



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8 2 3 0

BUENOS AIRES,

27 JUL 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3210-13-2 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.

GA



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8 2 3 0

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Synthes, nombre descriptivo Prótesis para Reemplazo de Disco y su Instrumental y nombre técnico Prótesis, de acuerdo con lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 126 a 128 y 129 a 140 respectivamente.

E  
A



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

8 2 3 0

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-16-960, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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


ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

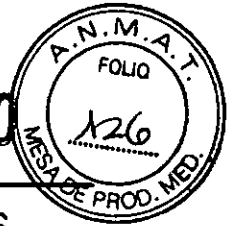
Expediente Nº 1-47-3210-13-2

DISPOSICIÓN Nº

eb

8 2 3 0

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



**RÓTULOS**

**1.1 Informaciones del proyecto de rótulo**

**27 JUL 2016**

<b>Prodisc C Vivo</b>	
<b>REF</b>	
<b>LOT</b>	
	Material para un sólo uso
<b>STERILE R</b>	Esterilizado con radiación gamma
	Conservar en lugar limpio y seco. Proteger de la luz solar directa Ver instrucciones de uso
<b>CE</b>	Conformidad Europea
	Fecha de vencimiento de esterilización: mes /año
Date of sterilization:	Fecha de esterilización
	No reesterilizar
Fabricado por	Synthes GmbH Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza
Importado por	<b>JOHNSON &amp; JOHNSON MEDICAL S.A.</b> , Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Director Técnico	Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610
<b>VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS</b> <b>AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM:16-960</b>	

C

**GIOVANNI ALOISI**  
Apoderado

**LUIS ALBERTO DE ANGELIS**  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



**Instrumental**

**REF**

**LOT**



Material para un sólo uso

No Estéril

**non sterile**

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

Conservar en lugar limpio y seco. Proteger de la luz solar directa



Ver instrucciones de uso



Conformidad Europea



Fecha de fabricación

Fabricado por

Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza

Importado por

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

Director  
Técnico

Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM:16-960**

  
**GIOVANNI ALOISI**  
Apoderado

  
**LUIS ALBERTO DE ANGELIS**  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

8 2 3 0



Johnson & Johnson  
MEDICAL

**Proyecto de Certificado de Implante**

Dejo constancia de haber realizado el implante al Sr./a.: \_\_\_\_\_ con N° de documento: \_\_\_\_\_ asociado/a a \_\_\_\_\_ Nro. \_\_\_\_\_, de vuestra entidad, que fuera intervenido con fecha \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ en el Sanatorio/Htal./Clínica \_\_\_\_\_ y haber utilizado en dicha intervención los materiales que a continuación detallo:

Cantidad	Marca y Modelo / N° de Registro

[Espacio para colocar etiquetas del /los productos: (conteniendo información del código de producto, lote, Marca, modelo, Nombre y dirección del fabricante)]

Observaciones: \_\_\_\_\_

Sello, Matrícula y Firma Profesional

IMPORTANTE: el presente Certificado de Implante carecerá de validez si no viene acompañado con el correspondiente sticker que identifique el número de lote del envase original. Mendoza 1259. C1428DJG- Ciudad Autónoma de Buenos Aires- Argentina. Tel 5411 4708 6653. Fax: 5411 4708 6643.

GIOVANNI ALOISI  
Apoderado

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12810 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

**1.1 Razón social y dirección del fabricante y del importador**

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

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

**1.2 Información para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase**

Prodisc-C Vivo. Prótesis de disco cervical para restaurar la altura del espacio intervertebral y conservar la movilidad segmentaria.

La prótesis Prodisc-C Vivo consta de dos placas de titanio: una placa superior convexa y una placa inferior plana.


**1.3 Producto estéril**

El sistema provee productos estériles.

Los productos suministrados en condiciones estériles son presentados en embalaje etiquetado con el símbolo "Estéril".

Al extraer el producto estéril de su envase, se debe seguir un procedimiento aséptico. No se puede garantizar la esterilidad si los precintos están rotos o si el envase se abre de manera incorrecta.

**1.4 Productos de un sólo uso**

Los productos cuyo embalaje contenga el símbolo  son de un solo uso y no deben reutilizarse nunca.

**1.5 Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto**

Los productos deben almacenarse en un lugar limpio y seco, y protegerse de la luz solar directa.

