



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

DISPOSICIÓN N°

2751

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

BUENOS AIRES, **27 MAY 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-788/10-6 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° **2751**

"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, nombre descriptivo Sistemas para fijación lumbar y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral, de acuerdo a lo solicitado, por Johnson & Johnson Medical S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 105-106 y 15-21 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-16-106, 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 notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN Nº 2751

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

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III *contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos*. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-788/10-6

DISPOSICIÓN Nº 2751


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°**2751**.....

Nombre descriptivo: Sistemas para fijación lumbar.

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 Spine.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: se destinan a la fijación pedicular no cervical y a la fijación pedicular para las indicaciones siguientes: enfermedad discal degenerativa (definida como dorsalgia de origen discogenica con degeneración discal confirmada por la historia y estudios radiográficos); espondilolistesis; traumatismo (fractura o luxación); estenosis espinal; deformaciones (escoliosis, cifosis y/o lordosis); tumores; pseudoartrosis y fusión previamente fallada en pacientes con madurez esquelética.

Modelo/s: Isola Spinal System; Expedium Spine System.

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

Nombre del fabricante: DePuy Spine Inc.

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


Nombre del fabricante: DePuy Spine Sarl.

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

Expediente N° 1-47-788/10-6

DISPOSICIÓN N°

2751


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
ANMAT.



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

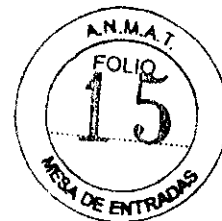
"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

2751


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



2751

ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

SISTEMAS DE FIJACION LUMBAR

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los sistemas espinales para fijación lumbar EXPEDIUM SS e ISOLA están compuestos por varillas longitudinales, tornillos monoaxiales, tornillos poliaxiales, tornillos uniplanares, tornillos de reducción, ganchos, ganchos de reducción, conectores transversales, conectores de varillas dobles, extensores sacrales y anillos, todos ellos fabricados en acero inoxidable.

INFORMACIÓN DE USO

NOTA IMPORTANTE PARA EL CIRUJANO INTERVINIENTE

Los implantes espinales para fijación lumbar, como cualquier otro dispositivo de fijación interna temporal, tienen una duración limitada. El nivel de actividad del paciente repercute de forma significativa en la duración de ésta vida útil. Debe informarse al paciente que cualquier actividad aumenta el riesgo de aflojamiento, doblado o rotura de los componentes del implante. Es fundamental explicar a los pacientes de qué manera deben restringir sus actividades durante el período postoperatorio y realizar un seguimiento de los mismos durante dicho período para evaluar el desarrollo de la masa de fusión y el estado de los componentes del implante. Aunque se produzca una fusión ósea sólida, los componentes del implante pueden doblarse, romperse o aflojarse de todas maneras. Por consiguiente, debe advertirse al paciente sobre la posibilidad de que esto ocurra aunque cumpla con las restricciones relativas a su nivel de actividad.

Debido a las limitaciones impuestas por consideraciones anatómicas y por los materiales quirúrgicos modernos, los implantes metálicos no pueden durar indefinidamente. Su propósito es proporcionar apoyo interno temporal mientras se consolida la masa de fusión. Estos tipos de implantes tienen más probabilidades de fallar si no se utiliza ningún injerto óseo o si el paciente desarrolla una pseudoartrosis, o en pacientes con curvaturas pre-operatorias severas o múltiples.

El cirujano podrá determinar la extracción de estos implantes una vez que tenga lugar la fusión ósea. Deberá considerar con el paciente la posible necesidad de una segunda intervención quirúrgica y los riesgos que ésta conlleva. En caso de que los implantes se rompan, la decisión de extraerlos depende del médico, quien deberá considerar el estado del paciente y los riesgos que implica la presencia del implante roto.

USO

Los componentes espinales del sistema DePuy Spine no deben ser usados con componentes espinales de sistemas de otros fabricantes. El producto descrito en esta instrucción de uso es compatible con otros sistemas de columna de DePuy Spine.

