



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

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

**DISPOSICIÓN Nº 2229**

**BUENOS AIRES, 10 MAY 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-18464-09-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Johnson & Johnson Medical SA 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 2 2 2 91

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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 Sistema de placas anterocervicales 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 13, 14 y 15 a 20 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-16-376, 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. Inscribáse 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 N° 2229

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

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

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° 1-47-18464/09-2

DISPOSICIÓN N°

2229



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° ...22291...

Nombre descriptivo: Sistema de placas anterocervicales

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: el sistema de placas Skyline y Slim-Loc están indicados  
para la estabilización de la columna cervical de C2 a C7. El sistema Uniplate está  
indicado para los niveles C2 a T1.

Modelo/s: Skyline, Slim-Loc, Uniplate

Los sistemas incluyen: Implantes (Placas y Tornillos) e Instrumentos

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) DePuy Spine Inc.

2) Depuy Spine SARL

Lugar/es de elaboración: 1) 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados  
Unidos.

2) Chemin-Blanc 36, CH-2400, Le Locle, Suiza.

Expediente N° 1-47-18464/09-2

DISPOSICIÓN N°

22291

DR. CARLOS CHIAJE  
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°

.....  
2229

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

2229

**ANEXO III.B - ROTULOS**

**Sistema de placas antero cervicales  
SKYLINE®**

Placa de xxx nivel

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Cantidad: 1

No estéril

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-16-376

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Sistema de placas antero cervicales  
SLIM-LOC®**

Placa de xxx nivel

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Cantidad: 1

No estéril

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-16-376

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.

2229



**Sistema de placas antero cervicales  
UNIPLATE®**

Placa de xxx nivel

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Cantidad: 1

No estéril

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-16-376

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

	NOMBRE	DOMICILIO
	DePuy Spine Sarl	Chemin Blanc, 36 Le Locle 2400 Suiza
	DePuy Spine Inc.	325 Paramount Drive Raynham MA 02767 USA

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.



## ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

### SISTEMA DE PLACAS ANTEROCERVICALES SKYLINE® - SLIM LOC® - UNIPLATE®

#### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El Sistema de Placas Anterocervicales consiste en un surtido de placas y tornillos de aleación de titanio. Las placas están disponibles con dos a seis pares de agujeros para tornillos, en varias longitudes. Los tornillos están disponibles en varios tamaños y con distintas puntas. Se ofrecen tornillos restringidos y variables para crear una configuración restringida, variable o híbrida.

#### INFORMACIÓN DE USO

##### NOTA IMPORTANTE PARA EL CIRUJANO A CARGO DE LA OPERACIÓN

El cirujano debe tener amplio conocimiento de los aspectos médicos y quirúrgicos de los implantes quirúrgicos, así como conocimiento de las limitaciones mecánicas y metalúrgicas de los implantes quirúrgicos metálicos. El cuidado postoperatorio es sumamente importante. Se deben indicar al paciente las limitaciones de los implantes metálicos y advertir acerca de los efectos de cargar peso y de los esfuerzos del cuerpo sobre el dispositivo antes de la curación ósea completa. Se debe advertir al paciente que el no cumplir con las instrucciones postoperatorias podría ocasionar el fracaso del implante y la posible necesidad de una cirugía adicional para retirar el dispositivo.

Los componentes de los sistemas espinales DePuy Spine no deben usarse con componentes de otros fabricantes.

**Para obtener una traslación vertical controlada (carga compartida), es muy importante la ubicación correcta de los componentes seleccionados.**

**Para obtener instrucciones específicas, por favor consulte el manual de técnicas quirúrgicas.**

#### MOVILIZACIÓN POSOPERATORIA

Hasta que se confirme la maduración de la fusión por medio de examen radiográfico, se recomienda inmovilización externa (tal como entablillado), a juicio del médico.

De igual importancia para lograr el objetivo de evitar los problemas clínicos que pueden acompañar la ausencia de fijación, son las instrucciones que reciba el paciente respecto a la reducción de esfuerzo en los implantes.

