



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

DISPOSICIÓN N°

3 5 6 0

BUENOS AIRES, 0 2 JUL 2010'

VISTO el Expediente N° 1-47-22566-09-9 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



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

DISPOSICIÓN Nº **3 5 6 0**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Depuy nombre descriptivo Sistemas de fusión intervertebral y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral, de acuerdo a lo solicitado, por Johnson & Johnson Medical S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 99-100 y 14-19 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-16-384, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN N° **3 5 6 0**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-22566-09-9

DISPOSICIÓN N°

3 5 6 0



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°3560.....

Nombre descriptivo: Sistemas de fusión intervertebral

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

Marca: DePuy

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: El componente esta indicado en la realización de
procedimientos quirúrgicos ortopédicos, en reconstrucciones bucomaxilofaciales y
en cirugías de columna donde se hace necesaria la utilización de una tela en la que
se inyectará injerto óseo, hidroxiapatita, o el mismo injerto autólogo o autógeno,
hasta lograr la reconstrucción de la porción ósea. La finalidad principal de la malla es
reforzar la porción de una estructura ósea sin resistencia, cuando patológicamente
ya esta desgastada por deformidades o desgastes óseos.

Modelo/s:

Modelo: Incluye los siguientes sistemas

Surgical Titanium Mesh System y accesorios

Devex Titanium Mesh System Instrumental

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: DePuy Spine Inc.

Lugar/es de elaboración: Depuy Spine Inc. 325 Paramount Drive, Raynham, MA
02767, Estados Unidos.

Depuy Spine Sarl Chemin Blanc, 36 Le locle, 2400, Suiza

Expediente N° 1-47-22566-09-9

DISPOSICIÓN N° **3560**


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....3560.....



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-22566-09-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 3560 y de acuerdo a lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistemas de fusión intervertebral

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

Marca : DePuy

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: El componente esta indicado en la realización de procedimientos quirúrgicos ortopédicos, en reconstrucciones bucomaxilofaciales y en cirugías de columna donde se hace necesaria la utilización de una tela en la que se inyectará injerto óseo, hidroxapatita, o el mismo injerto autólogo o autógeno, hasta lograr la reconstrucción de la porción ósea. La finalidad principal de la malla es reforzar la porción de una estructura ósea sin resistencia, cuando patológicamente ya esta desgastada por deformidades o desgastes oseos.

Modelo/s:

Modelo: Incluye los siguientes sistemas

Surgical Titanium Mesh System

Devex Titanium Mesh System

Los sistemas estan compuestos por:

Implantes (mallas)

Instrumental

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: DePuy Spine Inc.

Lugar/es de elaboración: Depuy Spine Inc. 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos.

Depuy Spine Sarl Chemin Blanc, 36 Le locle, 2400, Suiza

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado PM-16-384, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 JUL 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3 5 6 0



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

SISTEMA DE FUSION INTERVERTEBRAL

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El componente Malla de Titanio DePuy es geoméricamente proyectado para promover el refuerzo y posteriormente la perfecta soldadura de las porciones óseas fracturadas. El componente se presenta disponible en varios tamaños y diámetros diferentes, siendo totalmente pulido y fabricado a partir de titanio de alta resistencia, proporcionando también una óptima biocompatibilidad.

Los Instrumentales DEVEX(R) son utilizados en las cirugías espinales

INFORMACIÓN DE USO

NOTA IMPORTANTE AL CIRUJANO

El reemplazo vertebral solo podría ser llevado a cabo luego que el cirujano haya tenido entrenamiento en estos métodos de fijación espinal y tenga conocimiento exhaustivo sobre la anatomía espinal y biomecánica. Los manuales de técnica quirúrgica están disponibles para instrucciones detalladas sobre el uso correcto de los sistemas espinales para su uso en corporectomias y vertebrectomias. Los contenidos de estos manuales por ellos mismos no son adecuados para una completa instrucción en el uso de este sistema. Aun para cirujanos ya experimentados en la instrumentación espinal y en los procedimientos de reemplazo del cuerpo vertebral, nuevas habilidades pueden ser requeridas lo cual se aprende más fácil con el trabajo con un cirujano experimentado o a través de un curso de instrucción formal con el entrenamiento de laboratorio. Falta de experiencia o expertise con estos implantes puede resultar en complicaciones.