El cirujano debe utilizar una técnica aséptica adecuada durante todas las fases de manipulación del producto a partir del momento que el mismo fuera esterilizado por el hospital. La técnica aséptica adecuada a cada EAS y procedimiento médico debe ser elaborada por los profesionales médicos y representantes de CCIH – Comisión de Control de Infección Hospitalarias, una vez que las condiciones de contorno de una sala de cirugía varían de EAS para EAS.

La seguridad y eficacia de los sistemas espinales de tornillos pediculares sólo fueron establecidas para patología espinal con inestabilidad mecánica o deformación significativa que exijan fusión con el auxilio de instrumentos. Estas patologías consisten en inestabilidad mecánica o deformación significativas de la columna torácica, lumbar y sacra secundarias a espondilolistesis grave (grados 3 y 4) de las vértebras L5-S1 y espondilolistesis degenerativa con evidencia objetiva de disfunción neurológica, fractura, luxación, escoliosis, cifosis, tumor espinal y fusión previa fallada (pseudoartrosis). Se desconoce la seguridad y eficacia de estos dispositivos para cualquier otra patología.

La implantación de sistemas espinales de tornillos pediculares sólo deberá ser efectuada por cirujanos experimentados en intervenciones quirúrgicas en la columna con experiencia y formación específica sobre la


EUGENIO CARMELO GORONI
APODERADO

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



utilización de este sistema espinal de pediculares, dado que se trata de un procedimiento técnicamente complejo, que presenta el riesgo de provocar lesiones graves en el paciente.

El cirujano debe poseer conocimientos profundos no sólo relativamente a los aspectos médicos y quirúrgicos del implante, pero también deberá estar consciente de las limitaciones mecánicas y metalúrgicas de los implantes quirúrgicos metálicos.

Los cuidados en el post-operatorio son extremadamente importantes. El paciente debe ser instruido sobre las limitaciones del implante metálico y advertido relativamente al soporte de pesos y tensiones corporales ejercidos sobre el dispositivo, antes que este establecida una cura ósea firme. El paciente deberá ser advertido que el no cumplimiento de las instrucciones en el post-operatorio puede dar origen al insuceso del implante y posible necesidad de cirugía adicional para el retiro.

Consulte los manuales referentes a las técnicas quirúrgicas de los diferentes sistemas para obtener más informaciones importantes.

Los componentes del sistema espinal DePuy Spine no deben ser utilizados con componentes de otros fabricantes.

Cuando se utilicen placas espinales, utilice la placa más corta posible para cada procedimiento. La placa de largo mínimo reduce la posibilidad de interferencia con otras estructuras óseas.

Cuando utilice placas espinales, es importante que las placas sean moldeadas de forma de reflejar o crear las curvaturas anatómicas deseadas.

Durante el procedimiento quirúrgico, las varillas pueden ser cortadas en tamaño y moldeadas de modo de proporcionar corrección y mantener los alineamientos anatómicos lórdico y cifótico adecuados.

Cuando se utilicen sistemas de fijación por tornillos torácico/ lumbares anteriores, tienen a su disposición grapas, anillos de grapas y anillos para optimizar la estabilidad y el alineamiento adecuados de la grapa/tornillo/varilla.

Después de registrar una fusión sólida, estos dispositivos no poseen cualquier finalidad funcional y pueden ser retirados. En algunos casos, la remoción está indicada porque los implantes no se destinan a transferir o soportar fuerzas desarrolladas durante las actividades normales.

Cualquier decisión para remover el dispositivo debe ser tomada por el médico y el paciente, considerando el estado clínico general del paciente y el posible riesgo inherente a un segundo procedimiento quirúrgico.

Estos dispositivos no se destinan a ser, ni se espera que sean, el único mecanismo de apoyo de la columna.

