



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

**DISPOSICIÓN N°**

**5806**

**BUENOS AIRES, 30 MAYO 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4117-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-929, denominado: Sistemas de implantes e instrumentos para fusión intersomática lumbar, marca: Synthes.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Revalídase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-929, denominado: Sistemas de implantes e instrumentos para fusión intersomática lumbar, marca: Synthes, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT



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

DISPOSICIÓN N°

5806

N° 6908 de fecha 09 de noviembre de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-929, denominado: Sistemas de implantes e instrumentos para fusión intersomática lumbar, marca: Synthes..

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-929.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4117/15-1

DISPOSICIÓN N°

LA

5806

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



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 5806, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-929 y de acuerdo a lo solicitado por la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Sistemas de implantes e instrumentos para fusión intersomática lumbar.

Marca del producto médico: Synthes, en su/s presentación/es: SISTEMA ORACLE.

Clase de Riesgo: III.

Disposición Autorizante ANMAT N° 6908/10 de fecha 09 de noviembre de 2010. Tramitado por Expediente N° 1-47-7885/10-5.

	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	09 de noviembre de 2015	09 de noviembre de 2020
Modelos	394.951 Mango en T c/anclaje rápido 03.605.001 Pinzas p/discos intervertebrales, 4mm, L 330mm 03.605.002 Pinzas p/discos intervertebrales, 6mm, L 330mm 03.605.004 Periostótomo, anchura 20mm 03.605.010 Gancho control c/tope esférico, L 300mm 03.605.012 Disector, romo, L 265mm 03.803.055 Martillo deslizante c/pieza conexión 03.808.001 Mango p/bisturí 03.809.001 Impactador	394.951 Mango-T c/anclaje-ráp 03.605.001 Pinz acodadura-arriba anch4 L330 03.605.002 Pinz acodadura-arriba anch6 L330 03.605.004 Periost anch20 03.605.010 Gancho-control c/tope-esfér L300 03.605.012 Disector romo L265 03.803.055 Martillo deslizante c/pieza-conexión cor 03.808.001 Mango p/bisturí 03.809.229 Impl-prueba Oracle A9 0° 03.809.231 Impl-prueba Oracle A11 0°

*Handwritten signature and mark*



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

	Oracle Allograft	03.809.233 Impl-prueba
	03.809.229 Implante prueba	Oracle A13 0°
	Oracle, altura 9mm, 0°	03.809.235 Impl-prueba
	03.809.231 Implante prueba	Oracle A15 0°
	Oracle, altura 11mm, 0°	03.809.237 Impl-prueba
	03.809.233 Implante prueba	Oracle A17 0°
	Oracle, altura 13mm, 0°	03.809.629 Impl-prueba
	03.809.235 Implante prueba	Oracle A9 8°
	Oracle, altura 15mm, 0°	03.809.631 Impl-prueba
	03.809.237 Implante prueba	Oracle A11 8°
	Oracle, altura 17mm, 0°	03.809.633 Impl-prueba
	03.809.629 Implante prueba	Oracle A13 8°
	Oracle, altura 9mm, 8°	03.809.635 Impl-prueba
	03.809.631 Implante prueba	Oracle A15 8°
	Oracle, altura 11mm, 8°	03.809.637 Impl-prueba
	03.809.633 Implante prueba	Oracle A17 8°
	Oracle, altura 13mm, 8°	03.809.809 Gubia cóncava
	03.809.635 Implante prueba	Oracle A9
	Oracle, altura 15mm, 8°	03.809.819 Escariador Oracle
	03.809.637 Implante prueba	9 c/forma-paleta
	Oracle, altura 17mm, 8°	03.809.821 Escariador Oracle
	03.809.809 Gubia cóncava	11 c/forma-paleta
	Oracle, altura 9mm	03.809.823 Escariador Oracle
	03.809.819 Escariador Oracle,	13 c/forma-paleta
	9mm, c/forma de paleta	03.809.825 Escariador Oracle
	03.809.821 Escariador Oracle,	15 c/forma-paleta
	11mm, c/forma de paleta	03.809.827 Escariador Oracle
	03.809.823 Escariador Oracle,	17 c/forma-paleta
	13mm, c/forma de paleta	03.809.829 Escariador Oracle
	03.809.825 Escariador Oracle,	9
	15mm, c/forma de paleta	03.809.831 Escariador Oracle
	03.809.827 Escariador Oracle,	11
	17mm, c/forma de paleta	03.809.833 Escariador Oracle
	03.809.829 Escariador Oracle,	13
	9mm	03.809.835 Escariador Oracle
	03.809.831 Escariador Oracle,	15
	11mm	03.809.837 Escariador Oracle
	03.809.833 Escariador Oracle,	17
	13mm	03.809.849 Raspador Oracle
	03.809.835 Escariador Oracle,	03.809.857 Destornillador
	15mm	p/lámina retractora
	03.809.837 Escariador Oracle,	03.809.861 Cureta Oracle en
	17mm	bayon recta legrado asc
	03.809.849 Raspador Oracle	03.809.862 Cureta Oracle en
	03.809.857 Anclaje p/lámina	bayon angul legrad prog
	retractora Oracle	03.809.863 Cureta Oracle en
	03.809.861 Cureta Oracle,	bayon recta legrado des