Por las limitaciones impuestas por las consideraciones anatómicas y los modernos materiales quirúrgicos, los implantes metálicos no pueden ser hechos para durar indefinidamente. El propósito del Sistema Espinal es proveer una estabilidad espinal inmediata y permitir la consolidación de la masa de fusión. Si el sistema espinal se rompe, la decisión de removerlo debe ser hecha por el médico, el cual debe considerar la condición del paciente y los riesgos asociados con la presencia del implante roto.

Las instrucciones detalladas para la ubicación y remoción de un implante específico puede encontrarse en la técnica quirúrgica la cual puede ser obtenida por los representantes de venta de DePuy Spine o contactando al Servicio al Cliente

MOVILIZACION POSTOPERATORIA

La inmovilización postoperatoria externa es recomendada, a discreción del cirujano. Las instrucciones al paciente de reducir el stress sobre los implantes son una parte igualmente importante del intento de evitar la ocurrencia de los problemas clínicos que pueden acompañar la falla de la fijación

LIMPIEZA Y ESTERILIZACION

El Sistema Espinal es suministrado limpio y no estéril.

Tests independientes han mostrado que las siguientes condiciones son efectivas:

Ciclo:	Pre-Vacio
Temperatura:	270° F o 132° C
Tiempo Exposición:	6 minutos

Inspeccionar visualmente por daños o la presencia de sangre o tejido. Si sangre o residuos se observan en el implante, este debe ser cuidadosamente limpiado manualmente usando un cepillo suave y detergente con pH neutro o descartado.

INSTRUCCIONES DE LAVADO

CECILIA BETINA MAGLIONE
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

FERNANDO M. GARCIA CASTRO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 12046 M.P. 13330
Johnson & Johnson Medical S.A.

3560



- Jabón enzimático
- Enjuague
- Limpieza por Ultrasonido (10-20 minutos)
- Enjuague
- Limpieza Automática en un equipo de desinfección con estante para contener los componentes de implante
- Secado

Evitar el impacto, golpes, doblado o contacto de la superficie con cualquier material que pueda afectar la superficie del implante o configuración.

Especial atención debe ponerse ya que los agentes químicos y el agua de enjuague pueden quedar atrapados en ellos.

Los implantes previamente implantados no deben ser re-usados.

El cirujano debe ser profundamente conocedor no solo de los aspectos quirúrgicos y médicos sino ser consciente de las limitaciones mecánicas y metalúrgicas de los implantes quirúrgicos metálicos.

Los componentes del sistema espinal no deben ser usados con componentes de sistemas espinales de otros fabricantes

INDICACIONES

El componente es indicado en la realización de procedimientos quirúrgicos ortopédicos, en reconstrucciones bucomaxilofaciales y en cirugías de columna donde se hace necesaria la utilización de una tela en la que se inyectará injerto óseo, tipo hidroxiapatita, o el mismo injerto autólogo o autógeno, hasta que haya una soldadura del mismo, reconstituyendo la porción ósea propiamente dicha.

Esta malla tiene como finalidad reforzar la porción de una estructura ósea sin resistencia, cuando patológicamente ya esta desgastada por deformidades o desgastes óseos. Este implante tiene como objetivo restaurar la porción ósea, devolviendo la resistencia, la estabilidad y el soporte.

