de tensión interna que pueden causar una rotura prematura.

2. ES MUY IMPORTANTE MANIPULAR CORRECTAMENTE EL IMPLANTE.

A. **Implantes de compuestos:** Los implantes de polímero de fibra de carbono están diseñados para soportar cargas fisiológicas. Un par de torsión excesivo aplicado a los instrumentos de inserción de mango largo, puede causar que los implantes de fibra de carbono se partan o fracturen. Cuando se golpea o martilla un implante de fibra de carbono al fijarlo en su lugar, la superficie amplia del instrumento de inserción debe asentarse completa y cuidadosamente contra el implante de fibra de carbono. Las fuerzas de impacto aplicadas directamente a una superficie pequeña del implante pueden causar la fractura del implante. Los implantes partidos o fracturados deben retirarse y reemplazarse.

B. **Implantes metálicos:** El modelado de los implantes metálicos sólo debe realizarse con el equipo apropiado. El cirujano encargado de la operación debe evitar realizar muescas, rasguñar o doblar los implantes al realizar el modelado. Las alteraciones producirán defectos en el acabado de la superficie y tensiones internas que pueden convertirse en el punto céntrico de una rotura eventual del implante.

El doblar los tornillos disminuirá considerablemente la capacidad de resistir la fatiga y puede causar el fracaso del implante.

3. RETIRO DEL SISTEMA DE FIJACIÓN INTERNA SUPLEMENTARIA DESPUÉS DE LA CURACIÓN.

Si el sistema de fijación interna suplementaria no se retira después de completar el uso indicado, pueden presentarse cualquiera 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 posoperatorio; (4) Doblado, aflojamiento o rotura, lo cual dificultaría o impediría el retiro; (5) Dolor, molestia o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo; (6) Posiblemente un mayor riesgo de infección; y (7) Osteopenia debida a la protección contra la tensión. El cirujano debe sopesar cuidadosamente los riesgos y las ventajas al decidir el retiro del implante. Después del retiro del implante, se debe observar un cuidado posoperatorio adecuado para evitar otra fractura.

Si, por ejemplo, el paciente es de edad avanzada y tiene un bajo nivel de actividad, el cirujano puede decidir no retirar el implante, eliminando de esta manera los riesgos asociados con una segunda intervención quirúrgica.

4. **PROPORCIONE LAS INSTRUCCIONES ADECUADAS AL PACIENTE.** El cuidado posoperatorio y la capacidad y el deseo del paciente de seguir las instrucciones son algunos de los aspectos más importantes para el éxito de la consolidación ósea.

Se deberá informar al paciente sobre las limitaciones de los implantes. El paciente puede comenzar a caminar en la medida que sea tolerable lo más pronto posible después de la intervención quirúrgica, y se le debe indicar que limite y restrinja los movimientos rotatorios y de levantamiento, así como cualquier tipo de participación en deportes hasta que el hueso se haya curado. El paciente debe entender que los implantes no son tan fuertes como el hueso sano y normal, y pueden aflojarse, doblarse y/o romperse si se someten a demandas excesivas, especialmente en ausencia de una consolidación completa del hueso. Los implantes desplazados o dañados por actividades indebidas pueden migrar y dañar los nervios o vasos sanguíneos.

EFFECTOS ADVERSOS

Esta lista puede no incluir todas las complicaciones causadas por el procedimiento quirúrgico.

1. Doblado o fractura del implante. Aflojamiento del implante.
2. Sensibilidad al material del implante o reacción alérgica a un cuerpo extraño.
3. Infección, prematura o posteriormente.