**1.6 Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos**

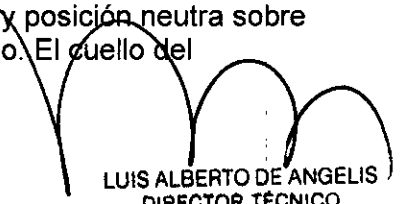
**NOTA:** Los productos médicos son utilizados por médicos especializados y capacitados en la Técnica Quirúrgica correspondiente por personal de Synthes. Las Técnicas Quirúrgicas se encuentran disponibles en versión impresa y en línea en la página Web de Synthes y están a disposición de la Autoridad Sanitaria cuando las requiera.

**Condiciones previas y colocación del paciente**

La inserción de una prótesis Prodisc-C Vivo requiere el uso de radioscopia en proyección anteroposterior y lateral durante toda la intervención. La colocación del paciente debe permitir el uso circunferencial del arco del intensificador de imágenes a la altura del segmento raquídeo intervenido.

Coloque al paciente en decúbito supino y posición neutra sobre una mesa radiotransparente de quirófano. El cuello del

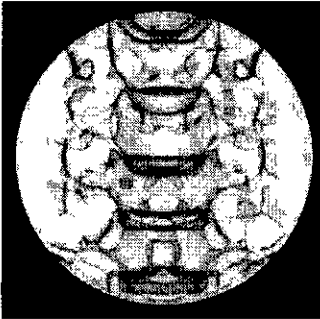
  
GIOVANNI ALOISI  
Apoderado

  
LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12010 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

paciente debe quedar en posición sagital neutra, apoyado sobre un cojín. Si va a intervenir el segmento C6-C7, compruebe que los hombros no limiten la visualización radioscópica.

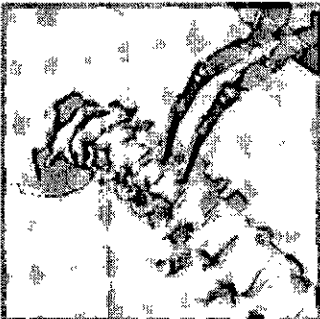
En cualquier caso, las dos vértebras intervenidas deben resultar visibles por entero.

### Acceso



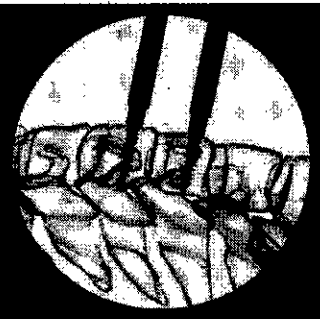
Acceda a la columna cervical a través de un abordaje anterior estándar. Marque la altura de la intervención y exponga el segmento raquídeo y las vértebras adyacentes. Determine la línea media con ayuda del intensificador de imágenes y trace una marca permanente en la línea media, en los cuerpos de las vértebras craneal y caudal; por ejemplo, con un osteótomo o un bisturí eléctrico.

### Fijación del sistema de tornillos de retención



Con ayuda del punzón, proceda a perforar la cortical anterior de las vértebras superior e inferior en el punto central de la línea media.

Inserte sendos tornillos de retención en las perforaciones practicadas, y colóquelos próximos a la pared cortical posterior. La trayectoria de los tornillos debe ser paralela a los platillos vertebrales del segmento intervenido. Comience con el tornillo de menor diámetro (3.5 mm) y de la máxima longitud posible. Utilice un tornillo de mayor diámetro (4.5 mm) cuando precise más fijación al hueso, o en caso de inserción previa fracasada de un tornillo de menor diámetro («tornillo de rescate»).



#### Advertencia:

Inserte los tornillos bajo control radiológico con el intensificador de imágenes, para garantizar el control óptimo de su trayectoria y profundidad de inserción.

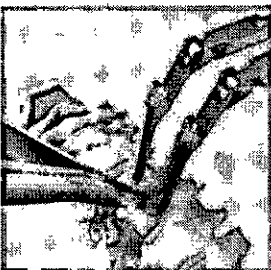
No perforo la cortical posterior con la punta de la broca.

Monte el retenedor vertebral sobre los tornillos y fíjelo con sendas tuercas autobloqueantes. Este conjunto garantiza que los tornillos de retención queden paralelos a los platillos

vertebrales del segmento raquídeo intervenido.

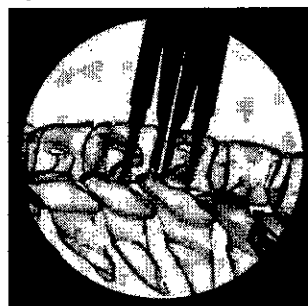
No utilice el retenedor para distender el espacio intervertebral.