CONTRAINDICACIONES

1. La utilización de estos sistemas está contraindicada en los casos en que hay una infección sistémica activa, una infección localizada en el lugar de la implantación propuesta o cuando el paciente demostró tener alergias o sensibilidad a cuerpos extraños a cualquiera de los materiales del implante.
2. La osteoporosis grave podrá impedir una fijación adecuada imposibilitando así el uso de este o de cualquier otro implante ortopédico.
3. Las condiciones que puedan traducirse en presiones excesivas en los implantes óseos, como obesidad excesiva o las dolencias degenerativas, son contraindicaciones relativas. La decisión de utilizar o no estos dispositivos en estas condiciones debe ser tomada por el médico teniendo en cuenta los riesgos comparativamente a los beneficios para el paciente.

El uso de estos implantes es relativamente contraindicado en pacientes cuya capacidad mental, actividades, dolencia mental, alcoholismo, uso de drogas, ocupación profesional o estilo de vida puedan interferir con su capacidad para seguir las restricciones post-operatorias, o que puedan causar esfuerzo indebido en el implante durante la consolidación ósea, pudiendo correr un mayor riesgo de falla del implante.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

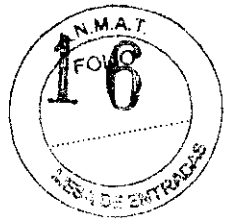
Siguen las advertencias, precauciones y efectos adversos específicos que deberán ser comprendidos por el cirujano y explicados al paciente. Estas advertencias no incluyen todos los efectos adversos que podrán ocurrir en una cirugía de un modo general, pero son consideraciones importantes especialmente para los dispositivos como los sistemas DePuy Spine. Los riesgos quirúrgicos generales deberán ser explicados al paciente antes de la cirugía.

Los siguientes avisos, precauciones y efectos adversos se aplican a los componentes de los sistemas DePuy Spine Systems. Los implantes se destinan a apoyar la columna vertebral anterior, media y posterior en cuanto

CECILIA BETINA MAGLIONE
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

FERNANDO M. GARCIA CASTRO
CO DIRECTOR TECNICO
M.N. 12046 M.P. 13330
Johnson & Johnson Medical S.A.

3560



la fusión está en curso. Estos implantes se destinan a ser permanentes. Las siguientes recomendaciones para remoción de piezas metálicas se aplican a los implantes de fijación interna utilizados en este procedimiento.

ADVERTENCIAS

1. ES EXTREMADAMENTE IMPORTANTE SELECCIONAR EL IMPLANTE CORRECTO. El potencial para un apoyo satisfactorio de la columna anterior es aumentado al seleccionar el dispositivo de tamaño adecuado. En cuanto que la selección apropiada puede ayudar a minimizar los riesgos involucrados, el tamaño y la forma de los huesos humanos presentan limitaciones al tamaño, forma y fuerza de los implantes.

Los dispositivos de fijación internos no pueden soportar niveles de actividad idénticos a los soportados por un hueso saludable. No se puede esperar que ningún implante soporte indefinidamente el esfuerzo no apoyado de todo el peso corporal.

2. LOS IMPLANTES PUEDEM QUEBRAR CUANDO ESTAN SUJETOS A UN AUMENTO DE CARGA ASOCIADO A UNA NO-UNION O A UNA UNION RETARDADA. Los dispositivos de fijación interna son dispositivos que comparten carga, usados para obtener un alineamiento hasta que ocurra la consolidación normal. Si la consolidación fuera atrasada o si no ocurriera, el implante podrá eventualmente quebrar debido a la fatiga del material. El grado de éxito de la unión, las cargas producidas por el peso corporal y los niveles de actividad, determinaron, entre otras condiciones, la longevidad del implante. Entalles, riesgos o dobleces ocurridos en el implante durante la cirugía también pueden contribuir para una falla prematura. Los pacientes deberán ser completamente informados de los riesgos de una falla del implante.

3. LA MEZCLA DE METALES PODRÁ CAUSAR CORROSION. Existen muchas formas de daños provocados por corrosión, y varios de estos daños ocurren en metales implantados quirúrgicamente en seres humanos.