GABRIEL SERVIDIO
CIRUJANO ORTOPEDICO
C.R. 1598/M.F. 18.851
WILSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

4. Menor densidad ósea debido a protección contra tensión.
5. Dolor, molestia o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo.
6. Daño al nervio debido a trauma quirúrgico o presencia del dispositivo. Dificultades neurológicas, entre ellas, trastorno intestinal o de la vejiga, impotencia, eyaculación retrógrada, dolor radicular, sujeción de nervios en tejido cicatrizante, debilidad muscular y parestesia.
7. El daño vascular puede producir hemorragia catastrófica o mortal. Los implantes en posición incorrecta adyacentes a venas o arterias importantes pueden erosionar estos vasos y causar hemorragia catastrófica en el último período posoperatorio.
8. Los desgarros duros ocurridos durante la intervención quirúrgica pueden resultar en la necesidad de otra intervención para su reparación, causar un derrame crónico del líquido cefalorraquídeo o fistula y posible meningitis.
9. Bursitis.
10. Parálisis.
11. Muerte.
12. Daño o impacto sobre la médula espinal.
13. Fractura de estructuras óseas.
14. Algodistrofia.
15. Existe un riesgo adicional si se presenta una degradación in vivo de largo plazo del compuesto de polímero/fibra de carbono, lo cual puede ocasionar posibles reacciones adversas locales o generalizadas debido a los potenciales productos de la degradación.
16. Si se presenta una pseudoartrosis asociada con los sistemas, es posible que se produzca una fricción mecánica que podría producir partículas de desgaste. Se ha demostrado que la mayoría de las partículas de desgaste tienen el potencial de iniciar una osteólisis local en las articulaciones.
17. Cambios degenerativos o inestabilidad en los segmentos adyacentes a los niveles vertebrales fusionados.

NOTA IMPORTANTE PARA EL CIRUJANO A CARGO DE LA OPERACIÓN

Los procedimientos quirúrgicos de fusión intercorporal posterolumbar (PLIF), fusión intercorporal anterolumbar (ALIF), implante toracolumbar anteroendoscópico (AETI), fusión intercorporal cervical y resección vertebral, sólo deben ser realizados después de que el cirujano haya tenido el entrenamiento práctico en estos métodos de fijación espinal, y tenga todos los conocimientos necesarios sobre la anatomía y la biomecánica espinal. Hay disponibles manuales de técnicas quirúrgicas que contienen instrucciones detalladas sobre el uso correcto de los implantes para fusión intercorporal para PLIF, ALIF, AETI, cervical y corpectomía. El contenido de estos manuales por sí solo no es adecuado para obtener las instrucciones completas en el uso de estos sistemas. Aun para cirujanos con experiencia en instrumental y procedimientos de fusión intercorporal espinal, podría ser necesario aprender nuevas técnicas trabajando con un cirujano con experiencia o mediante un curso con instrucción de laboratorio. La falta de experiencia o conocimientos sobre estos implantes podría ocasionar complicaciones.

Debido a las limitaciones impuestas por las consideraciones anatómicas y los materiales quirúrgicos modernos, los implantes no pueden hacerse para durar indefinidamente. Su propósito es proporcionar un soporte interno temporal mientras se consolida la masa de fusión. Es más probable que estos tipos de implantes fallen si no se usa un injerto óseo o si se desarrolla pseudo artrosis. Si el implante I/F se llegara a romper, el médico decidirá si se debe retirar tomando en consideración la condición del paciente y los riesgos asociados con la presencia del implante roto.

Un reemplazo de cuerpos vertebrales (VBR) sólo debe ser realizado por un cirujano con formación práctica en estos métodos de fijación vertebral y que esté bien informado sobre los aspectos biomecánicos y la anatomía vertebral. Existen manuales sobre técnicas quirúrgicas que contienen instrucciones detalladas sobre el uso correcto de los Sistemas espinales de

reemplazo del cuerpo vertebral para casos de corporectomías y vertebrectomías. Estos manuales por sí solos no proporcionan la suficiente instrucción para el uso de este sistema. Aún en el caso de cirujanos que ya tienen experiencia con instrumentación espinal y procedimientos de reemplazo de cuerpos vertebrales, es posible que se requieran nuevas técnicas que se aprenden de manera óptima trabajando con un cirujano con experiencia, o por Mediano de un curso de instrucción formal con práctica de laboratorio. La falta de experiencia o de conocimientos respecto a estos implantes puede resultar en complicaciones.

Debido a las limitaciones impuestas por las consideraciones anatómicas y los materiales quirúrgicos modernos, los implantes metálicos no pueden tener una duración indefinida. El propósito del sistema espinal de reemplazo del cuerpo vertebral (VBR) es proporcionar estabilidad vertebral inmediata y permitir la consolidación de la masa de fusión. Si alguno de los implantes del sistema espinal VBR se rompe, la decisión de retirarlo la debe tomar el médico, quien debe tener en cuenta la condición del paciente y los riesgos asociados con la presencia del implante roto.