### Movilización segmentaria y distensión intervertebral



punta del distractor cuerpos vertebrales. distender el espacio

Comience la discectomía con los instrumentos habituales. Reseque la mayor cantidad posible de material discal, para que las puntas del distractor vertebral puedan introducirse lo más posterior posible en el espacio intervertebral. Para facilitar la discectomía, puede aplicarse una ligera distensión inter vertebral previa con ayuda del retenedor.



Bajo control radiológico con el intensificador de imágenes, introduzca la vertebral hasta el borde posterior de los Sírvasse del distractor vertebral para intervertebral, restaurar su altura y

GIOVANNI ALOISI  
Apoderado

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12810 M.P. 17406  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



obtener acceso a la parte posterior. Reajuste el retenedor a la altura distendida del espacio intervertebral. Repita este paso hasta alcanzar el máximo grado de distensión intervertebral.

A continuación, libere y retire el distractor vertebral.

Prosiga con la discectomía y reseque con cuidado los platillos vertebrales de cartílago hialino. Deben eliminarse todos los tejidos blandos de los platillos vertebrales, pero con cuidado de que estos últimos no resulten dañados.

Prosiga con la descompresión del conducto vertebral y los agujeros de conjunción.

**Precaución:**

No use el retenedor a modo de distractor. La aplicación excesiva de fuerza sobre el retenedor podría doblar los tornillos o causar su desprendimiento del hueso.

Exponga el ligamento longitudinal posterior para removilizar el segmento. Este ligamento puede resecarse si ello es necesario para la descompresión.

**Advertencia:**

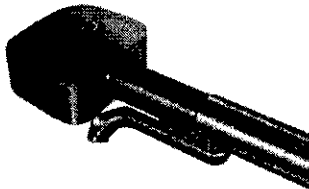
Evite aplicar hiperdistensión con el distractor vertebral, pues ello podría originar tensión en las raíces nerviosas o ser motivo de seleccionar un implante de tamaño excesivo.

Tenga cuidado de no dañar ni resecar en exceso los platillos vertebrales, pues podría aumentar el riesgo de hundimiento del implante.

Se recomienda conservar la apófisis unciforme. Si fuera necesario para una descompresión adecuada, es posible resecar el tercio posterior de la apófisis unciforme.

Asegúrese de resecar todo el tejido cartilaginoso de los platillos vertebrales. Cualquier resto de tejido cartilaginoso podría dificultar la osteointegración del implante y disminuir la fuerza de fijación.

### Determinación del tamaño del implante



Tras completar la discectomía y la descompresión, sírvase de los implantes de prueba para determinar la altura y el tamaño adecuados de la prótesis de disco.

Lo ideal es seleccionar una prótesis con el mejor ajuste anatómico posible, de la máxima superficie y la mínima altura necesarias para restaurar el disco intervertebral natural.



El centro de rotación de la prótesis debe quedar situado en la línea media del cuerpo vertebral o ligeramente posterior.

El implante debe cubrir la mayor parte del platillo vertebral.

Los implantes de superficie insuficiente tienen mayor riesgo de hundimiento de la prótesis y de osificación heterotópica.

Introduzca el vástago interno del soporte para implantes de prueba en el casquillo correspondiente y empuje hasta que

quede encajado a presión. Seleccione el implante de prueba adecuado y asegúrese de que su saliente quede aprisionado en el tope del vástago antes del montaje. Asegúrese de que el vástago esté completamente enroscado antes de usarlo.

Alinee el implante de prueba con la línea media y hágalo avanzar con cuidado en el espacio intervertebral, bajo control radiológico con el intensificador de imágenes, golpeando suavemente.

En proyección lateral, la posición óptima del implante de prueba es la que ofrece el mejor ajuste anatómico posible.



Si el tope impidiera introducir lo suficiente el implante de prueba, puede reajustarse girando el vástago en sentido contrario al de las agujas del reloj (1 vuelta completa [360°] = 0.5 mm), con lo que el implante de prueba puede introducirse un poco más. En

GIOVANNI ALOISI  
Aprobado

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12810 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

proyección anteroposterior, el implante de prueba debe mantenerse centrado en la línea media.