Independientemente de la etiología de la patología espinal, para la cual fue escogida la implantación de estos dispositivos, es de esperar, y requiere, el planeamiento y obtención de una fusión espinal o artrodesis. Sin el apoyo biológico sólido proporcionado por la fusión espinal, no se puede esperar que los dispositivos apoyen la columna indefinidamente, pudiendo fallar en cualquiera de los diversos modos. Estos modos pueden incluir la falla de la interface hueso-metal, la fractura del implante o la falla ósea.

Cuando se utilice instrumentación espinal posterior en niños, es preferible que estos tengan edad superior a 10 años, además que no hayan logrado a madurez esquelética. En circunstancias especiales, pueden usarse implantes en pacientes más jóvenes. Debido a las dificultades inherentes a la realización de estudios prospectivos aleatorios con niños, los datos clínicos disponibles relativamente al uso pediátrico de estos sistemas espinales son limitados.

El cirujano responsable por la implantación deberá estudiar cuidadosamente el tamaño y tipo de implante más adecuado para la edad, tamaño peso y madurez esquelética del paciente pediátrico. En virtud de los pacientes pediátricos pudieron presentar crecimiento adicional después de la cirugía de implantación, la probabilidad de una cirugía de remoción y/o revisión subsecuente es mayor que en los pacientes adultos.

Condición de uso de los implantes

El cirujano deberá inspeccionar cuidadosamente el implante antes de la implantación. No utilizar si el producto parece estar dañado (ex. rayado, quebrado, rasgado o sucio).

Cualquier implante que haya caído o sido mal manipulado y que sea sospechoso de haber sufrido daño no puede ser usado y tiene que retornar para el proveedor. Entrétanto, el juicio final en cuanto a la adecuabilidad del implante es siempre del cirujano que lo utiliza.

EUGENIO CARMELO GORONI
APODERADO

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

2751



MOVILIZACIÓN POSTOPERATORIA

Se recomienda la inmovilización externa (mediante aparatos ortopédicos o enyesado) hasta que se confirme por radiografías la maduración de la masa de fusión.

Es igualmente importante impartir al paciente instrucciones para que reduzca la tensión sobre los implantes para intentar evitar la ocurrencia de problemas clínicos que pueden producir el fallo de la fijación.

INDICACIONES

El sistema espinal EXPEDIUM e ISOLA se destinan a la fijación pedicular no cervical y a la fijación no pedicular para las indicaciones siguientes: enfermedad discal degenerativa (definida como dorsalgia de origen discogenica con degeneración discal confirmada por la historia y estudios radiográficos); espondilolistesis; traumatismo (o sea, fractura o luxación); estenosis espinal; deformaciones (o sea, escoliosis, cifosis y/o lordosis); tumores; pseudoartrosis y fusión previamente fallada en pacientes con madurez esquelética.

CONTRAINDICACIONES

Aquellas enfermedades que, según se haya comprobado, pueden tratarse en forma segura y predecible sin el uso de dispositivos de fijación interna son contraindicaciones relativas para el uso de estos dispositivos. La infección sistémica activa o infección localizada en el sitio propuesto para la implantación son contraindicaciones para la implantación.

La osteoporosis severa es una contraindicación relativa porque puede impedir la fijación adecuada de los anclajes espinales y, de esta manera, impedir el uso de éste o cualquier otro sistema de instrumental espinal. Cualquier entidad o afección que elimine totalmente la posibilidad de fusión, tales como cáncer, diálisis renal u osteopenia, se considera una contraindicación relativa.

Otras contraindicaciones relativas incluyen obesidad, ciertas enfermedades degenerativas y sensibilidad a cuerpos extraños. Además, la ocupación o nivel de actividad o capacidad mental del paciente pueden ser contraindicaciones relativas a esta intervención. Sobre todo, los pacientes que por su ocupación o estilo de vida, o por condiciones tales como enfermedad mental, alcoholismo, o consumo de drogas pueden someter al implante a un esfuerzo excesivo durante la cicatrización del hueso y tener un mayor riesgo de fallo del implante. Vea también la sección ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y POSIBLES EFECTOS ADVERSOS RELATIVOS A LOS DISPOSITIVOS DE FIJACIÓN INTERNA METÁLICOS TEMPORALES de este prospecto.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

A continuación se enumeran las advertencias, precauciones y posibles efectos adversos específicos que deben ser tenidos en cuenta por el cirujano y explicados al paciente.