MOVILIZACIÓN POSTOPERATIVA

Hasta que los rayos X confirmen la maduración de la masa de fusión, se recomienda la inmovilización externa (tal como entablillado o enyesado). Las instrucciones al paciente para reducir el esfuerzo en el implante son de igual importancia para evitar la incidencia de problemas clínicos que podrían ocasionar el fracaso de la fijación.

FIJACIÓN INTERNA SUPLEMENTARIA

En casos donde se anticipa la implantación de Jaulas (Cages) I/F, la columna vertebral puede requerir fijación suplementaria con dispositivos metálicos de fijación interna. La decisión del médico de usar fijación interna suplementaria debe basarse en la consideración de factores tales como la estabilidad de la columna vertebral después de la descompresión y/o reducción, los riesgos potenciales asociados con los procedimientos quirúrgicos subsiguientes para retirar y/o reemplazar estos dispositivos quirúrgicos y la probabilidad de obtener una fusión correcta dado el estado del paciente (por ejemplo, fumador, edad, nivel de actividad, calidad ósea y otros).

INSTRUCCIONES DE USO **TÉCNICA QUIRÚRGICA**

Posicionamiento del Paciente

El paciente recibe anestesia general endotraqueal, y es luego colocado en posición supina con el cuello extendido. Resulta de utilidad colocar frazadas enrolladas bajo las escápulas y una toalla enrollada bajo el cuello a fin de proporcionar una extensión de la columna cervical. Ambos brazos se ubican a los lados del paciente de modo que los rayos x puedan sacarse con tracción aplicada a los brazos por medio de un asistente que no se haya preparado para el quirófano ubicado al pie de la mesa

Paso 1: Exposición

- La exposición puede realizarse del lado izquierdo o derecho, de acuerdo a la preferencia del cirujano. Aunque existe el riesgo de daño por retracción al nervio laríngeo recurrente desde la derecha, un enfoque desde el lado izquierdo conlleva la posibilidad de dañar el ducto torácico y es más probable que se dañe el esófago. La mayor parte de los cirujanos diestros prefieren un enfoque desde la derecha.

Se realiza una incisión transversal de la línea "hemi clavicular" paralela a la clavícula que se extiende desde el músculo esternocleidomastoideo hasta la línea media (Figura 1)

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957-M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

0764



FIGURA 1

Paso 2: Realizar la incisión

• La membrana cricotiroidea se encuentra al nivel del disco C5-6. La incisión se realiza generalmente a dos o tres dedos de distancia por encima de la clavícula, dependiendo del nivel vertebral deseado. La incisión atraviesa la grasa subcutánea hasta alcanzar la superficie del músculo platisma.

A pesar de que algunos cirujanos dividen la platisma alineándola con la incisión de la piel, resulta más estético elevar la piel a una distancia de dos a tres centímetros a cada lado de la incisión en la piel y dividir el músculo platisma de acuerdo a la orientación de sus fibras. (Figura 2a).

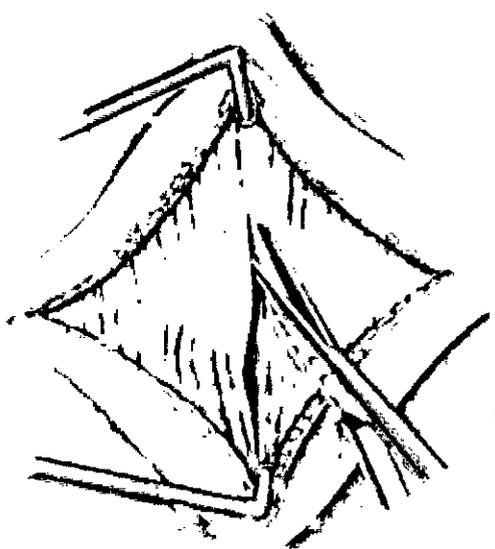


FIGURA 2a

[Handwritten signature]

GABRIEL SERVIDIO
COORDINADOR TECNICO
M.P. 15.357 M.P. 18.851
FOLIO 371 MESA DE PROD. MED. S.A.