#### INDICACIONES

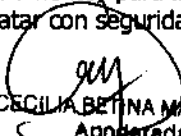
El Sistema de Placas Anterocervicales SLIM-LOC y el Sistema de Placas Anterocervicales SKYLINE™ están indicados para la estabilización de la columna cervical de C2 a C7, empleando fijación unicortical con tornillos en las caras anteriores de los cuerpos vertebrales. Las indicaciones clínicas específicas para las placas de fijación anterior incluyen: inestabilidad causada por trauma; inestabilidad asociada con la corrección de las anomalías cervicales lordosis y cifosis; inestabilidad asociada con pseudoartrosis, resultado de un fracaso quirúrgico de la columna cervical; inestabilidad asociada con reconstrucción quirúrgica extensa para tumores primarios o tumores malignos metastáticos de la columna cervical; inestabilidad asociada con corpectomía de uno o múltiples niveles por trastorno degenerativo avanzado de disco, estenosis del canal espinal y mielopatía cervical.

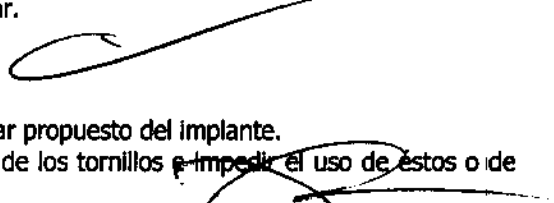
Las placas Uniplate® están indicadas para los niveles C2 a T1

**ADVERTENCIA:** Estos dispositivos no han sido aprobados para uso de tornillo ni fijación a los elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, torácica o lumbar.

#### CONTRAINDICACIONES

- Una infección sistémica activa o infección localizada en el lugar propuesto del implante.
- Una osteoporosis severa puede impedir la fijación adecuada de los tornillos e impedir el uso de éstos o de cualquier otro sistema de instrumentos para la espina dorsal.
- Pacientes que se puedan tratar con seguridad y previsiblemente sin fijación interna.

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

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



- Heridas abiertas

**CONTRAINDICACIONES RELATIVAS:**

Las contraindicaciones relativas incluyen cualquier entidad o condición que excluya totalmente la posibilidad de fusión (por ejemplo, cáncer, diálisis de los riñones u osteopenia), obesidad, ciertas enfermedades degenerativas y sensibilidad a cuerpos extraños.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

**ADVERTENCIAS**

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

Los riesgos potenciales identificados con el uso de este sistema de dispositivos que pueden requerir cirugía adicional incluyen: fractura de componentes del dispositivo, pérdida de la fijación, falta de unión, fractura de la vértebra, lesión neurológica y lesión vascular o visceral.

**1. ES MUY IMPORTANTE REALIZAR UNA SELECCIÓN CORRECTA DEL IMPLANTE.** Si se selecciona un implante del tamaño, forma y diseño apropiado, aumentará la posibilidad de que se produzca una fijación satisfactoria. Aunque una selección apropiada puede ayudar a reducir al mínimo los riesgos, el tamaño y la forma de los huesos humanos pueden limitar el tamaño, la forma y la resistencia de los implantes. Los dispositivos metálicos de fijación interna no resisten los mismos niveles de actividad que los huesos saludables y normales. No se puede esperar que un implante soporte indefinidamente, sin apoyo, el esfuerzo del peso total.

**2. LOS IMPLANTES PUEDEN ROMPERSE CUANDO SE SOMETEN A UNA MAYOR CARGA ASOCIADA CON UNA UNIÓN RETARDADA O FALTA DE UNIÓN.** Los dispositivos de fijación interna son dispositivos que comparten la carga y se utilizan para obtener una alineación hasta que se produzca la curación normal. Si la curación se retrasa, o no se produce, es posible que el implante se rompa con el tiempo debido a la fatiga metálica. El grado o éxito de la unión, 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 doblamiento del implante durante la cirugía también pueden contribuir a una falla prematura. 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 algunas 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 proporción del ataque corrosivo en dispositivos metálicos de implante generalmente es muy baja debido a la presencia de películas superficiales pasivas. El contacto entre metales diferentes, tal como entre el titanio y el acero inoxidable aceleran el proceso de corrosión del acero inoxidable y se produce un ataque más rápido. La presencia de corrosión, generalmente, acelera la fractura por fatiga de los implantes. También aumentará la cantidad de compuestos metálicos liberados en el sistema del cuerpo. Los dispositivos de fijación interna, tales como varillas, ganchos, cables, etc., que entran en contacto con otros objetos metálicos deben estar fabricados con metales parecidos o compatibles.

