



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

DISPOSICIÓN N° **2135**

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, **05 MAY 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-16200/09-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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 N° 2135

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 Spine Sarl, nombre descriptivo Sistema de reemplazo de cuerpo vertebral 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 91-92 y 15-20, 93 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-16-374, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° 21351

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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° 1-47-16200/09-7

DISPOSICIÓN N°

21351

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**2135**.....

Nombre descriptivo: Sistema de reemplazo de cuerpo vertebral.

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

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): DePuy Spine Sarl.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: los sistemas espinales X-Mesh están indicados para uso en la columna dorsal-lumbar (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 medula espinal y los tejidos neurales, así como para restaurar la altura de un cuerpo vertebral aplastado.

Tratamiento de fracturas en columna dorsal y lumbar.

Restauración de la integridad biomecánica de la columna vertebral anterior, central y posterior, aún en ausencia de fusión por un periodo prolongado.

Modelo/s: X-Mesh ® Expandable Cage (Incluye: Implantes e Instrumentos).

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: DePuy Spine SARL

Lugar/es de elaboración: Chemin-Blanc 36, CH-2400, Le Locle, Suiza.

Nombre del fabricante: DePuy Spine Inc.

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

Expediente N° 1-47-16200/09-7

DISPOSICIÓN N°

2135

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

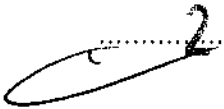
Institutos

A.N.M.A.T.

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

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

 2135


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

ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

X-MESH® EXPANDABLE CAGE SYSTEM

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema VBR (reemplazo del cuerpo vertebral) consta de los sistemas BENGAL® STACKABLE y OCELOT® Stackable Cage, los sistemas VBR de compuesto de fibra de carbono BENGAL®, COUGAR®, LEOPARD® y los sistemas Surgical Titanium Mesh, DEVEX® Mesh y X-MESH™ Expandable Cage. Los sistemas espinales VBR 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, y para tratar fracturas en la columna dorsal y lumbar.

La estructura de los implantes de compuesto de fibra de carbono ha demostrado que soporta las 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 polímero y 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.

SISTEMAS SURGICAL TITANIUM MESH, DEVEX SURGICAL TITANIUM MESH Y X-MESH EXPANDABLE CAGE

El sistema Surgical Titanium Mesh se ha diseñado para restaurar la integridad biomecánica en toda la columna dorsal y lumbar después de una vertebrectomía o una corpectomía en pacientes con tumores o fracturas en la columna vertebral. El sistema proporciona soporte anterior, central y posterior de la columna vertebral, tanto inmediatamente después de la cirugía como para períodos prolongados en ausencia de fusión ósea.

El sistema Surgical Titanium Mesh consta de mallas de varias formas y tamaños, tornillos y anillos estándar o en ángulo y placas y cofias terminales. Los cirujanos tienen la opción de colocar los tornillos y anillos estándar o en ángulo y las placas y cofias terminales dentro de la malla.

Estos dispositivos de interfaz pueden utilizarse para proporcionar una mayor superficie en la interfaz de malla y hueso, lo cual proporciona soporte adicional y una mayor resistencia al hundimiento.

El sistema Surgical Titanium Mesh puede cortarse a la altura deseada, a criterio del cirujano. Los "dientes" en los extremos de la malla, resultado de las perforaciones en forma de rombo, ayudan a fijar el dispositivo.

Los implantes DEVEX cuentan con bordes estriados o dentados con resistencia a la rotación y la migración y con cavidades que aceptan injertos óseos. Los implantes DEVEX se ofrecen en varios tamaños.

El sistema X-MESH Expandable Cage se ofrece en varias alturas y placas terminales de diferentes formas, tamaños y ángulos. Los cirujanos tienen la opción de colocar las placas terminales estándar o en ángulo. Los "dientes" en las placas terminales ayudan a fijar el dispositivo.

Los cirujanos deben utilizar el tamaño y el ángulo más adecuados para el defecto que se está tratando.

INDICACIONES

Los sistemas espinales VBR están indicados para uso en la columna dorsal-lumbar (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.

Los sistemas espinales VBR también están indicados para tratar fracturas en la columna dorsal y lumbar.

Los sistemas espinales VBR 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.

Los sistemas espinales VBR han sido diseñados para usarse con fijación interna suplementaria de DePuy Spine.

CONTRAINDICACIONES

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

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

1. El uso de estos sistemas está contraindicado cuando hay una infección diseminada activa, una infección localizada en el lugar indicado para la implantación 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 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 CONCERNIENTES A LOS IMPLANTES DE FIJACIÓN ESPINAL

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 dispositivos tales como el sistema espinal VBR. Los riesgos quirúrgicos generales deben ser explicados al paciente antes de la intervención quirúrgica.

Los implantes del sistema espinal VBR 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 siguientes 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. 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 el acoplamiento de implantes de acero inoxidable con los implantes del sistema espinal VBR.