[Handwritten mark]

- La capa de fascia cervical profunda se corta a lo largo del borde anterior del músculo esternocleidomastoideo (Figura 2b).

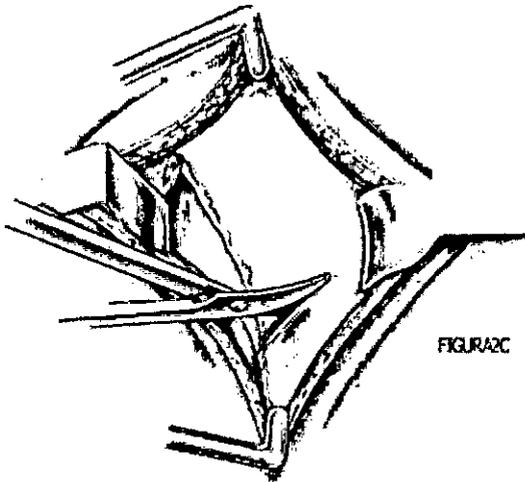


FIGURA 2C

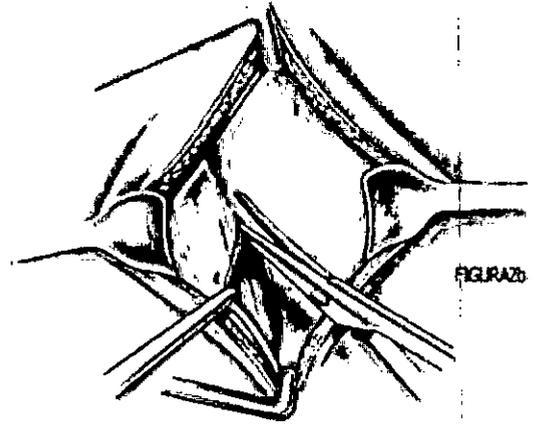


FIGURA 2B

- Se utiliza una disección roma para desarrollar el intervalo entre la vaina carótida y las estructuras de línea media, manteniéndose cerca de la tráquea. La fascia a lo largo del borde lateral de la barriga superior del músculo omohioideo se corta con un Metzenbaum (Tijeras roma rectas) hasta que el borde del esófago se vuelve visible (Figura 2c).

- El cirujano puede utilizar una esponja "peanut" o su dedo índice para abrir el plano de segmentación entre la vaina carótida de manera lateral y la tráquea y el esófago en la línea media (Figura 2d), exponiendo la columna cervical anterior.

NOTESE: Las fibras diagonales del músculo.

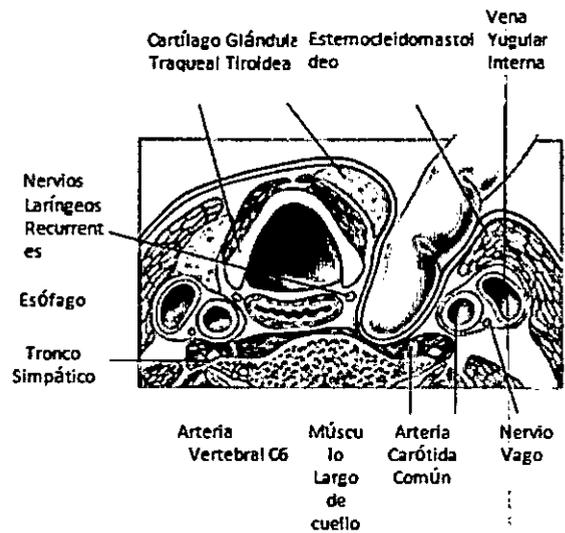


FIGURA 2d: Vista de corte transversal del cuello que demuestra el plano de segmentación entre la vaina carótida de manera lateral y la tráquea y el esófago desde la línea media.