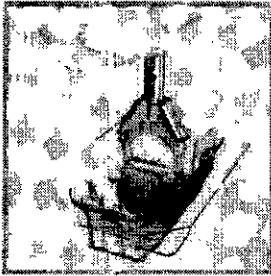
A continuación, libere la distensión para determinar si la altura del implante de prueba es óptima. Su altura debe ser la menor para que concuerde con los discos normales. Una vez determinado el tamaño correcto de la prótesis, extraiga el implante de prueba (en caso necesario, distienda ligeramente el espacio intervertebral con ayuda del retenedor vertebral).

**Precaución:**

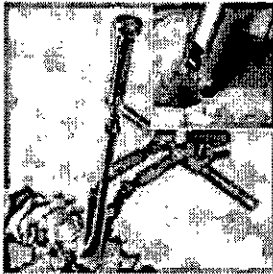
La selección de un implante demasiado alto puede restringir la movilidad segmentaria. Evite que el segmento correspondiente quede en posición cifótica.

### Inserción del implante

#### Preparación



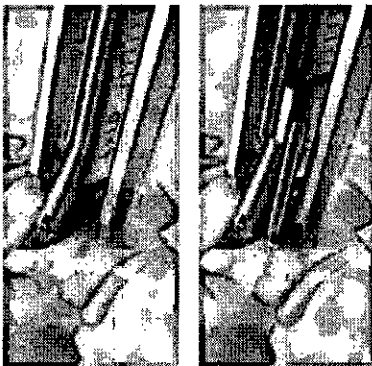
Monte el cuerpo para portaimplantes. Abra el embalaje del implante y siga estos pasos:



- Escoja la pinza espaciadora de tamaño M-MD, L-LD o XL-XLD, según el implante elegido.
- Monte en la prótesis la pinza espaciadora adecuada, de modo que sus brazos encajen a presión en las muescas de sujeción del implante.
- Monte el portaimplantes correspondiente (M-MD, L-LD o XL-XLD) en la pinza espaciadora; al hacerlo, asegúrese de que las proyecciones laterales de la pinza espaciadora queden aprisionadas en los brazos del portaimplantes.
- Apriete el portaimplantes a la pinza espaciadora girando en el sentido de las agujas del reloj la cabeza del cuerpo interno.
- Tire en bloque del implante para extraerlo de su bandeja de embalaje.

De forma optativa, puede montarse el tope en el portaimplantes.

#### Inserción

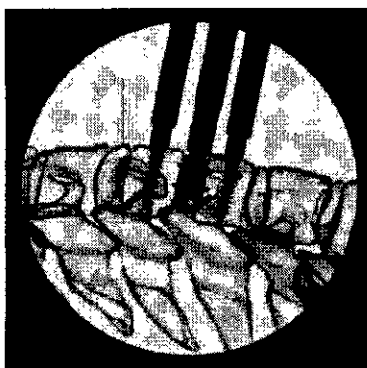


Sin tope

Con tope

En caso necesario, aplique distensión para facilitar la inserción del implante.

Asegúrese de que la línea negra central grabada en el platillo metálico superior mire en sentido craneal y quede alineada con la línea media marcada en el cuerpo vertebral.



Bajo control radioscópico en proyección lateral, haga avanzar el implante hasta su posición definitiva con el mejor ajuste anatómico posible en los cuerpos vertebrales. El centro de rotación de la prótesis debe quedar situado en

GIOVANNI ALOISI  
Autorizado

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

la línea media del cuerpo vertebral o ligeramente posterior. Evite las correcciones excesivas en sentido craneal, caudal o lateral durante la inserción, y asegúrese de que el implante no sobrepase el borde posterior del cuerpo vertebral.

La pinza espaciadora dispone de dos surcos que permiten visualizar radioscópicamente el borde anterior del implante en proyección lateral.

Una vez confirmada con el intensificador de imágenes la correcta posición del implante, afloje el retenedor y aplique con él una ligera compresión. Esta ligera compresión aplicada con el retenedor ayuda a que los dientes del implante penetren en los cuerpos vertebrales.

### **Liberación**

Para liberar la conexión entre la pinza espaciadora y el implante, siga estos dos pasos:

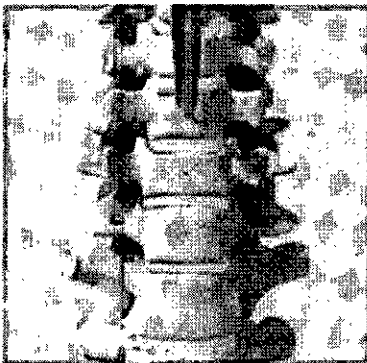
1. Gire el cuerpo para portaimplantes dos vueltas completas en sentido contrario al de las agujas del reloj.
2. Desplace lateralmente el portaimplantes y tire de él hasta que la pinza espaciadora se desprenda del implante.