PRECAUCIONES

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

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

2135



1. LOS IMPLANTES QUIRÚRGICOS JAMÁS DEBEN REUTILIZARSE. Un implante explantado nunca debe reimplantarse. Si bien puede parecer estar en buenas condiciones, es posible que tenga pequeños defectos y patrones de tensión internos capaces de producir su rotura prematura.

2. ES MUY IMPORTANTE MANIPULAR CORRECTAMENTE EL IMPLANTE.

A. Implantes de compuestos: Los implantes de polímero y 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 con cuidado y de forma completa contra el implante de fibra de carbono. Las fuerzas de impacto aplicadas directamente a una superficie pequeña del implante pueden causar la fractura de éste. 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 en sentido inverso 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 POSIBLES CON LOS IMPLANTES DEL SISTEMA ESPINAL VBR Y/O DISPOSITIVOS METÁLICOS DE FIJACIÓN INTERNA

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.
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.

CECILIA BETHINA MAGLIONE
Aprobada
Johnson & Johnson Medical S.A.

FERNANDO M. GARCIA CASTRO
CO DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12048 M.P. 13330
Johnson & Johnson Medical S.A.

- 8. Los desgarramientos duros experimentados durante la intervención pueden crear la necesidad de realizar una nueva cirugía para la reparación dural o debido a pérdidas crónicas de 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 y 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 pseudoartrodesis asociada con los sistemas espinales VBR, 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

Un reemplazo de cuerpos vertebrales 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 VBR 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 medio 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 consideraciones anatómicas y por los materiales quirúrgicos modernos, los implantes metálicos no pueden durar indefinidamente. El propósito del sistema espinal 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 POSOPERATORIA

Se recomienda la inmovilización posoperatoria externa (tal como aparato de apoyo o enyesado), a criterio del cirujano. Las instrucciones al paciente para reducir la tensión en el implante son de igual importancia para evitar los problemas clínicos que puedan acompañar al fracaso de la fijación.

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

El sistema espinal VBR se suministra limpio y no estéril.



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

Inspeccione visualmente el implante para detectar daños o la presencia de sangre o tejido. En caso de observar sangre o tejido en el implante, debe limpiarse manualmente a fondo con un cepillo blando y un detergente de pH neutro o desecharse.

Instrucciones de limpieza

- Remojo en detergente enzimático
- Aclarado
- Limpieza ultrasónica (10 a 20 minutos)
- Aclarado


CECILIA BETINA MAGLIONE
Apoderada


FERNANDO M. GARCIA CASTRO
CO DIRECTOR TECNICO
M.N. 12048 M.P. 13330
Johnson & Johnson Medical S.A.

2131



- Limpieza automática en una lavadora desinfectadora con la tapa colocada para contener los componentes del implante
 - Secado
- Evite golpear, rayar o doblar el implante, así como el contacto con cualquier material que pudiera afectar a la superficie o la configuración del mismo.
 Debe prestarse especial atención a las cavidades ya que pueden haber quedado restos de productos químicos y agua del aclarado en ellas.
 Los implantes que ya fueron implantados una vez no se deben volver a utilizar.
 El cirujano debe estar bien informado sobre los aspectos médicos y quirúrgicos de los implantes quirúrgicos y además debe conocer las limitaciones mecánicas y metalúrgicas de los implantes metálicos quirúrgicos.
 Los componentes del sistema espinal VBR no deben utilizarse con componentes de sistemas espinales de otras marcas.

SEGURIDAD Y EFICACIA
 Evidencia Clínica

Los materiales usados en la fabricación de los productos DePuy Spine cumplen con los estándares ISO y/o ASTM para materiales usados en prótesis y han probado ser biocompatibles y estables a través de su larga historia clínica de uso. Como tales, tests específicos de biocompatibilidad y estabilidad han sido llevados a cabo para estos productos.

Los productos DePuy Spine son provistos no estériles y como tales, no aplica fecha de expiración. Adicionalmente, no son requeridos tests de seguridad y toxicología.

Un análisis de riesgos fue completado para evaluar los riesgos potenciales producidos por el dispositivo. La tabla siguiente resume el análisis de riesgo y los resultados obtenidos.

El análisis de riesgo fue llevado a cabo de acuerdo con el control de diseño DePuy y los procedimientos de calidad usando Modelos de Falla y Análisis de Efectos (FMEA).