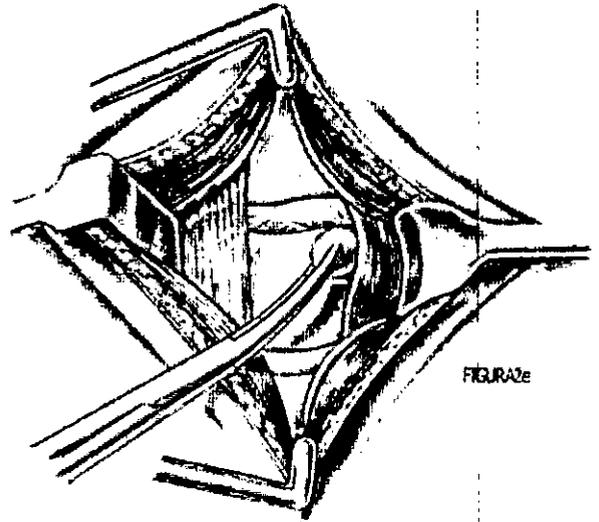
[Firma manuscrita]

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
HARRISON & JOHNSON MEDICAL S.A.

0764

**Paso 3: remoción del disco y
 preparación de vértebras**

- Se aplica cauterización en la línea media sobre la columna cervical, seguido de una esponja "peanut" para reflejar la fascia y los músculos largos del cuello (Figura 2e).
- Si es de su agrado, pueden colocarse retractores de auto retención. Las hojas dentadas de punta roma se ubican en dirección medio-lateral, con cuidado de que los dientes se mantengan dentro de las fibras de los músculos largos del cuello. Las hojas lisas se colocan en dirección superior-inferior.
- Se coloca una aguja espinal calibre 22 en el disco adecuado y se toma una radiografía lateral para verificar el nivel anatómico. Si la aguja ha sido moldeada a un ángulo de 90° a 1cm de la punta, se previene el riesgo de penetración excesiva.



- Se recomienda la utilización de un distractor vertebral Caspar o similar a fin de hacer una distracción a través del espacio de disco. Se insertan tornillos de distracción de espiga larga en la vértebra ubicada por encima y por debajo el disco afectado, asegurándose de que las espigas de los tornillos se encuentren paralelas. Se aplica el distractor, estirando el espacio de disco. (Figura 3a).

- Es posible que se necesite eliminar los osteofitos anteriores sobre el espacio de disco utilizando unas pinzas gubias u osteómetro. En ocasiones, estos osteofitos añaden significativamente a la dimensión anterior-posterior del cuerpo vertebral. El anillo anterior se corta y remueve. Se remueve el núcleo con pinzas gubias o cureta. La vertebra cartilaginosa se desprende de los cuerpos vertebrales por encima y por debajo utilizando un pequeño elevador de desperiortizador o cureta. La disección no debería realizarse de forma lateral en dirección ascendente en la articulación uncarrtrosis de ninguno de los lados para garantizar la protección de las arterias vertebrales. Una vez removido el disco, se puede lograr una mayor distracción utilizando generalmente un distractor.

3.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
 GABRIEL SERVIDIO
 CO-DIRECTOR TECNICO
 M.N. 16.952-M.P. 18.851
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A

0764

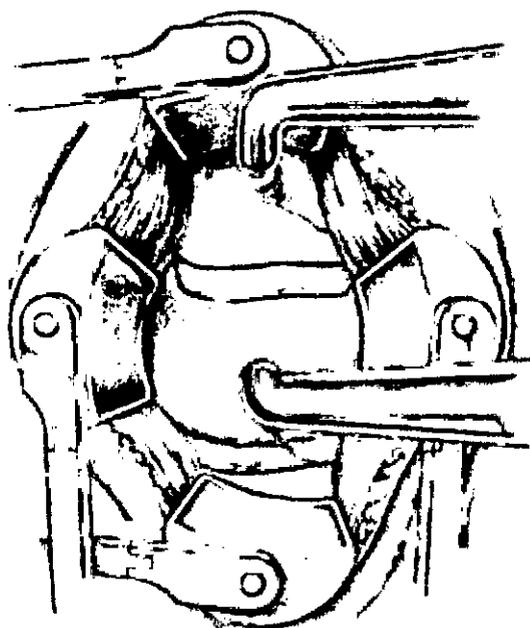


FIGURA 3A

• Mientras que algunos cirujanos sugieren no eliminar los osteofitos posteriores debido a un incremento en el riesgo de daño a la médula espinal 3,4,5, Cloward 2,6 y otros sugieren la remoción de todos los osteofitos posteriores.

