



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

DISPOSICIÓN N° 5321

BUENOS AIRES,
22 MAYO 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5979-16-8 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-16-449, denominado Sistema de Implantes Intersomáticos de Fusión y/o Reemplazo de Cuerpo Vertebral, marca DePuy Spine..

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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-449, correspondiente al producto médico denominado Sistema de Implantes Intersomáticos de Fusión y/o Reemplazo de Cuerpo Vertebral, marca DePuy Spine, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON



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

DISPOSICIÓN N° 5321

MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 7133 de fecha 17 de octubre de 2011, 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-16-449, denominado Sistema de Implantes Intersomáticos de Fusión y/o Reemplazo de Cuerpo Vertebral, marca DePuy Spine.

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-16-449.

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

Expediente N° 1-47-3110-5979-16-8

DISPOSICIÓN N° 5321

eb

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° **5321**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-449 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 genérico del producto médico: Sistema de Implantes Intersomáticos de Fusión y/o Reemplazo de Cuerpo Vertebral.

Marca: DePuy Spine

Disposición Autorizante de RPPTM: N° 7133/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-21631/10-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	17 de octubre de 2016	17 de octubre de 2021
Modelo/s	COUGAR LS SYSTEM COUGAR LS SYSTEM INSTRUMENTS/TRIALS COUGAR LS SYSTEM CASE AND TRAY COUGAR LS Lateral Cage System	<u>Implante</u> (Fabricante 1) COUGAR LS Lateral Cage System / Sistema de Cajas Lateral <u>Instrumental</u> (Fabricante 1 y 2) COUGAR LS Lateral Cage System / Sistema de Cajas Lateral
Nombre del fabricante y Lugar/es de elaboración	Fabricante1: Depuy Spine, Inc. (formerly) DePuy Acromed, Inc. 325 Paramount drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos	Fabricante1: Medos Internacional SARL Chemin-Blanc 38, CH 2400 Le Locle, Suiza Fabricante2: DePuy Spine, Inc.



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

	<p>Fabricante2: Depuy Spine, Inc. 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos</p> <p>Fabricante 3: Depuy Spine SARL Chemin Blanc 36, CH-2400 Le Locle, Suiza</p> <p>Fabricante 4: (modelo: COUGAR® LS Lateral Cage System) Medos Internacional SARL Chemin-Blanc 38, Le Locle, Suiza 2400</p>	<p>325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos</p>
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 7133/11.	A fs. 185 a 189.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 7133/11.	A fs. 190 a 202.

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

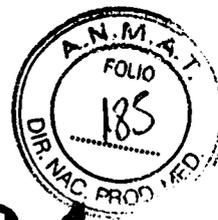
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-449, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**22 MAYO 2017**.....

Expediente N° 1-47-3110-5979-16-8

DISPOSICIÓN N°

5321

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



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

5321

COUGAR LS, Sistema de Jaulas/ Celdas Laterales.

Fabricantes:

Medos International Sarl

Chemin-Blanc 38, CH 2400 Le Locle, Suiza

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

DePuy Spine™

Modelo xxx

Material / Medidas

Ref: XXXXX

Número de Lote: xxxxxxxx

Cada caja contiene: 1 unidad

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

PRODUCTO NO ESTÉRIL.

Esterilizar antes de usar. Método de esterilización recomendado: por vapor (pre-vacío).

Fecha de fabricación: AAAA-MM

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso

Almacenar a temperatura y humedad ambiente en lugar seco.

No usar si el envase individual está abierto o dañado.

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-449

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12610 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA



PROYECTO DE ROTULO – INSTRUMENTAL NO ESTÉRIL
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

COUGAR LS, Sistema de Jaula/ Celda Lateral
COUGAR LS, Instrumentos Angulados
COUGAR LS, Sistema de Instrumentos Intersomáticos Laterales

Fabricantes:

Medos International Sarl

Chemin-Blanc 38, CH 2400 Le Locle, Suiza

DePuy Spine Inc.

325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos

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

DePuy Spine™

Modelo xxx

Ref: XXXXX

Número de Lote: xxxxxxxx

Cada caja contiene: 1 unidad

PRODUCTO REUTILIZABLE.

Advertencia: Limpiar y esterilizar antes de usar de acuerdo a las INSTRUCCIONES declaradas por el fabricante en el interior del envase.