Estas advertencias no incluyen todos los efectos adversos que pueden tener lugar en una cirugía general, sino las consideraciones importantes específicas de los dispositivos de fijación interna metálicos. Deben explicarse a los pacientes los riesgos de una cirugía general antes de realizarla.

ADVERTENCIAS

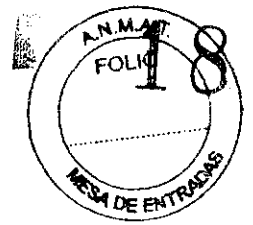
1. **ES SUMAMENTE IMPORTANTE LA SELECCIÓN CORRECTA DEL IMPLANTE.** El potencial de fijación satisfactoria aumenta con la selección de un implante del tamaño, forma y diseño adecuados. Si bien la selección adecuada puede ayudar a reducir riesgos, el tamaño y la forma de los huesos humanos presentan limitaciones al tamaño, forma y resistencia de los implantes. Los dispositivos de fijación interna metálica no pueden soportar niveles de actividad iguales a los que puede soportar un hueso sano normal. No puede esperarse que un implante soporte de forma indefinida la tensión sin apoyo que implica la carga de peso total.

2. **LOS IMPLANTES PUEDEN ROMPERSE CUANDO SE LOS SOMETE A LA CARGA MAYOR ASOCIADA CON LA UNIÓN RECTARDADA O LA NO UNIÓN.** Los dispositivos de fijación interna son dispositivos de carga compartida utilizados para proporcionar alineación hasta que se produzca la cicatrización normal. Si la cicatrización se demora, o no tiene lugar, el implante podría terminar por romperse debido a la fatiga del metal. El grado de unión o una unión adecuada, las cargas producidas por la carga de peso, y los niveles de actividad determinarán, entre otras condiciones, la vida útil del implante. Las muescas, raspaduras o doblado del implante durante el curso de la cirugía también pueden

EUGENIO CARMELO GORONI
APODERADO

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

2751



contribuir a su fallo prematuro. Debe informarse a los pacientes acerca de todos los riesgos de fallo del implante.

3. LA MEZCLA DE METALES PUEDE PROVOCAR CORROSIÓN. Existen muchas formas de daño por corrosión y varias de ellas se producen en metales quirúrgicamente implantados en humanos. La corrosión general o uniforme se produce en todos los metales y aleaciones implantados. La tasa de ataque corrosivo sobre los dispositivos de implantación metálicos suele ser muy baja debido a la presencia de películas pasivas en la superficie. El contacto entre metales distintos, como el titanio y el acero inoxidable, acelera el proceso de corrosión del acero inoxidable y el ataque se produce de forma más rápida. La presencia de corrosión a menudo acelera la fractura de los implantes por fatiga.

También aumentará la cantidad de compuestos metálicos liberados en el organismo. Los dispositivos de fijación interna, como varas, ganchos, etc., que entran en contacto con otros objetos metálicos, deben estar fabricados con materiales similares o compatibles.

4. SELECCIÓN DE PACIENTES. En la selección de pacientes para dispositivos de fijación interna, los siguientes factores son fundamentales para el éxito de la intervención:

A. El peso del paciente. Los pacientes con sobrepeso u obesos pueden producir cargas sobre el dispositivo que pueden llevar al fallo de éste y de la operación.

B. Ocupación o actividad del paciente. Si la ocupación o actividad que realiza el paciente implica levantar objetos pesados, realizar esfuerzo muscular, torcer el cuerpo, doblarlo en forma reiterada, encorvarse, correr, caminar mucho o realizar tareas manuales, no deberá retomar sus actividades hasta que el hueso haya cicatrizado completamente. Incluso después, es posible que el paciente no pueda retomar sus actividades de forma total.