Se puede utilizar una cureta pequeña de ángulo ascendente o unas pinzas Kerrison para eliminar los osteofitos posteriores, en caso de ser necesario. Esta disección puede llevarse a cabo de manera lateral hasta que se pueda acceder al canal radicular con un gancho de nervios a fin de verificar que el nervio raíz está libre y que se ha eliminado todo el material nuclear (Figura 3b). Debería evitarse el sondeo enérgico en el agujero de modo de evitar penetrar la arteria vertebral.

• Las raspas específicas de la caja (Figura 4a) se utilizan para aplanar la vértebra y garantizar que todo el cartílago de la vértebra haya sido eliminado. Como lo sugiere Robinson⁷, el hueso subcondral deber preservarse en la medida de los posibles para que pueda funcionar como una superficie de soporte para el implante.

NOTA: Se han eliminado los osteofitos del lado izquierdo del paciente y un gancho de nervios verifica que el agujero este libre. Del lado derecho, el osteofito no fue eliminado y el acceso al canal medular es limitado.

Paso 4: Seleccionar la Caja adecuada

- Las pruebas para la caja (Figura 4a) se utilizan para medir la selección del tamaño del implante.

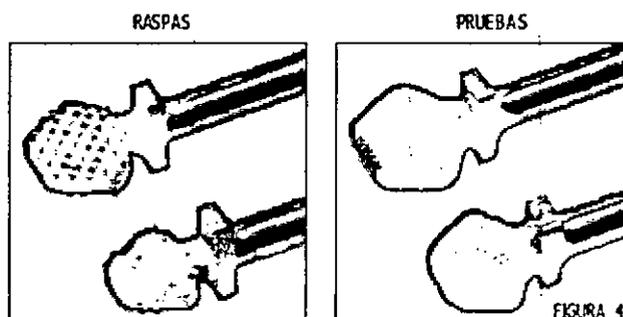
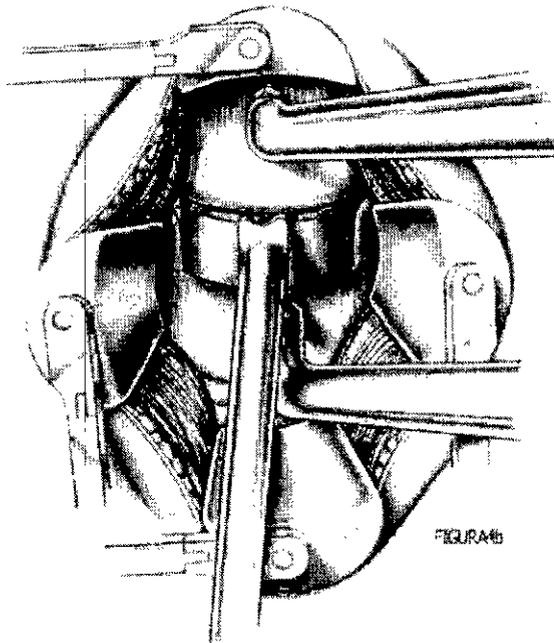


FIGURA 4a

C

GABRIEL SERVIDIO
DIRECTOR TÉCNICO
CALLE 15 337 A.P. D. 131
MEDICAL & JUNCTION MEDICAL S.A.

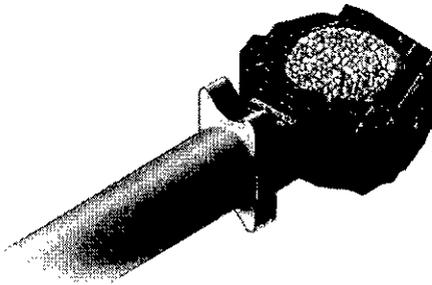
0764



- La Figura 4b muestra el uso de una prueba para medir tanto la altura como la dimensión del implante requerido, y para garantizar que cada superficie es plana y el espacio sea igual de cónico de la parte frontal a la posterior. Cada probador es levemente más pequeño que el implante real de la caja (0.75 mm) para permitir que el implante tenga un ajuste perfecto.