**4. SELECCIÓN DEL PACIENTE.** Al seleccionar los pacientes para implante de dispositivos de fijación interna, los siguientes factores pueden ser muy importantes para el futuro éxito del procedimiento.

**A. La ocupación o actividad del paciente.** Si el paciente participa en una ocupación o actividad que incluye levantar cargas pesadas, esfuerzo muscular, vueltas, flexiones repetidas, agacharse, correr, caminar largas distancias o labores manuales, el paciente no debe realizar estas actividades hasta que el hueso esté completamente curado. Aun después de una curación completa, es posible que el paciente no pueda volver a realizar exitosamente estas actividades.

**B. Senilidad, enfermedad mental, alcoholismo o abuso de drogas.** Estas condiciones, entre otras, pueden causar que el paciente ignore ciertas limitaciones y precauciones necesarias en el uso del dispositivo, conduciendo al fracaso del implante u otras complicaciones.

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

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

1929



**C. Ciertas enfermedades degenerativas.** En algunos casos, la progresión de una enfermedad degenerativa puede estar tan avanzada al momento del implante que puede disminuir significativamente la vida útil prevista del dispositivo. En dichos casos, los dispositivos ortopédicos sólo pueden considerarse una técnica dilatoria o remedio temporal.

**D. Sensibilidad a cuerpos extraños.** Se le señala al cirujano que ninguna prueba preoperatoria puede excluir completamente la posibilidad de una reacción alérgica o de sensibilidad. Los pacientes pueden desarrollar sensibilidad o alergia después de que los implantes hayan estado por un tiempo en el cuerpo.

**E. Fumadores.** Se ha observado que los pacientes que fuman experimentan tasas más altas de pseudoartrosis después de procedimientos quirúrgicos donde se utilizó injerto óseo. Además, se ha demostrado que el fumar causa degeneración difusa de los discos intervertebrales. La degeneración progresiva de los segmentos adyacentes que causa el fumar puede conducir a una falla clínica posterior (dolor recurrente) aun después de una fusión exitosa y una mejora clínica inicial.

**ADVERTENCIA:** Si la fusión ósea no ocurre dentro del período de tiempo previsto, los tornillos pueden romperse debido a la alta carga sostenida por estos dispositivos, lo cual ha sido observado en los pacientes con pseudoartrosis retardada o falta de unión y puede resultar en que se precise revisar el o los dispositivos.

**PRECAUCIONES**

**1. LOS IMPLANTES QUIRÚRGICOS JAMÁS DEBEN REUTILIZARSE.** Un implante metálico explantado nunca debe reimplantarse. Aunque parezca que el dispositivo está intacto, puede tener defectos pequeños y patrones de esfuerzo interno que pueden conducir a una rotura prematura.

**2. ES MUY IMPORTANTE MANIPULAR CORRECTAMENTE EL IMPLANTE.** Las alteraciones del contorno de los implantes metálicos sólo deben realizarse con equipo apropiado. El cirujano encargado de la operación debe evitar cualquier muesca, rasguño o doblado inverso de los dispositivos al realizar alteraciones del contorno. Las alteraciones producirán defectos en el acabado de la superficie y esfuerzos internos que pueden convertirse en el punto céntrico de una rotura futura del implante. No se debe usar el implante si se sospecha que está dañado.

Si se aplica un exceso de torsión a los tornillos al asentar la placa puede ocasionar el deterioro del hueso, lo cual podría estropear las roscas o comprometer el alcance del tornillo.