Método de esterilización recomendado: *Ver Instrucciones de Uso*

Fecha de fabricación: AAAA-MM

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso

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

No usar si el envase individual está abierto o dañado.

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-449

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Luis De Angelis
Director Técnico y Autorizado
MN 12610 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA



SPOTLIGHT, Sistema de Acceso
SPOTLIGHT™, Sistema de Acceso

Fabricantes:

Medos International Sarl

Chemin-Blanc 38, CH 2400 Le Locle, Suiza

DePuy Spine Inc.

325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos

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

DePuy Spine™

Modelo xxx

Material/ Medidas

Ref: XXXXX

Número de Lote: xxxxxxxx

Cada caja contiene: 1 unidad

PRODUCTO REUTILIZABLE.

PRODUCTO NO ESTERIL

Método de esterilización recomendado: Ver Instrucciones de Uso

Fecha de fabricación: AAAA-MM

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso

No usar si el envase individual está abierto o dañado.

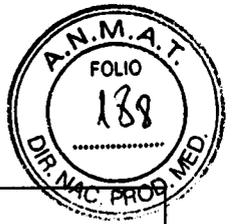
Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-449

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Σ


Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12610 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA



**PIPELINE, Sistema de Acceso
Pipeline LS, Sistema de Acceso**

Fabricantes:

Medos International Sarl

Chemin-Blanc 38, CH 2400 Le Locle, Suiza

DePuy Spine Inc.

325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos

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

DePuy Spine™

Modelo xxx

Material/ Medidas

Ref: XXXXX

Número de Lote: xxxxxxxx

Cada caja contiene: 1 unidad

PRODUCTO REUTILIZABLE.

PRODUCTO NO ESTERIL

Método de esterilización recomendado: Ver Instrucciones de Uso

Fecha de fabricación: AAAA-MM

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso

No usar si el envase individual está abierto o dañado.

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-449

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Luis De Angelis
Director Técnico y Aboderado
MN 12610 MP 7405
Johnson & Johnson Medical SA



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

PIPELINE, Sistema de Acceso
Pipeline LS, Sistema de Acceso

Fabricantes:

Medos International Sarl

Chemin-Blanc 38, CH 2400 Le Locle, Suiza

DePuy Spine Inc.

325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos

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

DePuy Spine™

Modelo xxx

Material/ Medidas

Ref: XXXXX

Número de Lote: xxxxxxxx

Cada caja contiene: 1 unidad

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar

PRODUCTO ESTÉRIL

Esterilizado por Óxido de Etileno

Fecha de vencimiento: AAAA-MM

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso

No usar si el envase individual está abierto o dañado.

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-449

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12610 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

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

Sistema de Implantes Intersomáticos de Fusión y/o Reemplazo de Cuerpo Vertebral e instrumental asociado

IMPLANTES

COUGAR LS, Sistema de Jaulas/ Celdas Laterales.

Fabricantes:

Medos International Sarl

Chemin-Blanc 38, CH 2400 Le Locle, Suiza

Importador:

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

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

PRODUCTO NO ESTÉRIL.

Esterilizar antes de usar. Método de esterilización recomendado: por vapor (pre-vacío).

INSTRUMENTALES

Fabricantes:

Medos International Sarl

Chemin-Blanc 38, CH 2400 Le Locle, Suiza

DePuy Spine Inc.

325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos

Importador:

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

INSTRUMENTAL NO ESTERIL

COUGAR LS, Sistema de Jaula/ Celda Lateral

COUGAR LS, Instrumentos Angulados

COUGAR LS, Sistema de Instrumentos Intersomáticos Laterales

SPOTLIGHT, Sistema de Acceso

SPOTLIGHT™, Sistema de Acceso

PIPELINE, Sistema de Acceso

Pipeline LS, Sistema de Acceso

PRODUCTO REUTILIZABLE.

Advertencia: Limpiar y esterilizar antes de usar de acuerdo a las INSTRUCCIONES declaradas por el fabricante en el interior del envase.

Método de esterilización recomendado: *Ver Instrucciones de Uso.*

INSTRUMENTAL ESTERIL

PIPELINE, Sistema de Acceso

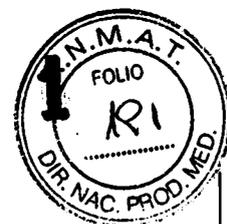
Pipeline LS, Sistema de Acceso

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar

PRODUCTO ESTÉRIL

Esterilizado por Óxido de Etileno

Luis De Angella
Director Técnico y Aprobado
MN 12810/MP 17495
Johnson & Johnson Medical SA



Fecha de vencimiento: AAAA-MM

DePuy Spine™

Modelo xxx

Material / Medidas

Cada caja contiene: 1 unidad

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso

Almacenar a temperatura y humedad ambiente en lugar seco.