Retire en este orden: las tuercas de bloqueo, el retenedor vertebral y los tornillos de retención.

Precaución: La osificación heterotópica puede causar una fusión o espondilosis del segmento raquídeo intervenido. Es posible que el uso de cera ósea para cerrar las cavidades en el hueso (agujeros para los tornillos) y las superficies óseas abiertas tras la resección de osteofitos anteriores, permita reducir la osificación heterotópica.



### **Intervenciones multisegmentarias**



Debe intervenir en primer lugar el segmento más sintomático.

Las intervenciones multisegmentarias con Prodisc-C Vivo deben realizarse de forma secuencial, segmento tras segmento.

Si no fuera posible identificar diferencias sintomáticas entre segmentos, comience interviniendo el segmento más colapsado o el más caudal.

Los tornillos de retención deben colocarse en el centro de las vértebras, igual que en la técnica quirúrgica para intervenciones unisegmentarias.

Inserte los tornillos bajo control radiológico con el intensificador de imágenes.

Son necesarios controles radioscópicos repetidos en proyección AP para garantizar la alineación correcta de las prótesis discales.

### **Procedimiento de extracción**

Si fuera necesario extraer un implante Prodisc-C Vivo, se recomienda la siguiente técnica.

GIOVANNI ALOISI  
Abogado

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12810 M.P. 17406  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

**Preparación**

Comience distendiendo el segmento afectado con ayuda del distractor vertebral y el sistema de retención.

Monte la pinza de extracción adecuada en el portaimplantes correspondiente engancho mínimamente la rosca, sin apretar la cabeza del cuerpo interno del portaimplantes.

Nota: Si engancha y aprieta por completo la rosca del cuerpo, resultará imposible conectar la pinza de extracción al implante en el siguiente paso.

Conecte el conjunto de pinza de extracción al platillo metálico inferior y fije la conexión girando la cabeza del portaimplantes en el sentido de las agujas del reloj.

Nota: La superficie con la marca «INSIDE» debe orientarse hacia el centro del espacio intervertebral con respecto al platillo metálico del implante que se va a extraer.

**Extracción del implante**

Tire con cuidado del portaimplantes para extraer la placa protésica inferior. Otra posibilidad es utilizar el martillo diapasón o el martillo deslizante para ayudar a extraer el implante.

Por último, extraiga el platillo metálico superior con la pinza de extracción o unas pinzas adecuadas.

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

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

**Preparación previa**

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

GIOVANNI ALOISI  
Abogado

LUIS ALBERTO DE ANGELES  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12810 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

2. Retire los instrumentos afilados o puntiagudos. Para evitar lesiones, retire los instrumentos afilados o puntiagudos –que habrán de limpiarse a mano– y colóquelos en una bandeja aparte.

3. Desmonte los instrumentos o afloje todas las conexiones. Las instrucciones para desmontar los distintos instrumentos se detallan en el manual «Desmontaje de los instrumentos compuestos de varias piezas»

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

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

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

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

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

#### Lavado y desinfección a máquina

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

GIOVANNI ALOISI  
Abogado

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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

### Preparación previa

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

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

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

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

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

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

### **1.7 Advertencias y precauciones**

- La sola descripción de la técnica quirúrgica no es suficiente para la aplicación clínica inmediata. Se recomienda familiarizarse a fondo con los dispositivos, el método de aplicación, los instrumentos, y la técnica quirúrgica.  
Nota: Los profesionales deberán conocer cabalmente el uso indicado de los productos y las técnicas quirúrgicas aplicables, y deberán tener la formación adecuada.
- La selección, colocación, posicionamiento y fijación del implante en forma incorrecta pueden causar resultados no deseables.
- No colocar el implante estéril sobre ropa o cualquier otra superficie que pueda contaminar el implante con pelusa o cualquier otro material.
- Los implantes pueden quebrarse o dañarse debido a la excesiva actividad o trauma.
- Usar solamente implantes estériles que están en los envases sin abrir y no dañados; no usar si hay pérdida de esterilidad.
- Inserte los tornillos bajo control radiológico con el intensificador de imágenes, para garantizar el control óptimo de su trayectoria y profundidad de inserción.
- No perforo la cortical posterior con la punta de la broca.
- Evite aplicar hiperdistensión con el distractor vertebral, pues ello podría originar tensión en las raíces nerviosas o ser motivo de seleccionar un implante de tamaño excesivo.
- Tenga cuidado de no dañar ni reseca en exceso los platillos vertebrales, pues podría aumentar el riesgo de hundimiento del implante.
- Se recomienda conservar la apófisis unciforme. Si fuera necesario para una descompresión adecuada, es posible reseca el tercio posterior de la apófisis unciforme.