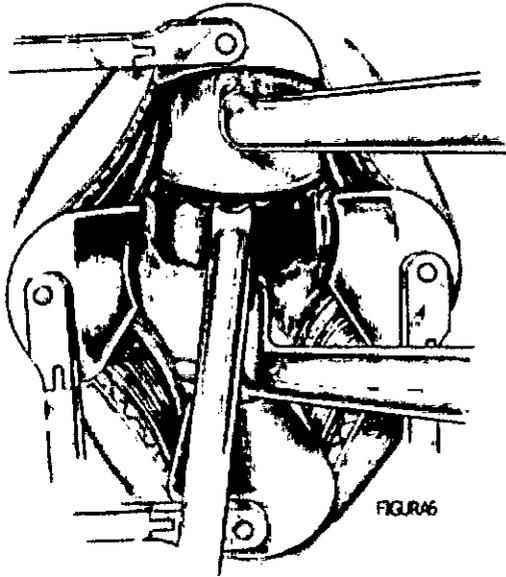
Paso 5: recolección, preparación e inserción del injerto en la caja

- La caja puede estar llena de hueso autógeno esponjoso.
- La caja seleccionada se toma con la porción roscada del insertador de caja (Figura 5) y se coloca en el bloque de relleno. Utilizando el bloque de relleno de la caja, el hueso esponjoso se comprime firmemente en la zona hueca de la caja.



GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.057 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Q764

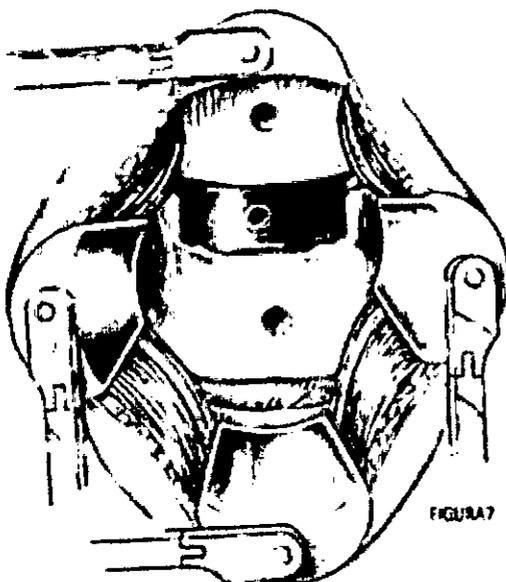


Paso 6: inserción de la caja

- La caja, luego, se inserta cuidadosamente en el espacio de disco preparado (Figura 6) utilizando el insertador diseñado para evitar impulsar la caja demasiado lejos en la posición posterior. Bajo circunstancias normales, la caja debería encastrarse de 1 a 2 mm de la corteza anterior. Se toma una radiografía final para verificar la posición del implante.

Paso 7: Cierre de la herida

- Se debe alcanzar una hemostasia absoluta antes del cierre. Se quita el cuerpo distractor vertebral junto con tornillos de distracción de espiga larga (Figura 7). Se coloca cera ósea en los agujeros de los tornillos. Se le pide al anestesista que mueva la columna cervical a través de un rango de posiciones de flexión y extensión a fin de asegurar que la estabilidad se ha alcanzado. Un dispositivo de estabilización cervical anterior, como la Placa Cervical Anterior SKYLINE® puede aplicarse en caso de que se observe una estabilidad menor a la óptima. Se coloca un drenaje pequeño in la herida. Los retractores de auto retención se quitan y se cierran las capas de tejido. La platisma es generalmente la única capa que requiere suturas. Se realizan suturas subcuticulares o subcutáneas y se aplican suturas adhesivas "steri strip" en la piel. Se puede aplicar un collar cervical blando.



[Handwritten signature]

GABRIEL SERVIDIO
 CO-DIRECTOR TECNICO
 M.N. 15.857 M.P. 18.851
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

0764



Paso 8: Cuidado post operatorio

• Generalmente el paciente es llevado a la unidad quirúrgica de cuidados intensivos por una noche a fin monitorear la improbable pero peligrosa posibilidad de que se desarrolle una obstrucción del canal de aire. El paciente puede deambular 24 horas después de la operación. El drenaje se elimina y el paciente es dado de alta cuando se siente cómodo, generalmente durante el Segundo o tercer día del post operatorio. El paciente recibe instrucciones de minimizar el movimiento de la columna cervical y utilizar el collar blando durante un mes después de la operación.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Los productos tienen instrumental asociado para su colocación.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las **operaciones de mantenimiento y calibrado** que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

No aplica.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

El producto es implantable y sus advertencias y riesgos se describen en punto 3.2

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

No aplica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización

El producto se presenta no estéril y debe ser esterilizado antes de su uso

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

GABRIEL SERVIDIO
COORDINADOR TÉCNICO
M.N. 15.057 M.P. 12.851
ORION y GUYTON MEDICAL S.A.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

Implantes:

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Los sistemas se suministran limpios y no estériles. Se deben seguir las prácticas recomendadas para la esterilización de todos los componentes en el hospital.