No usar si el envase individual está abierto o dañado.

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-449

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

DESCRIPCIÓN

El sistema de jaula lateral COUGAR® LS consta de las jaulas de compuesto de polímero/fibra de carbono (CFRP). Las jaulas se ofrecen en configuraciones paralelas o lordóticas y en diferentes tamaños para adaptarse a la anatomía del paciente. La estructura de la jaula es radiotransparente con alambre radiográfico de tantalio, de forma que el proceso de curación se puede evaluar mediante métodos radiográficos normales. Las jaulas tienen dientes que resisten la rotación y la migración y, además, cavidades que aceptan el relleno con injertos óseos autógenos. Los implantes pueden utilizarse tanto en una cirugía abierta como mínimamente invasiva. Para su colocación, se utiliza un abordaje quirúrgico lateral.

El sistema de acceso SPOTLIGHT es un juego de puertos reutilizables de una sola pieza que permiten a los cirujanos acceder a la columna vertebral mediante la dilatación mínimamente invasiva de los tejidos que la recubren sin el traumatismo tisular asociado con las técnicas de disección tradicionales. El procedimiento espinal operativo abierto normal produce una considerable alteración del tejido y aumenta el malestar del paciente. El sistema de acceso SPOTLIGHT se ofrece en varios diámetros y longitudes para adaptarse a las necesidades del cirujano y profundidades de acceso. Cada tamaño de puerto viene en configuraciones rectas y anatómicas. El sistema de acceso SPOTLIGHT también contiene instrumental quirúrgico manual, cajas y bandejas. El instrumental está diseñado para ser utilizado con los puertos, junto con instrumental general de preparación de placa terminal de disco. Los instrumentos reutilizables se suministran no estériles y deben esterilizarse antes de su uso.

El sistema de acceso PIPELINE y PIPELINE® LS consta de instrumentos desechables y reutilizables. Los instrumentos desechables son el puerto de dilatación, compuesto por un puerto de retracción de tejido de policarbonato y una pinza retractora de copolímero acetal/acero inoxidable, y la plantilla de incisión de acero inoxidable. Todos los demás instrumentos son reutilizables e incluyen instrumentos especializados para usar con los retractores y los puertos de retracción, además de instrumentos de preparación de disco y placa terminal generales. Los instrumentos reutilizables se suministran no estériles y deben esterilizarse antes de su uso. Los instrumentos desechables, a excepción de la plantilla de incisión, se suministran estériles y están diseñados para un solo uso.


Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12610 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA



INFORMACIÓN DE USO

NOTA IMPORTANTE PARA EL CIRUJANO A CARGO DE LA OPERACIÓN

Un reemplazo de cuerpos vertebrales sólo debe ser realizado por un cirujano con formación práctica en estos métodos de fijación vertebral y que esté bien informado sobre los aspectos biomecánicos y la anatomía vertebral. Existen manuales sobre técnicas quirúrgicas que contienen instrucciones detalladas sobre el uso correcto de los sistemas espinales VBR para casos de corporectomías y vertebrectomías. Estos manuales por sí solos no proporcionan la suficiente instrucción para el uso de este sistema. Aún en el caso de cirujanos que ya tienen experiencia con instrumentación espinal y procedimientos de reemplazo de cuerpos vertebrales, es posible que se requieran nuevas técnicas que se aprenden de manera óptima trabajando con un cirujano con experiencia, o por medio de un curso de instrucción formal con práctica de laboratorio. La falta de experiencia o de conocimientos respecto a estos implantes puede resultar en complicaciones.

Debido a las limitaciones impuestas por consideraciones anatómicas y por los materiales quirúrgicos modernos, los implantes metálicos no pueden durar indefinidamente. El propósito del sistema espinal VBR es proporcionar estabilidad vertebral inmediata y permitir la consolidación de la masa de fusión. Si alguno de los implantes del sistema espinal VBR se rompe, la decisión de retirarlo la debe tomar el médico, quien debe tener en cuenta la condición del paciente y los riesgos asociados con la presencia del implante roto.