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

	recta, legrado ascendente, 7.5mm	03.809.864 Cureta Oracle en bayon angul legrad asce
03.809.862	Cureta Oracle, angulada, legrado progresivo, 7.5mm	03.809.865 Cureta Oracle en bayon recta legrado asc
03.809.863	Cureta Oracle, recta, legrado descendente, 7.5mm	03.809.866 Cureta Oracle en bayon angul legrad prog
03.809.864	Cureta Oracle, angulada, legrado ascendente, 7.5mm	03.809.867 Cureta Oracle en bayon recta legrado des
03.809.865	Cureta Oracle, recta, legrado ascendente, 5.5mm	03.809.868 Cureta Oracle en bayon angul legrad asce
03.809.873	Cureta anular Oracle, en bayoneta, 6mm	03.809.869 Cureta Oracle en bayon en ángulo-90° leg
03.809.874	Portaimplantes p/Oracle Cage	03.809.870 Cureta Oracle en bayon en ángulo-90° leg
03.809.875	Separador Oracle, altura 9mm	03.809.872 Cureta anular Oracle en bayon anch d/pun
03.809.876	Separador Oracle, altura 11mm	03.809.873 Cureta anular Oracle en bayon anch d/pun
03.809.877	Separador Oracle, altura 13mm	03.809.874 Portaimpl p/Oracle Cage
03.809.881	Impactador Oracle	03.809.875 Separador Oracle A9
03.809.907	Lámina retractora Oracle, 80mm, p/03.809.900	03.809.876 Separador Oracle A11
03.809.908	Lámina retractora Oracle, 90mm, p/03.809.900	03.809.877 Separador Oracle A13
03.809.909	Lámina retractora Oracle, 100mm, p/03.809.900	03.809.881 Impactador Oracle
03.809.910	Lámina retractora Oracle, 110mm, p/03.809.900	03.809.907 Lámina retractora Oracle 80 p/03.809.900
03.809.911	Lámina retractora Oracle, 120mm, p/03.809.900	03.809.908 Lámina retractora Oracle 90 p/03.809.900
03.809.912	Lámina retractora Oracle, 130mm, p/03.809.900	03.809.909 Lámina retractora Oracle 100 p/03.809.90
03.809.913	Lámina retractora	03.809.910 Lámina retractora Oracle 110 p/03.809.90
03.809.914	Lámina retractora	03.809.911 Lámina retractora Oracle 120 p/03.809.90
		03.809.912 Lámina retractora Oracle 130 p/03.809.90
		03.809.913 Lámina retractora Oracle 140 p/03.809.90
		03.809.914 Lámina retractora