C. Senilidad, enfermedad mental, alcoholismo o drogodependencia. Estas condiciones, entre otras, pueden hacer que el paciente no tenga en cuenta ciertas restricciones y precauciones necesarias impuestas para el uso del dispositivo, lo cual puede producir su fallo u otras complicaciones.

D. Ciertas enfermedades degenerativas. En algunos casos, el desarrollo de la enfermedad degenerativa es tan avanzado en el momento de la implantación que puede reducir en forma significativa la vida útil esperada del dispositivo. En estos casos, los dispositivos ortopédicos sólo pueden considerarse una técnica de Retardo o remedio temporal.

E. Sensibilidad a cuerpos extraños. Se advierte al cirujano que ninguna prueba pre-operatoria excluye totalmente la posibilidad de sensibilidad o reacción alérgica. Los pacientes pueden manifestar sensibilidad o alergia después de tener el implante en su cuerpo durante algún tiempo.

F. Pacientes que fuman. Se ha observado que los pacientes que fuman experimentan tasas de pseudoartrosis más elevadas después de las intervenciones quirúrgicas en las que se utilizan injertos óseos. Asimismo, se ha comprobado que el fumar provoca la degeneración difusa de los discos intervertebrales.

La degeneración progresiva de los segmentos adyacentes provocada por el fumar puede generar un fallo clínico tardío (dolor recurrente), incluso después de una fusión exitosa y una mejora clínica inicial.

PRECAUCIONES

1. LOS IMPLANTES QUIRÚRGICOS NO DEBEN REUTILIZARSE EN NINGÚN CASO. Los implantes metálicos explantados no deben volver a implantarse en ningún caso. Si bien pueden parecer estar en buenas condiciones, es posible que tengan pequeños defectos y patrones de tensión internos capaces de producir su rotura prematura.

2. LA CORRECTA MANIPULACIÓN DEL IMPLANTE ES SUMAMENTE IMPORTANTE. El perfilado de los implantes metálicos sólo debe ser realizado con equipos adecuados.

El cirujano interviniente debe evitar hacer muescas, raspar o doblar en sentido inverso los dispositivos cuando los perfila. Las alteraciones producirán defectos en el acabado de la superficie y tensiones internas que pueden convertirse en el punto focal para la posterior rotura del implante. Doblar los tornillos reducirá en forma considerable la resistencia a la fatiga y puede provocar el fallo del dispositivo.

3. CONSIDERACIONES PARA LA EXTRACCIÓN DEL IMPLANTE DESPUÉS DE LA CICATRIZACIÓN.

Si el dispositivo no se extrae después de concluir el uso para el que fue destinado, pueden producirse algunas de las siguientes complicaciones: (1) corrosión, con reacción localizada del tejido o dolor; (2) migración de la posición del implante con lesiones; (3) riesgo de lesiones adicionales por traumatismos post-operatorios; (4) doblado, aflojamiento, y/o rotura, que puede hacer que se vuelva impracticable o difícil extraer el implante;

EUGENIO CARMELO GORONI
APODERADO

FERNANDO M. GARCIA CASTRO
SO. DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12046 M.P. 13330
Johnson & Johnson, Medical S.A.

2751



(5) dolor, malestar, o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo; (6) mayores posibilidades de riesgo de infección, y (7) pérdida ósea debido al efecto de escudo contra tensiones. El cirujano debe evaluar cuidadosamente los riesgos frente a los beneficios para decidir si conviene extraer el implante. La extracción del implante debe ser seguida de un tratamiento post-operatorio adecuado para evitar una nueva fractura. Si el paciente es mayor y tiene un nivel de actividad bajo, el cirujano puede optar por no extraer el implante y, de esta manera, eliminar los riesgos que implica una segunda cirugía.