MOVILIZACION POSTOPERATORIA

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

INDICACIONES

El sistema de jaula lateral COUGAR LS está indicado para uso en la columna toracolumbar (es decir, T1 a L5) para reemplazar un cuerpo vertebral afectado, extirpado o cortado a causa del tratamiento de tumores, a fin de lograr la descompresión anterior de la médula espinal y los tejidos neurales, así como para restaurar la altura de un cuerpo vertebral aplastado. Este sistema también está indicado para tratar fracturas en la columna torácica y lumbar. El sistema se ha diseñado para restaurar la integridad biomecánica de la columna vertebral anterior, central y posterior, aún en ausencia de fusión por un período prolongado. Cuando se utiliza como dispositivo de reemplazo de un cuerpo vertebral, este sistema ha sido diseñado para usarse con fijación interna suplementaria DePuy Spine.

El sistema de jaula lateral COUGAR LS también está indicado para la fusión de cuerpos intervertebrales con injerto óseo autógeno en pacientes con enfermedad de disco degenerativa (DDD) en uno o dos niveles contiguos desde L2 a S1. Estos pacientes con DDD también pueden tener espondilolistesis o retrolistesis de hasta grado 1 en los niveles afectados. DDD se define como dolor de espalda de origen discogénico con degeneración del disco, confirmado por los antecedentes del paciente y estudios radiográficos. Estos pacientes deben ser esqueléticamente maduros y haber tenido seis meses de tratamiento no quirúrgico. Estos implantes pueden implantarse a través de una cirugía abierta o lateral mínimamente invasiva. Cuando se utiliza como dispositivo de fusión de cuerpos intervertebrales, este sistema ha sido diseñado para usarse con fijación interna suplementaria DePuy Spine.

Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12610 MP 17406
Johnson & Johnson Medical SA

El sistema de acceso SPOTLIGHT están diseñados para proporcionar al cirujano acceso quirúrgico mínimamente invasivo a la columna vertebral asegurando la colocación y posicionamiento del puerto o retractor, hasta los elementos espinales óseos posterior y posterolateral. Estos puertos y retractores proporcionan acceso al sitio espinal, el cual puede visualizarse con un microscopio o una lupa y a través del cual pueden manipularse los instrumentos quirúrgicos.

El sistema de acceso PIPELINE y PIPELINE LS está diseñado para proporcionar al cirujano acceso quirúrgico mínimamente invasivo a la columna vertebral asegurando la colocación/posicionamiento del retractor y puerto, hasta la lámina, mediante su fijación a un brazo rígido. Este sistema proporciona un método autobloqueante de acceso al sitio espinal que puede visualizarse usando un microscopio o una lupa y a través del cual pueden manipularse los instrumentos quirúrgicos.

CONTRAINDICACIONES

1. El uso de este sistema está contraindicado cuando hay una infección diseminada activa, una infección localizada en el lugar indicado para el transplante o cuando el paciente ha demostrado alergia o sensibilidad a cuerpos extraños fabricados con cualquiera de los materiales del implante.
2. Una osteoporosis grave puede impedir la fijación correcta y, por consiguiente, imposibilitar el uso de éste o cualquier otro implante ortopédico.
3. Las condiciones que pueden ejercer tensión excesiva sobre el hueso o los implantes, tales como la obesidad grave o enfermedades degenerativas, son contraindicaciones relativas. La decisión de usar estos dispositivos en dichas condiciones deberá tomarla el médico, teniendo en cuenta los riesgos y los beneficios para el paciente.
4. La fusión previa en el nivel que se debe tratar es una contraindicación para este sistema cuando se utiliza para la fusión de cuerpos intervertebrales en la columna. El uso de estos implantes está relativamente contraindicado para pacientes cuya actividad, capacidad mental, enfermedad mental, alcoholismo, toxicomanía, ocupación o estilo de vida puede interferir con su capacidad de seguir las restricciones postoperatorias y para quienes puedan someter el implante a tensiones indebidas durante la consolidación ósea y puedan tener un mayor riesgo de fracaso del implante.

El uso de estos implantes está relativamente contraindicado para pacientes cuya actividad, capacidad mental, enfermedad mental, alcoholismo, toxicomanía, ocupación o estilo de vida puede interferir con su capacidad de seguir las restricciones postoperatorias y para quienes puedan someter el implante a tensiones indebidas durante la consolidación ósea y puedan tener un mayor riesgo de fracaso del implante.