*JP*

*7*



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

Oracle, p/03.809.900	140mm,	Oracle 150 p/03.809.90
03.809.914 Lámina retractora		03.809.915 Lámina retractora
Oracle, p/03.809.900	150mm,	Oracle 160 p/03.809.90
03.809.915 Lámina retractora		03.809.918 Extensión
Oracle, p/03.809.900	160mm,	p/lámina retractora Oracle
68.809.002 Vario	Case™	03.809.919 Anclaje intradiscal
p/instrumentos	acceso	retractor Oracle
Oracle		03.809.921 Instr-inserción y-
68.809.003 Vario	Case™	distracción lateral Or
p/instrumentos	discectomía	03.809.923 Destornill-hex larg
Oracle		Ø2.5 L170
68.809.004 Vario	Case™	03.809.930 Mang d-ancl-ráp
p/instrumentos	inserción	03.809.940 Extrac-impl Oracle
Oracle Cage		03.809.972 Martillo deslizante
08.809.629S	Oracle	Oracle
Cage, 45x22mm, altura		03.809.973 Mango p/bisturí
9mm, 8°		larg
08.809.631S	Oracle	03.809.974 Pinzas bipolares
Cage, 45x22mm, altura		03.809.975 Aspirador largo
11mm, 8°		03.809.977 Retractor-partes
08.809.633S	Oracle	blandas
Cage, 45x22mm, altura		68.809.002 VC p/instr-acceso
13mm, 8°		Oracle c/tap s/cont
08.809.635S	Oracle	68.809.003 VC p/instr-discect
Cage, 45x22mm, altura		Oracle c/tap s/cont
15mm, 8°		68.809.004 VC
08.809.637S	Oracle	p/instrumentos-inserción
Cage, 45x22mm, altura		Oracle Cage
17mm, 8°		08.809.209S Oracle Cage
08.809.649S	Oracle	40*22 A9 0° PEEK
Cage, 50x22mm, altura		08.809.211S Oracle Cage
9mm, 8°		40*22 A11 0° PEEK
08.809.669S	Oracle	08.809.213S Oracle Cage
Cage, 55x22mm, altura		40*22 A13 0° PEEK
9mm, 8°		08.809.215S Oracle Cage
08.809.671S	Oracle	40*22 A15 0° PEEK
Cage, 55x22mm, altura		08.809.217S Oracle Cage
11mm, 8°		40*22 A17 0° PEEK
08.809.673S	Oracle	08.809.229S Oracle Cage
Cage, 55x22mm, altura		45*22 A9 0° PEEK
13mm, 8°		08.809.231S Oracle Cage
08.809.675S	Oracle	45*22 A11 0° PEEK
Cage, 55x22mm, altura		08.809.233S Oracle Cage
15mm, 8°		45*22 A13 0° PEEK
		08.809.235S Oracle Cage
		45*22 A15 0° PEEK
		08.809.237S Oracle Cage



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

	08.809.677S Oracle Cage, 55x22mm, altura 17mm, 8° SFW691R Prodisc®-L Mazo combinado	45*22 A17 0° PEEK 08.809.249S Oracle Cage 50*22 A9 0° PEEK 08.809.251S Oracle Cage 50*22 A11 0° PEEK 08.809.253S Oracle Cage 50*22 A13 0° PEEK 08.809.255S Oracle Cage 50*22 A15 0° PEEK 08.809.257S Oracle Cage 50*22 A17 0° PEEK 08.809.269S Oracle Cage 55*22 A9 0° PEEK 08.809.271S Oracle Cage 55*22 A11 0° PEEK 08.809.273S Oracle Cage 55*22 A13 0° PEEK 08.809.275S Oracle Cage 55*22 A15 0° PEEK 08.809.277S Oracle Cage 55*22 A17 0° PEEK 08.809.609S Oracle Cage 40*22 A9 8° PEEK 08.809.611S Oracle Cage 40*22 A11 8° PEEK 08.809.613S Oracle Cage 40*22 A13 8° PEEK 08.809.615S Oracle Cage 40*22 A15 8° PEEK 08.809.617S Oracle Cage 40*22 A17 8° PEEK 08.809.629S Oracle Cage 45*22 A9 8° PEEK 08.809.631S Oracle Cage 45*22 A11 8° PEEK 08.809.633S Oracle Cage 45*22 A13 8° PEEK 08.809.635S Oracle Cage 45*22 A15 8° PEEK 08.809.637S Oracle Cage 45*22 A17 8° PEEK 08.809.649S Oracle Cage 50*22 A9 8° PEEK 08.809.651S Oracle Cage 50*22 A11 8° PEEK
--	---	--