RECOMENDACIONES PARA LA ESTERILIZACIÓN POR VAPOR:

Las pruebas independientes han demostrado que las condiciones siguientes son efectivas:

Ciclo: Prevació

Temperatura: 132 °C

Tiempo de exposición: 6 minutos

Instrumental:

Limpieza:

Para la limpieza se debe usar agua purificada.

Lavar con detergente suave de pH neutro. Enjuagar y secar de inmediato después del lavado. Inspeccionar todo el instrumental antes de la esterilización.

Esterilización: método recomendado por vapor de agua al igual que los implantes.

Para asegurar una esterilización eficaz, es esencial que el esterilizador a vapor tenga un mantenimiento y calibración adecuados y que sea validado para las configuraciones de carga aplicables. En determinadas instalaciones puede preferirse utilizar un ciclo de esterilización a vapor diferente del ciclo sugerido, en caso que las instalaciones tengan validado adecuadamente el ciclo para el(los) instrumento(s) que pretende esterilizar.

Los componentes de los sistemas espinales de reemplazo del cuerpo vertebral no deben usarse con componentes de sistemas espinales de otros fabricantes.

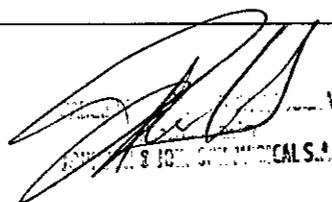
3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Ver punto 3.8

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico



GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 / M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

0764

No aplica.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

ALMACENAMIENTO

Conservar en lugar fresco y seco

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Con relación al descarte del producto descalificado o explantado del paciente, las recomendaciones, son conforme a las buenas prácticas hospitalarias.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica

PABLO MARTINEZ
JOHNSON & JOHNSON

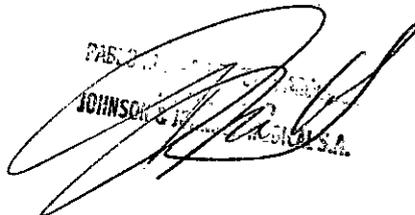
GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.057 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

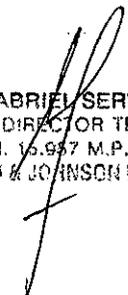
0764

INFORME TECNICO
ANEXO III C Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)

DePuy Spine
Sistemas de implantes intersomáticos e instrumental

△


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 16.947 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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

0764



DePuy

Sistemas de implantes intersomáticos e instrumental

Proyecto de rotulo para implantes

Fabricantes:

1. Medos International SARL
Chemin Blanc 38, CH-2400 Le Locle, Suiza
2. Depuy Spine, Inc
Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos de América

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

Marca: Depuy

Sistemas de implantes intersomáticos e instrumental

Modelols: según corresponda

Ref. N XXXX

Lote N°: xxxx

Contenido: 1 unidad

Ver Instrucciones De Uso

Conservar en lugar fresco y seco

Producto no estéril

Producto de un solo uso. No reutilizar

Método de esterilización recomendado Vapor de agua

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-349

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

0764



Proyecto de rotulo para instrumental

Fabricantes:

1. Medos International SARL
Chemin Blanc 38, CH-2400 Le Locle, Suiza
2. Depuy Spine, Inc
Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos de América

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

Marca: Depuy

Sistemas de implantes intersomáticos e instrumental

Modelo/s: según corresponda

Ref. N XXXX

Lote N°: xxxx

Contenido: 1 unidad

Ver Instrucciones De Uso

Conservar en lugar fresco y seco

Producto no estéril. Reutilizable

Método de esterilización recomendado Vapor de agua

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-349

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

E

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.