Las determinaciones clínicas y/o radiográficas que excluyen el uso del sistema de acceso SPOTLIGHT, PIPELINE y PIPELINE LS Lincluyen, entre otras:

- Infección – evidente o activa
- Fiebre > 38 °C
- Signos de inflamación local



ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y EFECTOS ADVERSOS

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

Los implantes COUGAR LS están diseñados para su uso como jaulas de fusión de cuerpos intervertebrales o como reemplazo de cuerpos vertebrales. Estos implantes están diseñados para ser permanentes. Las siguientes recomendaciones para el retiro de piezas corresponden a los implantes de fijación interna suplementaria usados en este procedimiento. Puede considerarse la neuromonitorización cuando se utiliza un abordaje quirúrgico lateral.

ADVERTENCIAS

1. ES MUY IMPORTANTE SELECCIONAR EL IMPLANTE CORRECTO. Seleccionar un dispositivo del tamaño apropiado aumenta el potencial de obtener una fusión del cuerpo intervertebral o un reemplazo del cuerpo vertebral satisfactorios. Aunque una selección apropiada puede ayudar a reducir al mínimo los riesgos, el tamaño y la forma de los huesos humanos presentan limitaciones respecto al tamaño, la forma y la resistencia de los implantes. Los dispositivos de fijación interna no resisten los mismos niveles de actividad a los que se someten los huesos sanos y normales. No se puede esperar que ningún implante soporte indefinidamente y sin apoyo la carga del peso total.

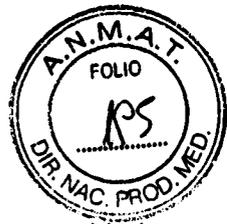
2. LOS IMPLANTES SE PUEDEN ROMPER CUANDO SE SOMETEN A LA MAYOR CARGA ASOCIADA CON UNA UNIÓN RETARDADA O LA FALTA DE UNIÓN. Los dispositivos de fijación interna son dispositivos de carga compartida utilizados para proporcionar alineación hasta que se produzca la cicatrización (fusión) normal. Si ésta se retrasa, o no se produce, es posible que con el tiempo el implante se rompa debido a la fatiga del material. El grado o éxito de la consolidación, las cargas producidas por el soporte del peso y los niveles de actividad, entre otras condiciones, determinarán la duración del implante. Las muescas, los rasguños o el doblado del implante durante la intervención quirúrgica también pueden contribuir a un fallo prematuro. Los pacientes deben ser debidamente informados de los riesgos de fallo del implante.

3. LA COMBINACIÓN DE METALES PUEDE CAUSAR CORROSIÓN. Existen muchas formas de daño por corrosión y varias de éstas ocurren en los metales implantados quirúrgicamente en seres humanos. La corrosión general o uniforme está presente en todas las aleaciones y metales implantados. La velocidad de corrosión de los implantes metálicos generalmente es muy lenta debido a la presencia de películas de superficie pasiva. El contacto entre metales distintos, tales como titanio y acero inoxidable, acelera el proceso de corrosión del acero inoxidable. La presencia de corrosión generalmente acelera la fractura por fatiga de los implantes. También aumenta la cantidad de compuestos metálicos liberados en el cuerpo. Los dispositivos de fijación interna, tales como varillas, ganchos, alambres, etc., que entran en contacto con otros objetos metálicos, deben estar fabricados con metales similares o compatibles. Evite combinar dispositivos de acero inoxidable con estos implantes.

4. LOS RESULTADOS CLÍNICOS PUEDEN VARIAR. Los pacientes con cirugía espinal previa en los niveles que se deben tratar pueden obtener resultados clínicos diferentes de los obtenidos por pacientes sin cirugía previa.

PRECAUCIONES

1. LOS IMPLANTES QUIRÚRGICOS JAMÁS DEBEN REUTILIZARSE. Un implante explantado nunca debe reimplantarse. 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. La reutilización puede afectar al buen funcionamiento del dispositivo y a la seguridad del paciente. La reutilización de dispositivos para un solo uso también puede producir contaminación cruzada y causar infecciones al paciente.