*MD*



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

		08.809.653S Oracle Cage 50*22 A13 8° PEEK 08.809.655S Oracle Cage 50*22 A15 8° PEEK 08.809.657S Oracle Cage 50*22 A17 8° PEEK 08.809.669S Oracle Cage 55*22 A9 8° PEEK 08.809.671S Oracle Cage 55*22 A11 8° PEEK 08.809.673S Oracle Cage 55*22 A13 8° PEEK 08.809.675S Oracle Cage 55*22 A15 8° PEEK 08.809.677S Oracle Cage 55*22 A17 8° PEEK SFW691R Prodisc-L Mazo- comb.	
Proyecto de rótulo	Autorizado según Disp. N°6908/10	Fs 96 a 97	
Proyecto de Instrucciones de Uso	Autorizado según Disp. N°6908/10	Fs 99 a 102	

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-929, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **30 MAYO 2016**.

Expediente N° 1-47-3110-4117/15-1

DISPOSICIÓN N°

**5806**

*[Handwritten mark]*

*[Signature]*  
**DR. ROBERTO LEDE**  
 Subadministrador Nacional  
 A.N.M.A.T.



5806

30 MAYO 2016

PROYECTO DE ROTULO  
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)




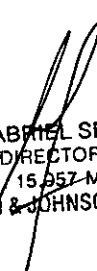
Sistema de Implantes e instrumentos para fusión intersomática lumbar

a) Proyecto de rótulo para modelos estériles

<b>Fabricante:</b> SYNTHES GmbH, Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza	
<b>Importador:</b> JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.	
<b>Synthes</b>	
<b>Oracle Cage</b>	
<b>Contiene: 1 unidad</b>	
<b>ESTERIL. No reesterilizar</b>	
<b>Esterilizado por radiación.</b>	
<b>No utilizar si el producto se encuentra abierto o dañado</b>	
<b>Conservar en lugar limpio y seco. Proteger de la luz solar directa</b>	
<b>PRODUCTO DE UN SOLO USO.</b>	
<b>Modelo: xxxx</b>	<b>Lote N°: xxxx</b>
<b>Fecha de fabricación: yyyy-mm</b>	<b>Fecha de vencimiento: yyyy-mm</b>
<b>Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso</b>	
<b>Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610</b>	
<b>Autorizado por la ANMAT PM 16-929</b>	
<b>Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.</b>	

Nota: Este modelo de rótulo es aplicable a todos los modelos estériles (se diferencian solo en la descripción del modelo)

  
KARINA VERONICA CERCHIS  
Apoderada  
Johnson & Johnson Medical S.A.

  
GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.957-M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

5806



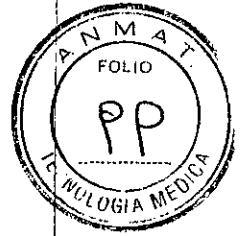
**b) Proyecto de rótulo para modelos no estériles**

<p><b>Fabricante:</b> SYNTHES GmbH, Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza</p> <p><b>Importador:</b> JOHNSON &amp; JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.</p> <p><b>Synthes</b></p> <p><b>Escariador Oracle</b></p> <p><b>Contiene: 1 unidad</b></p> <p><b>NO ESTERIL</b></p> <p><b>Esterilizar por autoclave</b></p> <p><b>Conservar en lugar limpio y seco. Proteger de la luz solar directa</b></p> <p><b>Modelo: xxxx</b> <b>Lote N°: xxxx</b></p> <p><b>Fecha de fabricación: yyyy-mm</b></p> <p><b>Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso</b></p> <p><b>Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610</b></p> <p><b>Autorizado por la ANMAT PM 16-929</b></p> <p><b>Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.</b></p>	
---	--

Nota: Este modelo de rótulo es aplicable a todos los modelos no estériles (se diferencian solo en la descripción del modelo)

KARINA VERONICA CERCHIS  
Apoderada  
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



## Instrucciones de Uso

### ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)

#### Sistema de Implantes e instrumentos para fusión intersomática lumbar

**Fabricante:** SYNTHES GmbH, Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza

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

#### Instrucciones de uso

Caja ORACLE™

Antes de usar el producto, lea atentamente estas instrucciones de uso, el folleto de "Información importante" de Synthes y las técnicas quirúrgicas correspondientes. Asegúrese de conocer bien la técnica quirúrgica adecuada.