E

GIOVANNI ALOISI  
Apoderado

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

- Asegúrese de resecar todo el tejido cartilaginoso de los platillos vertebrales. Cualquier resto de tejido cartilaginoso podría dificultar la osteointegración del implante y disminuir la fuerza de fijación.
- No use el retenedor a modo de distractor. La aplicación excesiva de fuerza sobre el retenedor podría doblar los tornillos o causar su desprendimiento del hueso.
- Exponga el ligamento longitudinal posterior para removilizar el segmento. Este ligamento puede resecarse si ello es necesario para la descompresión.
- La selección de un implante demasiado alto puede restringir la movilidad segmentaria.
- Evite que el segmento correspondiente quede en posición cifótica.
- La osificación heterotópica puede causar una fusión o espondilosis del segmento raquídeo intervenido. Es posible que el uso de cera ósea para cerrar las cavidades en el hueso (agujeros para los tornillos) y las superficies óseas abiertas tras la resección de osteofitos anteriores, permita reducir la osificación heterotópica.
- Si engancha y aprieta por completo la rosca del cuerpo, resultará imposible conectar la pinza de extracción al implante

### 1.8 Método de esterilización

Los productos etiquetados "Estéril R" están esterilizados por exposición a radiación gamma.

No reesterilizar. El contenido es estéril a menos que el material de empaque esté roto o dañado.

### 1.9 Nombre del Responsable Técnico

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

### 1.10 Número de Registro del Producto Médico

Autorizado por la ANMAT PM: 16-960

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

### 1.11 Prestaciones para las que fue diseñado. Posibles efectos secundarios no deseados

Los implantes Prodisc-C Vivo se utilizan como prótesis de disco para reemplazar un disco intervertebral en la columna cervical, restablecer la altura del espacio intervertebral y conservar la movilidad del segmento raquídeo intervenido.

El resultado clínico satisfactorio depende de varios factores fundamentales, por ejemplo:

- Realización de un programa de capacitación completo sobre el uso de Prodisc-C, Prodisc-C Nova o Prodisc-C Vivo – Selección correcta de los pacientes
- Calidad ósea adecuada (se recomienda solicitar pruebas para determinar la calidad ósea)
- Discectomía, descompresión y removilización del espacio intervertebral completas y meticulosas
- Determinación correcta del tamaño y colocación óptima del implante
- Tratamiento postoperatorio

Indicaciones:

Discopatía cervical sintomática, definida como dolor en el cuello o en la extremidad superior (dolor radicular) y / o déficit funcional neurológico, acompañado de al menos una de las siguientes alteraciones confirmadas mediante la obtención de imágenes (TAC, RMN o radiografía):

- Hernia del núcleo pulposo
- Espondilosis (definida por la presencia de osteofitos)

GIORGIO ALUISI  
Aprobado

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

- Pérdida de la altura discal

Efectos secundarios

- Dolor
- Déficit neurológico
- Disminución de la amplitud de movimiento
- Fusión de un segmento
- Reoperación
- Migración de placa terminal
- Hundimiento
- Paraplejia

### **1.12 Información para una combinación segura con otros productos médicos**

El sistema provee productos que se deben utilizar en combinación. Para asegurar que las combinaciones entre los productos es segura y no afecta la función específica referirse al Informe de seguridad y eficacia – Requerimientos de funcionalidad y diseño.

Synthes garantiza la compatibilidad de sus implantes e instrumentos originales y distintos. Debe observarse el uso específico de cada producto, de acuerdo a las descripciones de Synthes. No es aconsejable mezclar productos Synthes con los de otros fabricantes, debido a que los diseños, los materiales, la mecánica y las construcciones no están homologados. Synthes no asume ninguna responsabilidad por las complicaciones surgidas por la mezcla de componentes o por el uso de instrumentos de otros fabricantes

### **1.13 Información que permita comprobar que el producto está bien instalado; naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado**

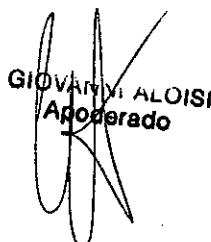
No Corresponde (el Producto Médico no requiere instalación, mantenimiento o calibrado para garantizar su correcto funcionamiento).