4. IMPARTA AL PACIENTE LAS INSTRUCCIONES DEBIDAS.

El cuidado postoperatorio y la capacidad y cooperación del paciente para cumplir las instrucciones son algunos de los factores más importantes para la adecuada cicatrización del hueso. Debe advertirse al paciente sobre las limitaciones del implante y, además, impartírsele las instrucciones necesarias para restringir su actividad física, especialmente los movimientos para levantar objetos o girar el cuerpo y los deportes de cualquier tipo. El paciente debe comprender que los implantes metálicos no ofrecen la misma resistencia que un hueso sano y normal y pueden aflojarse, doblarse y/o romperse si se los someten a esfuerzos excesivos, especialmente antes de que se haya producido la cicatrización total del hueso. Los implantes que se salen de su lugar o sufren daños por la realización de actividades inadecuadas pueden desplazarse y dañar los nervios o los vasos sanguíneos. Los pacientes activos, debilitados o con las facultades mentales afectadas no pueden utilizar dispositivos para apoyar el peso en forma adecuada y, en consecuencia, el riesgo durante la rehabilitación postoperatoria es mayor para ellos.

5. **COLOCACIÓN CORRECTA DEL IMPLANTE ESPINAL ANTERIOR.** Debido a la proximidad de estructuras vasculares y neurológicas al lugar del implante, existen riesgos de hemorragia grave o fatal y riesgos de daños neurológicos con el uso de este producto. Hemorragia grave o fatal puede ocurrir si se dañan o pinchan los grandes vasos durante el implante o se dañan posteriormente debido a roturas del implante, desplazamiento de los mismos o si la erosión pulsátil de los vasos se produce por aposición próxima de los implantes

EVENTOS ADVERSOS

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

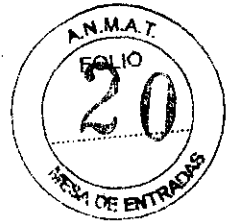
1. Doblado o fractura del implante.
2. Aflojamiento del implante.
3. Sensibilidad al metal o reacción alérgica a cuerpos extraños.
4. Infección prematura o tardía.
5. No unión, unión Retardada.
6. Reducción en la densidad ósea debido al efecto de escudo contra tensiones.
7. Dolor, malestar o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo.
8. Lesiones nerviosas debidas a traumatismos quirúrgicos o a la presencia del dispositivo.
Dificultades neurológicas incluida disfunción del intestino y/o la vejiga, impotencia, eyaculación retrógrada y parestesia.
9. Bursitis.
10. Parálisis.
11. 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 fístula y posible meningitis.
12. Muerte.
13. Lesiones nerviosas debidas a traumatismos quirúrgicos o a la presencia del dispositivo. El daño vascular puede producir hemorragias catastróficas o fatales. Los implantes mal colocados junto a arterias o venas grandes pueden erosionar estos vasos y provocar hemorragias catastróficas en el período postoperatorio tardío.
14. Retroceso de los tornillos, lo cual puede producir un aflojamiento del implante, y/o hacer necesaria una nueva operación para la extracción del dispositivo.
15. Daño a los vasos linfáticos y/o exudado de fluido linfático.
16. Impacto o daño en la médula espinal.
17. Fractura de estructuras óseas.
18. Cambios degenerativos o inestabilidad en segmentos adyacentes a los niveles vertebrales fusionados.

ESTERILIDAD:

EUGENIO CARMELO GORONI
APODERADO

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

2751



Los implantes e instrumentos de los sistemas espinales para fijación lumbar se suministran limpios y no estériles. Se aconseja seguir las prácticas de esterilización hospitalaria recomendadas en la norma ISO 8828 o por la AORN para todos los componentes. En un esterilizador al vapor calibrado que funcione correctamente se puede lograr la esterilización con los siguientes parámetros:

Ciclo: Vacío previo
Temperatura: 132 °C (270 °F)
Tiempo de exposición: 6 min.

INSTRUCCIONES DE LAVADO

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

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

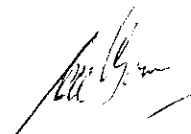
Especial atención debe ponerse ya que los agentes químicos y el agua de enjuague pueden quedar atrapados en ellos.