**3. DOBLADO DE LA ESTRUCTURA.** Los componentes de aleación de titanio nunca deben doblarse en un ángulo agudo ni doblarse hacia atrás. Si una estructura se sobrecontornea, se recomienda contornear una estructura nueva en lugar de volver a doblar la estructura sobrecontorneada.

**4. RETIRO DEL IMPLANTE DESPUÉS DE LA CURACIÓN.** Si el dispositivo no se retira una vez finalizado su uso indicado, puede presentarse cualquiera de las siguientes complicaciones: (1) corrosión, con dolor o reacción localizada del tejido; (2) migración de la posición del implante resultando en lesión; (3) riesgo de lesión adicional debido a trauma postoperatorio; (4) doblado, aflojamiento y/o rotura, lo cual dificultaría o impediría el retiro; (5) dolor, molestia o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo; (6) posible aumento del riesgo de infección; y (7) pérdida ósea debido a la protección de esfuerzo. El cirujano debe ponderar cuidadosamente los riesgos frente a los beneficios al decidir el retiro del implante. Después del retiro del implante, el paciente debe observar un cuidado postoperatorio adecuado para evitar otra fractura o deformidad. Si 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 cirugía.

**5. PROPORCIONE LAS INSTRUCCIONES ADECUADAS AL PACIENTE.** El cuidado postoperatorio, y la capacidad y voluntad del paciente para seguir las instrucciones, son algunos de los aspectos más importantes para la curación exitosa del hueso. El paciente debe conocer las limitaciones del implante y se le debe indicar que limite y restrinja las actividades físicas, especialmente los movimientos de levantamiento y giro y cualquier tipo de participación en deportes. El paciente debe entender que un implante metálico no es tan fuerte como el hueso saludable y normal, y puede aflojarse, doblarse y/o romperse si se somete a demandas excesivas, especialmente en ausencia de una curación completa del hueso. Los implantes desplazados o dañados por actividades indebidas podrían migrar y dañar los nervios o vasos sanguíneos. Un paciente activo,

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

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

debilitado o demente que no puede usar apropiadamente dispositivos de soporte de peso puede estar particularmente en riesgo durante la rehabilitación postoperatoria.

#### EVENTOS ADVERSOS

1. Falta de unión, unión retardada.
2. Doblado o fractura del implante. Aflojamiento del implante.
3. Sensibilidad al metal, o reacción alérgica a un cuerpo extraño.
4. Infección, al poco tiempo o posteriormente.
5. Menor densidad ósea debido a la protección de esfuerzo.
6. Dolor, molestia o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo.
7. Daño neurológico debido a trauma quirúrgico o a la presencia del dispositivo. Dificultades neurológicas incluyendo dolor radical, conexión de nervios en tejido cicatrizante, debilidad muscular y parestesia.
8. El daño vascular puede resultar en hemorragia catastrófica o mortal. Los implantes en posición incorrecta adyacentes a venas o arterias importantes pueden dañar estos vasos y causar hemorragia catastrófica en el último período postoperatorio.
9. Las rasgaduras dures ocurridas durante la cirugía pueden resultar en la necesidad de otra cirugía para reparación dural, un derrame crónico del líquido cefalorraquídeo o fistula y posiblemente meningitis.
10. Bursitis.
11. Parálisis.
12. Perforación, erosión o irritación esofágica
13. Retroceso del tornillo, lo cual puede conducir a daño esofágico, aflojamiento del implante y/u otra operación para retirar el dispositivo.
14. Daño a los vasos linfáticos y/o exudación del fluido linfático.
15. Presión o daño de la médula espinal.
16. Fractura de estructuras óseas.
17. Cambios degenerativos o inestabilidad en segmentos adyacentes a niveles vertebrales fusionados.
18. Muerte.

#### ESTERILIDAD:

Los implantes de los Sistemas para Estabilización con Placas Cervicales se suministran limpios y no estériles. Para los dispositivos no estériles, se realizaron pruebas para desarrollar las siguientes RECOMENDACIONES PARA LA ESTERILIZACIÓN AL VAPOR:

Ciclo: Prevacó  
 Temperatura: 132 °C  
 Tiempo de exposición: 6 min.