Modificación	Riesgos Potenciales	Verificación de Actividad	Criterio de Aceptación	Resultados de Verificación
Cambios en el diseño de dispositivos pioneros. Comparación con los mismos	El dispositivo no tiene una equivalencia comparativa en el comportamiento biomecánica con los dispositivos pioneros	Se realizaron los siguientes tests: - Compresión estática - Compresión dinámica - Torsión estática - Torsión dinámica - Expulsión	El dispositivo en estudio debe tener un comportamiento igual o mejor que los dispositivos pioneros	El dispositivo en estudio tuvo un comportamiento mejor que los dispositivos anteriores. Los resultados de los tests mecánicos

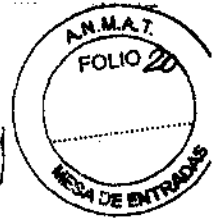
El Sistema X-Mesh® Expandable Cage System, es fabricado de una aleación de titanio apta para implantes (Ti-6Al-4V) como se define en ASTM 1.36. El dispositivo primario, el Surgical Titanium Mesh system, también está fabricado de una aleación del mismo tipo. Como este material cumple con los estándares ASTM, su compatibilidad como material de implante está bien caracterizada y comprendida. La historia de uso de este material de implante es bien caracterizada y comprendida. No fueron realizados tests de biocompatibilidad adicionales en soporte a este sometimiento.

El titanio usado en el dispositivo, el X-Mesh® Expandable Cage System, ha sido anodizado durante la manufactura por diferenciación de colores de los diferentes tamaños. El titanio usado en el dispositivo anterior, el Surgical Titanium Mesh no estaba anodizado. La anodización de metales, específicamente de la aleación de titanio, es un proceso establecido y bien conocido. El proceso de anodización es usado en muchos dispositivos similares en el mercado, incluyendo el Devex Mesh System, el cual es un dispositivo realizado de aleación de titanio (Ti-6Al-4V) el cual fue lanzado a la venta inicialmente en enero del 2003. Como el material usado en el presente dispositivo y en los anteriores es idéntico en grado y cumple con el mismo estándar ASTM, no son requeridos tests de biocompatibilidad para el dispositivo.

[Signature]
 CECILIA BETINA MAGLIONE
 Anodizada

FERNANDO M. GARCIA CASTRO
 CO DIRECTOR TECNICO
 M.N. 12046 M.P. 13330

2135



La conformidad del material es asegurada a través de la recepción de conformidad de Certificados de Conformidad y Certificación de Materiales con cada embarque de material y la cualificación del proveedor y los procesos de evaluación. Los procesos para eliminación de los materiales de manufactura son evaluados y validados como efectivos cuando son indicados a través de la calificación del proveedor y los procesos de evaluación.

Los instrumentos quirúrgicos asociados con el dispositivo son clasificados como clase I.

Conservación:

Los implantes se conservan a temperatura y humedad ambiente lejos de fuentes de calor directas

Los instrumentos envasados estériles se deben guardar en un lugar protegido del polvo, la humedad, insectos, parásitos y temperaturas y humedades extremas

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

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

Directora Técnica: Andreina Robak – Farmacéutica

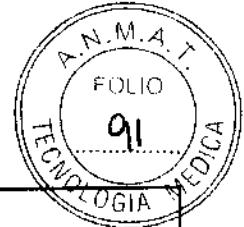
Autorizado por ANMAT PM - 16 -374

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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.

2135



ANEXO III.B – ROTULOS

X-MESH® EXPANDABLE CAGE SYSTEM

Reemplazo de cuerpo vertebral expansible

Tamaño: Pequeño, mediano o grande – Anterior o posterior

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Cantidad: 1

No estéril

Esterilizar antes de usar

De un solo uso

Fecha de manufactura: MM-AAAA

Almacenar a temperatura y humedad ambiente alejados de fuentes directas de calor

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-16-374

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

X-MESH® EXPANDABLE CAGE SYSTEM

Introduccion

Tamaño:

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Cantidad: 1

No estéril - Reutilizable

Esterilizar antes de usar

Fecha de manufactura: MM-AAAA

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-16-374

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

FERNANDO M. GARCIA CASTRO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 12045 M.P. 13330
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

2135



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

FERNANDO M. GARCIA CASTRO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 12046 M.P. 12330
Johnson & Johnson Medical S.A.

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



Proyecto de Certificado de Implante
Disposición ANMAT 5267/06

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.
B Mitre 226. 5° Piso. C1036AAD- Ciudad Autónoma de Buenos Aires- Argentina. Tel 5411 4708
6653. Fax: 5411 4708 6783.

ANDREINA CECILIA ROBAK
ABONERADA

FERNANDO M. GARCIA CASTRO
CS DIRECTOR TÉCNICO



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-16200/09-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2135** 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: Sistema de reemplazo de cuerpo vertebral.

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

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): DePuy Spine Sarl.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: los sistemas espinales X-Mesh están indicados para uso en la columna dorsal-lumbar (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 medula espinal y los tejidos neurales, así como para restaurar la altura de un cuerpo vertebral aplastado.

Tratamiento de fracturas en columna dorsal y lumbar.

Restauración de la integridad biomecánica de la columna vertebral anterior, central y posterior, aún en ausencia de fusión por un periodo prolongado.

Modelo/s: X-Mesh ® Expandable Cage (Incluye: Implantes e Instrumentos).

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: DePuy Spine SARL

Lugar/es de elaboración: Chemin-Blanc 36, CH-2400, Le Locle, Suiza.

Nombre del fabricante: DePuy Spine Inc.

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

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado PM-16-374, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 MAY 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



2135



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