#### Materiales

Material	Norma:
PEEK	ASTM F 2026
TAN	ISO 5832-11

#### Uso previsto

La caja ORACLE está indicada para sustituir discos intervertebrales lumbares y fusionar cuerpos vertebrales adyacentes en los niveles L1 a L5. Además, se recomienda usar siempre hueso autólogo o sustituto de injerto óseo así como métodos de fijación complementarios. Los implantes ORACLE se implantan usando un abordaje lateral.

#### Indicaciones


Patologías lumbares para las cuales está indicada la espondilodosis segmentaria, p. ej.


- Enfermedades degenerativas de los discos intervertebrales e inestabilidades vertebrales
- Intervenciones de revisión por síndrome posdiscectomía
- Pseudoartrosis o fracaso de espondilodosis
- Espondilolistesis degenerativa
- Espondilolistesis ístmica

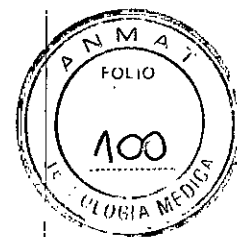
La caja ORACLE está indicada para usarse combinada con fijación complementaria.

#### Contraindicaciones

- Fracturas de los cuerpos vertebrales
- Tumores vertebrales
- Inestabilidades vertebrales importantes

  
KARINA VERÓNICA CERCHI  
Apoderada  
Johnson & Johnson Medical S.A.

  
GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



## Deformidades primarias de la columna vertebral

### Efectos secundarios

Como en todas las intervenciones quirúrgicas importantes, puede haber riesgos, efectos secundarios y eventos adversos. Aunque pueden producirse muchas reacciones, entre las más comunes se incluyen:

Problemas derivados de la anestesia y de la colocación del paciente (p. ej., náuseas, vómitos, lesiones dentales, daños neurológicos, etc.), trombosis, embolia, infección, hemorragia excesiva, lesión neural y vascular iatrogénica, daño de tejidos blandos (incl. hinchazón), cicatrización anormal, deterioro funcional del aparato locomotor, distrofia de Sudeck, reacciones alérgicas o de hipersensibilidad, efectos secundarios asociados a prominencia del implante, ausencia de consolidación, consolidación defectuosa, dolor continuo, daño a huesos, discos o tejido blando adyacentes, desgarro de la duramadre o pérdida de líquido cefalorraquídeo, compresión o contusión de la médula espinal, desplazamiento parcial del injerto y angulación vertebral.

### Dispositivo estéril

Esterilizado con radiación

Conserve los implantes en su envase protector original, y no los extraiga del envase hasta inmediatamente antes de su uso.

Antes de usar el producto, compruebe la fecha de caducidad y la integridad del envase estéril. No utilice el producto si el envase está dañado.

No volver a esterilizar

Los productos de Synthes no suministrados estériles deben someterse a limpieza y esterilización en autoclave antes de utilizarlos en cirugía. Antes de proceder a su limpieza, retire todo el embalaje original. Antes de proceder a la esterilización en autoclave, coloque el producto en una bolsa o recipiente autorizados.

### Condiciones de almacenamiento

Los productos embalados deben conservarse en un ambiente seco y limpio, protegidos frente a la luz solar directa, las plagas, la humedad y las temperaturas extremas.

### Dispositivo de un solo uso

No reutilizar

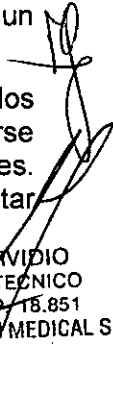
Los productos de un solo uso no deben reutilizarse.

La reutilización o reprocesamiento (p. ej., limpieza y reesterilización) pueden afectar a la integridad estructural del dispositivo u ocasionar fallos del mismo capaces de causar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.

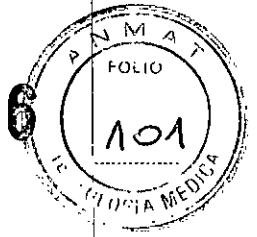
Además, la reutilización o el reprocesamiento de dispositivos de un solo uso entrañan un riesgo de contaminación (por ejemplo, debido a la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro), que puede implicar lesiones o incluso la muerte del paciente o del usuario.