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.

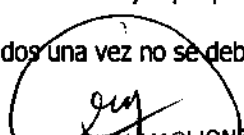
#### Instrucciones de limpieza

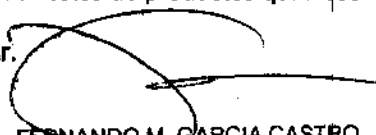
- Remojo en detergente enzimático
- Aclarado
- Limpieza ultrasónica (10 a 20 minutos)
- Aclarado
- Limpieza automática en una lavadora desinfectadora con la tapa colocada para contener los componentes del implante
- Secado

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.

  
 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.

**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.

La equivalencia sustancial los componentes del sistema de placas antero cervicales Skyline® con su dispositivo anterior (Slim-Loc®) se basa en la equivalencia en el diseño, función, materiales, métodos de manufactura, uso indicado, así como en las indicaciones y contraindicaciones relativas. La tecnología científica fundamental del sistema de placas anteriores Skyline® no ha tenido cambio respecto al dispositivo Slim-Loc®

Los componentes del Sistema de Placa Cervical Anterior fueron proyectados, fabricados y embalados de forma de minimizar los riesgos presentados por contaminantes, residuos y sustancias desprendidas por ellos tanto para las personas que participan del transporte, almacenamiento y uso como para pacientes. Además, fue dada especial atención en cuanto a la reducción de los riesgos relacionados a la infección de pacientes, consumidores o terceros.

Los componentes del Sistema de Placa Cervical Anterior no presentan tejido de origen animal.

Los procesos de fabricación de los componentes del Sistema de Placa Cervical Anterior son adecuadamente controlados, de forma de evitar daños al Medio Ambiente.

Este producto es proyectado y fabricado de forma de reducir riesgos de lesiones vinculadas a sus características físicas. A través del embalaje y rotulado del Sistema de la Placa Cervical Anterior es permitido distinguir claramente su forma de presentación.

El sistema de embalaje del Sistema de Placa Cervical Anterior conserva el producto sin deterioro en el estado de limpieza previsto con riesgo mínimo de contaminación microbiana. Además de eso, el sistema de embalaje del Sistema de Placa Cervical Anterior es compatible con el método de esterilización por autoclave, en las condiciones recomendadas por el fabricante.

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:**

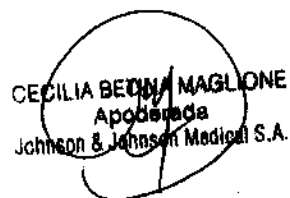
El producto debe ser almacenado a temperatura ambiente, en local limpio y seco.


La Placa Cervical Anterior y los Tornillos son identificados con las siguientes informaciones:

- 1- Número de Lote del Producto;
- 2- Código de Referencia del Producto.

Estos datos deben ser registrados por el cirujano en el historial médico del paciente para permitir la rastreabilidad del producto.

No flexione repetidamente las placas más de lo absolutamente necesario. Cuando el contorno sagital fuera alterado por el Flexionador de Placa, no flexione en la dirección opuesta.

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

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

2229



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

ANMAT (S)	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 - 376

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.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación e*  
*Institutos*  
*A.N.M.A. 7.*

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-18464/09-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2229 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 placas anterocervicales

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: el sistema de placas Skyline y Slim-Loc están indicados para la estabilización de la columna cervical de C2 a C7. El sistema Uniplate está indicado para los niveles C2 a T1.

Modelo/s: Skyline, Slim-Loc, Uniplate

Los sistemas incluyen: Implantes (Placas y Tornillos) e Instrumentos

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) DePuy Spine Inc.


2) Depuy Spine SARL

Lugar/es de elaboración: 1) 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos.

2) Chemin-Blanc 36, CH-2400, Le Locle, Suiza.

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado PM-16-376, en la Ciudad de Buenos Aires, a **10 MAY 2010**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

 **2 2 2 9**

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