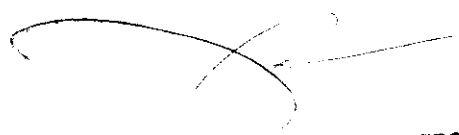
Los implantes previamente implantados no deben ser re-usados.

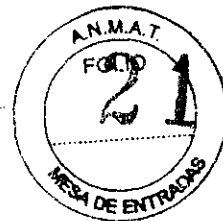
El cirujano debe ser profundamente conocedor no solo de los aspectos quirúrgicos y médicos sino ser consciente de las limitaciones mecánicas y metalúrgicas de los implantes quirúrgicos metálicos.

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

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


EUGENIO CARMELO GORONI
APROBADO


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



2011


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

Directora Técnica: Andreina Robak – Farmacéutica

Autorizado por ANMAT PM - 16 - 106

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


EUGENIO CARMELO GORONI
APODERADO


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

2751

125

ANEXO III.B – RÓTULOS

**SISTEMA DE IMPLANTES PARA FIJACION DE COLUMNA
Acero inoxidable
DEPUY SPINE**

Implante para columna

Cada empaque de polipropileno contiene: un componente

Dimensiones:

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Cantidad: 1

No estéril. Esterilizar antes de usar

Almacenar a temperatura ambiente y humedad ambiente en lugar limpio y seco

Vea las instrucciones de uso

Fabricante: (según listado adjunto)

Importador:

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

Directora Técnica: Andreina C. Robak.

Autorizado por la ANMAT PM-16-106

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**KIT INSTRUMENTAL PARA IMPLANTES DE COLUMNA
DEPUY SPINE**

Cada bandeja contiene: un componente de cada producto pronto para la esterilización

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Cantidad: 1

No estéril. Esterilizar antes de usar

Almacenar a temperatura y humedad ambiente en lugar limpio y seco

Vea las instrucciones de uso

Fabricante: (según listado adjunto)

Importador:

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

Directora Técnica: Andreina C. Robak.

Autorizado por la ANMAT PM-16-106

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Modelos

Isola Spinal System

Expedium Spine System

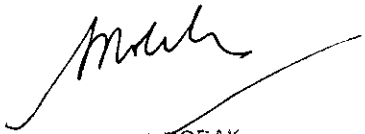
ANDREINA CECILIA ROBAK
APODERADA
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

FEDERACION ARGENTINA DE PRODUCTORES Y EXPORTADORES
DE PRODUCTOS QUIMICOS Y FARMACOS
CALLE SERRAVALLO 1000 - BUENOS AIRES
TEL: (011) 4381-1159
WWW.FAPROQUA.COM

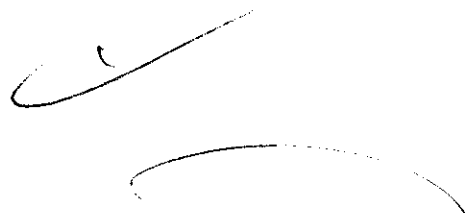
2751

106

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



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



FERNANDO ALONSO CASTRO
C/O JOHNSON & JOHNSON
MEDICAL S.A.
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



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°: 1-47-788/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2751** y de acuerdo a lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistemas para fijación lumbar.

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 Spine.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: se destinan a la fijación pedicular no cervical y a la fijación pedicular para las indicaciones siguientes: enfermedad discal degenerativa (definida como dorsalgia de origen discogénica con degeneración discal confirmada por la historia y estudios radiográficos); espondilolistesis; traumatismo (fractura o luxación); estenosis espinal; deformaciones (escoliosis, cifosis y/o lordosis); tumores; pseudoartrosis y fusión previamente fallada en pacientes con madurez esquelética.

Modelo/s: Isola Spinal System; Expedium Spine System.

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

Nombre del fabricante: DePuy Spine Inc.

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

Nombre del fabricante: DePuy Spine Sarl.

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

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado PM-16-106, en la Ciudad de Buenos Aires, a **27 MAY 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2751**



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