La corrosión general o uniforme está presente en todos los metales y aleaciones implantados. La tasa de ataque corrosivo de los dispositivos metálicos implantados normalmente es muy baja, debido a la presencia de películas pasivas de superficie. Metales disimiles en contacto, tales como titanio y acero inoxidable, aceleran el proceso de corrosión del acero inoxidable, ocurriendo así un ataque más rápido. La presencia de corrosión acelera frecuentemente los quiebres por fatiga de los implantes. La cantidad de compuestos metálicos liberados en el organismo también aumentará. Los dispositivos internos de fijación, tales como varetas, ganchos, alambres, etc., que entran en contacto con otros objetos metálicos, deberán ser hechos del mismo metal o de metales compatibles. Evite el acoplamiento de acero inoxidable a los implantes del Sistema DePuy Spine.

PRECAUCIONES

1. LOS IMPLANTES QUIRÚRGICOS NUNCA DEBEN SER REUTILIZADOS. Un implante explantado nunca debe ser reimplantado. Mismo que el dispositivo no parezca dañado, este puede contener pequeños defectos y patrones de esfuerzo internos que pueden llevar a una ruptura precoz.

2. LA MANIPULACION CORRECTA DEL IMPLANTE ES EXTREMADAMENTE IMPORTANTE.

A. Implantes compuestos: Los implantes en polímero y fibra de carbono son concebidos para soportar cargas fisiológicas. Un ajuste excesivo aplicado en las herramientas de inserción de cable largo, presas a orificios de inserción roscados, puede provocar rayaduras o fracturas en los implantes de carbono. Cuando un implante en fibra de carbono es impactado o martillado en el lugar, la superficie extensa de la herramienta de inserción debe quedar total y cuidadosamente inclinada al producto compuesto. Las fuerzas de impacto aplicadas directamente en una superficie pequeña del implante pueden provocar la fractura de la jaula. Las jaulas rayadas o fracturadas deben ser removidas y sustituidas.

B. Implantes metálicos: La deformación de los implantes metálicos apenas deberá ser efectuada con el equipamiento apropiado. El cirujano principal deberá evitar entalles, riesgos o dobleces para atrás de los implantes al deformarlos. Cualquier alteración causara defectos en el revestimiento de la superficie y daños internos que se podrán tornar el punto central para un eventual quiebre del implante. Tornillos que estén doblados disminuirán significativamente la duración de esfuerzo y podrán causar el fracaso.

3. REMOCION DE LA FIJACION SUPLEMENTARIA DESPUES DE LA CICATRIZACION.

Si la fijación suplementaria no fuera removida después de la conclusión de su utilización prevista, pueden ocurrir algunas de las siguientes complicaciones:

DECILIA BETINA MAGLIONE
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

FERNANDO M. GARCIA CASTRO
CO DIRECTOR TECNICO
M.N. 12046 M.P. 13330
Johnson & Johnson Medical S.A.

- (1) Corrosión, con reacción del tejido o dolor localizado;
- (2) Migración de la posición del implante resultando en lesiones;
- (3) Riesgo de lesión adicional debido a traumatismo post-operatorio;
- (4) Doble, aflojamiento y/o quiebre, que podrán dificultar o imposibilitar la remoción;
- (5) Dolor, desconfort, o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo;
- (6) Posible riesgo aumentado de infección; y
- (7) Pérdida ósea debido a la protección contra el esfuerzo. El cirujano debe pesar con cuidado los riesgos y los beneficios, al decidir la remoción del implante. La remoción del implante deberá ser seguida por el tratamiento post-operatorio adecuado, para evitar una nueva fractura. Si el paciente fuera muy añoso y tuviera un nivel de actividades bajo, el cirujano puede decidir no remover el implante, eliminando así los riesgos inherentes a una segunda cirugía.