### **1.14 Información para evitar riesgos relacionados con la implantación del producto.**

Prodisc C Vivo esta contraindicado en las siguientes situaciones:

- Fracturas, infecciones, tumores
- Estenosis raquídea por espondiloartrosis hipertrófica
- Degeneración importante de las articulaciones cigapofisarias
- Inestabilidad segmentaria
- Osificación del ligamento longitudinal posterior
- Osteoporosis, osteocondrosis y osteopenia importante
- Infecciones generalizadas, vertebrales o localizadas, agudas o crónicas
- Enfermedades sistémicas o metabólicas
- Cualquier afección médica o quirúrgica que impida los beneficios de la cirugía vertebral
- Hipersensibilidad a los materiales del implante
- Embarazo
- Obesidad importante (índice de masa corporal superior a 40)

**Nota:** Estas indicaciones pueden limitarse debido a la anatomía específica del paciente. No se recomienda usar estos implantes en otros huesos.

  
GIOVANNI ALOISI  
Agoperado

  
LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



**1.15 Riesgos de interferencia recíproca en investigaciones o tratamientos específicos**

No corresponde

**1.16 Instrucciones en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde los métodos de reesterilización.**

Aquellos productos cuyo etiquetado indique que son de un solo uso no deben reutilizarse nunca.

Los productos suministrados en condiciones estériles son presentados en embalaje etiquetado con el símbolo "Estéril".

Al extraer el producto estéril de su envase, se debe seguir un procedimiento aséptico. No se puede garantizar la esterilidad si los precintos están rotos o si el envase se abre de manera incorrecta.

**1.17 Si el producto médico está destinado a reutilizarse, datos sobre los procedimientos de reutilización, incluido la limpieza, desinfección, acondicionamiento, y esterilización.**

Los productos médicos estériles no fueron diseñados para ser reutilizados ni es posible su reesterilización.

**1.18 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que se deba realizar antes de utilizar el producto médico (Ej., esterilización, montaje final, entre otros)**

No corresponde. El producto no requiere tratamiento o procedimiento adicional.

**1.19 Información sobre naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación si el producto médico emite radiaciones con fines médicos**

No corresponde. Los productos no están diseñados para emitir radiaciones.

**1.20 Precauciones en caso de cambios del funcionamiento del producto médico**

No corresponde

**1.21 Precauciones que deben adoptarse, en condiciones ambientales previsibles, con respecto a la exposición a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones de la presión, aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.**

Los productos médicos Synthes no son magnéticos. La resonancia magnética en pacientes portadores de dichos productos no plantea dificultad ni problema alguno.

**1.22 Medicamentos que el producto médico esté destinado a administrar**

No corresponde

**1.23 Precauciones en la eliminación del producto médico**

No corresponde

**1.24 Medicamentos incluidos en el producto médico**

No corresponde



GIOVANNI ALOISI  
Apoderado



LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

 **SYNTHES**<sup>®</sup>

1.25 Grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición


No corresponde

8 2 3 0



E.

  
GIOVANNI ALOISI  
Aboderado

  
LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17406  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3210-13-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° .....**8.23.0** y de acuerdo con lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Prótesis para Reemplazo de Disco y su Instrumental

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-131 Prótesis

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Los implantes Prodisc-C Vivo se utilizan como prótesis de disco para reemplazar un disco intervertebral en la columna cervical, restablecer la altura del espacio intervertebral y conservar la movilidad del segmento raquídeo intervenido.

Modelo/s:

03.670.201 Portaimpl tamM+MD

03.670.202 Portaimpl tamL+LD

03.670.203 Portaimpl tamXL+XLD

E A

03.670.204 Sopor p/impl-prueb  
03.670.207 Colocador  
03.670.212 Top p/portaimpl  
03.670.213 Cuerpo p/portaimpl  
03.670.305 Pinza espaciadora tamaños M-MD A5  
03.670.306 Pinza espaciadora tamaños M-MD A6  
03.670.307 Pinza espaciadora tamaños M-MD A7  
03.670.315 Pinza espaciadora tamaños L/LD A5  
03.670.316 Pinza espaciadora tamaños L/LD A6  
03.670.317 Pinza espaciadora tamaños L/LD A7  
03.670.325 Pinza espaciadora tamaños XL-XLD A5  
03.670.326 Pinza espaciadora tamaños XL-XLD A6  
03.670.327 Pinza espaciadora tamaños XL-XLD A7  
03.670.400 Pinza-extracción tamaños M-MD  
03.670.410 Pinza-extracción tamaños L/LD  
03.670.420 Pinza-extracción tamaños XL-XLD  
03.670.925 Impl-prueb convexo M 15\*12 A5  
03.670.926 Impl-prueb convexo M 15\*12 A6  
03.670.927 Impl-prueb convexo M 15\*12 A7  
03.670.935 Impl-prueb convexo MD 15\*14 A5  
03.670.936 Impl-prueb convexo MD 15\*14 A6  
03.670.937 Impl-prueb convexo MD 15\*14 A7  
03.670.945 Impl-prueb convexo L 17\*14 A5

U

7



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

03.670.946	Impl-prueb convexo L 17*14 A6
03.670.947	Impl-prueb convexo L 17*14 A7
03.670.955	Impl-prueb convexo LD 17*16 A5
03.670.956	Impl-prueb convexo LD 17*16 A6
03.670.957	Impl-prueb convexo LD 17*16 A7
03.670.965	Impl-prueb convexo XL 19*16 A5
03.670.966	Impl-prueb convexo XL 19*16 A6
03.670.967	Impl-prueb convexo XL 19*16 A7
03.670.975	Impl-prueb convexo XLD 19*18 A5
03.670.976	Impl-prueb convexo XLD 19*18 A6
03.670.977	Impl-prueb convexo XLD 19*18 A7
03.820.100	Punzón
03.820.101	Destorn
03.820.102	Tornillo-seguridad $\emptyset$ 3.5*12
03.820.103	Tornillo-seguridad $\emptyset$ 3.5*14
03.820.104	Tornillo-seguridad $\emptyset$ 3.5*16
03.820.105	Tornillo-seguridad $\emptyset$ 3.5*18
03.820.106	Tornillo-seguridad $\emptyset$ 4.5*13
03.820.107	Tornillo-seguridad $\emptyset$ 4.5*15
03.820.108	Tornillo-seguridad $\emptyset$ 4.5*17
03.820.109	Tornillo-seguridad $\emptyset$ 4.5*19

6. A

03.820.110 Tuerca autobloqueante  
03.820.111 Retenedor-vertebr  
03.820.112 Distractor-vertebr  
03.820.113 Martillo  
03.820.282 Martillo deslizante p/columna vertebr-ce  
04.670.925S Prodisc-C Vivo convexo tamM 15\*12 A5  
04.670.926S Prodisc-C Vivo convexo tamM 15\*12 A6  
04.670.927S Prodisc-C Vivo convexo tamM 15\*12 A7  
04.670.935S Prodisc-C Vivo convexo tamMD 15\*14 A5  
04.670.936S Prodisc-C Vivo convexo tamMD 15\*14 A6  
04.670.937S Prodisc-C Vivo convexo tamMD 15\*14 A7  
04.670.945S Prodisc-C Vivo convexo tamL 17\*14 A5  
04.670.946S Prodisc-C Vivo convexo tamL 17\*14 A6  
04.670.947S Prodisc-C Vivo convexo tamL 17\*14 A7  
04.670.955S Prodisc-C Vivo convexo tamLD 17\*16 A5  
04.670.956S Prodisc-C Vivo convexo tamLD 17\*16 A6  
04.670.957S Prodisc-C Vivo convexo tamLD 17\*16 A7  
04.670.965S Prodisc-C Vivo convexo tamXL 19\*16 A5  
04.670.966S Prodisc-C Vivo convexo tamXL 19\*16 A6  
04.670.967S Prodisc-C Vivo convexo tamXL 19\*16 A7  
04.670.975S Prodisc-C Vivo convexo tamXLD 19\*18 A5  
04.670.976S Prodisc-C Vivo convexo tamXLD 19\*18 A6  
04.670.977S Prodisc-C Vivo convexo tamXLD 19\*18 A7

6

7



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

Período de vida útil: 5 Años

Forma de presentación: Envasado en bolsa doble con sistema protector del producto y una barrera estéril. Los productos se presentan individualmente.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Synthes GmbH

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

Se extiende a JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-16-960, en la Ciudad de Buenos Aires, a **27 JUL 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**8 2 3 0**

E.

**Dr. ROBERTO LEDEZ**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.