Los implantes contaminados no deben reprocesarse. Los implantes de Synthes contaminados por sangre, tejidos, sustancias orgánicas o líquidos corporales no deben volver a utilizarse más, y deben manipularse de conformidad con los protocolos hospitalarios pertinentes. Incluso aunque los implantes usados estén aparentemente en buen estado, pueden presentar pequeños daños o patrones de tensiones internas que podrían causar fatiga del material.

  
 KARINA MÉNDEZ CERECCHIS  
 Apoderada  
 Johnson & Johnson Medical S.A.

  
 GABRIEL SERVIDIO  
 CO-DIRECTOR TÉCNICO  
 M.N. 15.957 M.P. 18.851  
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

5806



### Precauciones

En estas instrucciones de uso no se describen los riesgos generales asociados a la cirugía; encontrará más información en el folleto de "Información importante" de Synthes.

Confirme que la caja esté en una posición adecuada (mediante fluoroscopia AP y lateral) antes y durante la colocación de la misma de forma que su inserción no cause daños estructurales posteriores o anteriores.

No use el sistema de caja ORACLE en casos donde los vasos sanguíneos anteriores o sus ramas (bifurcaciones) estén cerca del acceso lateral al lecho quirúrgico.

### Advertencias

Se recomienda encarecidamente realizar una planificación preoperatoria (mediante RM, TC, radiografía, etc.) para determinar los factores patológicos y específicos del paciente que pueden afectar al éxito de la intervención (incluyendo la localización y orientación de las estructuras vasculares cercanas al lecho quirúrgico).

Debe disponerse de todos los instrumentos requeridos para la intervención (consulte la técnica quirúrgica asociada) y de un cirujano vascular por si surgen problemas vasculares asociados.

Opcionalmente, se puede usar neuromonitorización durante la intervención.

Se recomienda encarecidamente que implanten las cajas ORACLE solamente cirujanos que conozcan los problemas generales de la cirugía vertebral y puedan dominar las técnicas quirúrgicas específicas de los productos. La implantación debe efectuarse con arreglo a las instrucciones del procedimiento quirúrgico recomendado. El cirujano es responsable de comprobar que la operación se efectúe correctamente.

El fabricante no se hace responsable de las complicaciones atribuibles a un diagnóstico incorrecto, a la elección incorrecta del implante, a la combinación incorrecta de piezas y/o técnicas quirúrgicas, a las limitaciones de los métodos terapéuticos o a una asepsia inadecuada.

### Combinación con otros productos sanitarios

Synthes no ha evaluado la compatibilidad con productos de otros fabricantes, y declina toda responsabilidad en tales circunstancias.

### Entorno de resonancia magnética (RM)

Condicionales en RM:


En pruebas no clínicas de peores casos posibles se ha demostrado que los implantes del sistema de caja ORACLE son condicionales en entornos de RM. Estos implantes son compatibles con RM en las siguientes condiciones:

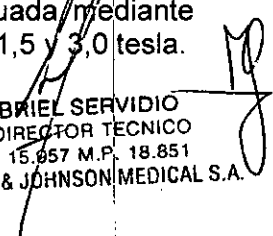
Campo magnético estático de 1,5 o 3,0 T.

Campo de gradiente espacial de 300 mT/cm (3000 G/cm).

Specific absorption rate (SAR, tasa máxima de absorción específica) promediada sobre la masa corporal total de 4 W/kg durante una exploración de 15 minutos.

Basándose en pruebas no clínicas, el implante de caja ORACLE con tornillos estándar producirá un aumento de la temperatura inferior a 4,0 °C con una tasa máxima de absorción específica (SAR) promediada sobre la masa corporal total de 4 W/kg, evaluada mediante calorimetría durante una exploración de RM de 15 minutos en un tomógrafo de 1,5 y 3,0 tesla.

  
KARINA VERÓNICA GERCHIK  
Apoderada  
Johnson & Johnson Medical S.A.

  
GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

5806



La calidad de la imagen de RM puede verse afectada si la región de interés se encuentra en la zona exacta o relativamente cerca de la posición de la caja ORACLE.

**Estéril. Esterilizado por radiación**

**PRODUCTO DE UN SOLO USO**

**No utilizar si el empaque se encuentra abierto o dañado**

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

**Autorizado por la ANMAT PM 16-929**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

**KARINA VERONICA CERCHI.**  
Apoderada  
Johnson & Johnson Medical S.A.

**GABRIEL SERVIDIO**  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.