4. **INSTRUYA ADECUADAMENTE EL PACIENTE.** Los cuidados post-operatorios y la capacidad y voluntad del paciente en seguir las instrucciones son los aspectos más importantes para una consolidación ósea bien sucedida. El paciente deberá ser alertado para las limitaciones de los implantes. El paciente debe ser instado a caminar, tanto cuanto tolere, lo más aprisa posible después de la cirugía y debe ser informado de que debe limitar y restringir movimientos de elevación y de rotación y cualquier tipo de participación en deportes hasta que el hueso este consolidado. El paciente debe comprender que los implantes no son tan fuertes como un hueso saludable normal, y que podrá ocurrir aflojamiento, doblez y/o ruptura si fueran ejercidas exigencias excesivas en ausencia de una consolidación ósea completa. Los implantes dislocados o dañados debido a actividades impropias pueden resultar en la migración de los mismos y en danos de nervios o vasos sanguíneos.

EVENTOS ADVERSOS

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

1. Doble o quiebre del implante. Liberación del implante.
2. Sensibilidad al material del implante o reacción alérgica a un cuerpo extraño.
3. Infección, precoz o tardía.
4. Disminución de la densidad ósea debido a la protección contra el esfuerzo.
5. Dolor, desconfort o sensación anormal debido a la presencia del dispositivo.
6. Daños en los nervios debido a traumatismo quirúrgico o a la presencia del dispositivo. Dificultades neurológicas, incluyendo disfunción de los intestinos y/o de la vejiga, impotencia, eyaculación retrógrada, dolor radicular, adhesión de los nervios al tejido cicatrizante, enflaquecimiento muscular y parestesia.
7. Danos vasculares podrán resultar en una hemorragia catastrófica o mismo fatal. Implantes mal colocados adyacentes a arterias o venas de grandes dimensiones podrán provocar erosión de estos vasos y causar una hemorragia catastrófica en el período post-operatorio mas tardío.
8. Rasgos de la dura-madre ocurridos durante la cirugía podrán resultar en la necesidad de cirugía adicional para reparación de la dura-madre, fuga de LCR (líquido cefalorraquidiano) crónica o fístula y posible meningitis.
9. Bursitis.
10. Parálisis.
11. Muerte.
12. Prejuicios o daños en la medula espinal.
13. Fractura de estructuras óseas.
14. Distrofia simpática refleja.
15. Existe un riesgo adicional si se verifica degradación a largo plazo in vivo del compuesto de polímero/fibra, resultando en posibles reacciones adversas locales o sistémicas debido a cualquier producto potencialmente degradable.
16. Si ocurre pseudo-artrodesis asociada a los Sistemas DePuy Spine VBR, podrá ocurrir un proceso de molienda mecánica lo que podrá dar origen a detritos provocados por el desgaste. La mayoría de los tipos de residuos provocados por el desgaste mostraron un potencial para iniciación de osteólisis local en las articulaciones.
17. Si ocurriera pseudo-artrodesis ligada a los Sistemas de JAULA APILABLE DePuy Spine, podrá ocurrir un proceso de molienda mecánica lo que podrá dar origen a detritos provocados por el desgaste.

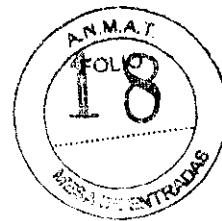
ESTERILIDAD:

Los componentes del sistema se proveen no estériles

FERNANDO M. GARCIA CASTRO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 12046 M.P. 13330
Johnson & Johnson Medical S.A.

CECILIA BETINA MAGLIONE
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

3560



LIMPIEZA Y ESTERILIZACION

El Sistema Espinal es suministrado limpio y no estéril.

Tests independientes han mostrado que las siguientes condiciones son efectivas:

Ciclo:	Pre-Vacio
Temperatura:	270° F o 132° C
Tiempo Exposición:	6 minutos

Inspeccionar visualmente por daños o la presencia de sangre o tejido. Si sangre o residuos se observan en el implante, este debe ser cuidadosamente limpiado manualmente usando un cepillo suave y detergente con pH neutro o descartado.

INSTRUCCIONES DE LAVADO

- Jabón enzimático
- Enjuague
- Limpieza por Ultrasonido (10-20 minutos)
- Enjuague
- Limpieza Automática en un equipo de desinfección con estante para contener los componentes de implante
- Secado

Evitar el impacto, golpes, doblado o contacto de la superficie con cualquier material que pueda afectar la superficie del implante o configuración.

Especial atención debe ponerse ya que los agentes químicos y el agua de enjuague pueden quedar atrapados en ellos.

Los implantes previamente implantados no deben ser re-usados.

El cirujano debe ser profundamente conocedor no solo de los aspectos quirúrgicos y médicos sino ser consciente de las limitaciones mecánicas y metalúrgicas de los implantes quirúrgicos metálicos.

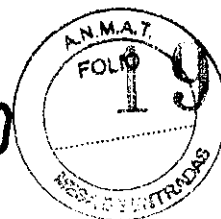
Los componentes del sistema espinal no deben ser usados con componentes de sistemas espinales de otros fabricantes

Conservación: Almacenar a temperatura y humedad ambientes y en lugar seco.

FERNANDO M. GARCIA CASTRO
CO DIRECTOR TECNICO
M.N. 12046 M.P. 13330
Johnson & Johnson Medical S.A.

CECILIA BETINA MAGLIONE
Aptoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

3560



FABRICANTE(S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	DePuy Spine Sarl	Chemin Blanc, 36 Le Locle 2400 Suiza
	DePuy Spine Inc.	325 Paramount Drive Raynham MA 02767 USA

IMPORTADOR	NOMBRE	DOMICILIO
	Johnson & Johnson Medical S.A.	Bartolomé Mitre 226 5° Piso Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1036AAD - Argentina

Directora Técnica: Andreina Robak – Farmacéutica

Autorizado por ANMAT PM - 16 - 384

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

A large, stylized handwritten signature in black ink.

A handwritten signature in black ink.

FERNANDO M. GARCIA CASTRO
CO DIRECTOR TECNICO
M.N. 12046 M.P. 13330
Johnson & Johnson Medical S.A.

A handwritten signature in black ink.

CECILIA BETINA MAGLIONE
Aptoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

3560



ANEXO III.B – RÓTULOS

**SURGICAL TITANIUM MESH
(MALLA DE TITANIO DEPUY)**

Tipo de malla: (Oval, redondeada, etc)

Cada empaque contiene: un componente (malla, tornillo, olaca de extremidad , anillo, tapa)

Dimensiones:

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Cantidad: 1

No estéril **Esterilizar antes de usar**

Almacenar a temperatura y humedad ambiente en lugar seco

Vea las instrucciones de uso

Fecha de Venc. MM-AAAA

Fabricante: (según listado adjunto)

Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.
Bartolomé Mitre 226 5° Piso
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1036AAD - Argentina

Directora Técnica: Andreina C. Robak.

Autorizado por la ANMAT PM-16-384

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Devex® Titanium Mesh System

Cada empaque contiene: un componente

Dimensiones:

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Cantidad: 1

No estéril **Esterilizar antes de usar**

Almacenar a temperatura y humedad ambiente en lugar seco

Vea las instrucciones de uso


Fabricante: (según listado adjunto)

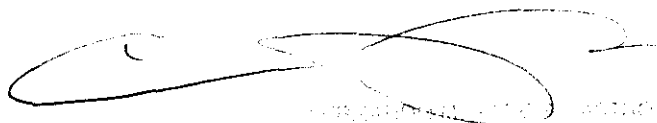
Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.
Bartolomé Mitre 226 5° Piso
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1036AAD - Argentina

Directora Técnica: Andreina C. Robak.

Autorizado por la ANMAT PM-16-384

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



ANDREINA CECILIA ROBAK
APODERADA
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.


JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
Buenos Aires, Argentina

3560



FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	DePuy Spine Sarl	Chemin Blanc, 36 Le Locle 2400 Suiza
	DePuy Spine Inc.	325 Paramount Drive Raynham MA 02767 USA


ANDREINA CECILIA BOBAK
APODERADA
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.