2. ES MUY IMPORTANTE MANIPULAR CORRECTAMENTE EL IMPLANTE. Los implantes de polímero y fibra de carbono están diseñados para soportar cargas fisiológicas. Un par de torsión excesivo aplicado a los instrumentos de inserción de mango largo acoplados a orificios de inserción roscados, puede causar que los implantes de fibra de carbono se partan o fracturen. Cuando se golpea o martilla un implante de fibra de carbono al fijarlo en su lugar, la superficie amplia del instrumento de inserción debe asentarse completa y cuidadosamente contra el implante de fibra de carbono. Las fuerzas de impacto aplicadas directamente a una superficie pequeña del implante pueden causar la fractura del implante. Los implantes partidos o fracturados deben retirarse y reemplazarse.

3. RETIRO DEL SISTEMA DE FIJACIÓN INTERNA SUPLEMENTARIA DESPUÉS DE LA CURACIÓN. Si el sistema de fijación suplementaria no se retira después de completar el uso indicado, pueden presentarse cualquiera de las siguientes complicaciones: (1) corrosión con dolor o reacción localizada del tejido; (2) migración del implante, resultando en lesión; (3) riesgo de lesión adicional debido al trauma postoperatorio; (4) doblado, aflojamiento o rotura, lo cual dificultaría o impediría el retiro; (5) dolor, molestia o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo; (6) posible aumento del riesgo de infección, y (7) osteopenia debida a la protección contra la tensión. El cirujano debe evaluar cuidadosamente los riesgos y los beneficios para decidir si es conveniente retirar el implante. Después de retirar el implante, se debe seguir un cuidado postoperatorio adecuado para evitar otra fractura. Si, por ejemplo, el paciente es de edad avanzada y tiene un bajo nivel de actividad, el cirujano puede decidir no retirar el implante, eliminando de esta manera los riesgos asociados con una segunda intervención quirúrgica.

4. IMPARTA AL PACIENTE LAS INSTRUCCIONES DEBIDAS. El cuidado postoperatorio y la capacidad y voluntad del paciente para seguir las instrucciones son algunos de los aspectos más importantes para el éxito de la consolidación ósea. Se deberá informar al paciente sobre las limitaciones de los implantes. Debe alentarse al paciente a que comience a caminar en la medida que sea tolerable lo más pronto posible después de la intervención quirúrgica y se le debe indicar que limite y restrinja los movimientos rotatorios y de levantamiento, así como cualquier tipo de participación en deportes hasta que se haya producido la fusión total del hueso. El paciente debe entender que los implantes no son tan fuertes como el hueso sano y normal, y pueden aflojarse, doblarse y/o romperse si se someten a demandas excesivas, especialmente en ausencia de una consolidación completa del hueso. Los implantes desplazados o dañados por actividades indebidas pueden migrar y dañar los nervios o vasos sanguíneos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES PARA SPORTLIGHT:

- Los resultados obtenidos dependerán en gran medida de la selección adecuada del paciente y del cumplimiento de las indicaciones por parte de éste.
- asegúrese de que el envase no está dañado antes de utilizarlo.
- El uso indebido de este instrumento puede provocar lesiones al paciente. Debido a que el puerto iluminado puede transmitir energía radiante de fuentes de luz quirúrgicas de alta intensidad, los tejidos blandos próximos a la punta del puerto y expuestos a esta energía pueden alcanzar temperaturas de más de 41 °C. El operario del puerto debe controlar la potencia de la fuente de luz para proporcionar únicamente la cantidad necesaria para la visualización durante el procedimiento y, además, deberá irrigar los tejidos blandos expuestos a energía radiante para reducir los riesgos de daños.
- El punto de conexión entre el puerto iluminado y el cable de la luz y la hoja de retractor iluminada y el cable Y también puede recalentarse durante su utilización. Estas conexiones deben manipularse con cuidado durante el uso del puerto/retractor in situ o al desconectar el cable de transferencia de luz del puerto o el cable Y de la hoja de retractor iluminada.
- Las puntas del puerto retractor tienen paredes delgadas y no deben dejarse caer ni doblarse excesivamente.

Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12510 MP 17005
Johnson & Johnson Medical SA



- Las conexiones de los componentes deben ser adecuadas y seguras para garantizar el buen funcionamiento de este dispositivo en todos los aspectos.
- Los componentes de este sistema deben inspeccionarse a fondo durante la limpieza y antes de la cirugía para asegurarse de que no están dañados.
- No limpie con ultrasonido ningún instrumento con fibra óptica integrada ya que podría reducir la vida útil del instrumento.
- Los componentes no deben sumergirse en agua fría inmediatamente después de su esterilización en autoclave ya que la fibra podría romperse y alterar su buen funcionamiento.
- Debe procederse con precaución al utilizar taladros de alta velocidad dentro del puerto de acceso o retractor ya que las paredes internas y la punta o las hojas del retractor podrían dañarse al entrar en contacto.
- El mango de los puertos de lavado F2 no está diseñado para ser utilizado con fijación rígida.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES PARA PIPELINE y PIPELINE LS:

- La selección adecuada del paciente y su cumplimiento con las indicaciones influye considerablemente en los resultados.
- El puerto de retracción, la pinza y la plantilla de incisión están diseñados para un solo uso únicamente. No reutilizar. Los instrumentos para un solo uso no deben reutilizarse. La reutilización puede afectar al buen funcionamiento del dispositivo y a la seguridad del paciente. El reprocesamiento o reesterilización puede llevar a cambios en las características del material que pueden afectar al rendimiento del dispositivo y a la seguridad del paciente. La reutilización de dispositivos para un solo uso también puede producir contaminación cruzada y, como consecuencia, infecciones al paciente.
- Asegúrese de que el envase no está dañado antes de usar el dispositivo.
- El puerto de retracción y la pinza son instrumentos delicados. No deben dejarse caer, doblarse excesivamente ni exponerse a esterilización con vapor.
- La plantilla de incisión es un instrumento delicado. No debe dejarse caer ni doblarse excesivamente.
- Los componentes deben conectarse de forma adecuada y firme para asegurar el funcionamiento correcto de este dispositivo en todas sus aplicaciones.
- Los componentes no estériles del sistema deben inspeccionarse bien durante su limpieza y antes de la cirugía para detectar cualquier daño.

EFFECTOS ADVERSOS POSIBLES CON LOS IMPLANTES DEL SISTEMA DE JAULA LATERAL COUGAR LS Y/O DISPOSITIVOS METÁLICOS DE FIJACIÓN INTERNA

Esta lista puede no incluir todas las complicaciones causadas por el procedimiento quirúrgico.

1. Doblado o fractura del implante. Aflojamiento del implante.
2. Sensibilidad al material del implante o reacción alérgica a un cuerpo extraño.
3. Infección temprana o tardía.
4. Menor densidad ósea debido al efecto de escudo contra tensiones.
5. Dolor, molestia o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo.
6. Daño al nervio debido a traumatismo quirúrgico o a la presencia del dispositivo. Dificultades neurológicas, entre ellas, trastorno intestinal o de la vejiga, impotencia, eyaculación retrógrada, dolor radicular, sujeción de nervios en tejido cicatrizante, debilidad muscular y parestesia.
7. El daño vascular puede producir hemorragia catastrófica o mortal. Los implantes en posición incorrecta adyacentes a venas o arterias importantes pueden erosionar estos vasos y causar hemorragia catastrófica en el último período postoperatorio.
8. Los desgarramientos duros experimentados durante la intervención pueden crear la necesidad de realizar una nueva cirugía para la reparación dural o debido a pérdidas crónicas de líquido cefalorraquídeo o fístula y posible meningitis.
9. Bursitis.
10. Parálisis.

Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 2610 MZ 17405
Johnson & Johnson Medical SA

5321

- Las conexiones de los componentes deben ser adecuadas y seguras para garantizar el buen funcionamiento de este dispositivo en todos los aspectos.
- Los componentes de este sistema deben inspeccionarse a fondo durante la limpieza y antes de la cirugía para asegurarse de que no están dañados.
- No limpie con ultrasonido ningún instrumento con fibra óptica integrada ya que podría reducir la vida útil del instrumento.
- Los componentes no deben sumergirse en agua fría inmediatamente después de su esterilización en autoclave ya que la fibra podría romperse y alterar su buen funcionamiento.
- Debe procederse con precaución al utilizar taladros de alta velocidad dentro del puerto de acceso o retractor ya que las paredes internas y la punta o las hojas del retractor podrían dañarse al entrar en contacto.
- El mango de los puertos de lavado F2 no está diseñado para ser utilizado con fijación rígida.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES PARA PIPELINE y PIPELINE LS:

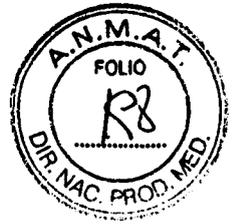
- La selección adecuada del paciente y su cumplimiento con las indicaciones influye considerablemente en los resultados.
- El puerto de retracción, la pinza y la plantilla de incisión están diseñados para un solo uso únicamente. No reutilizar. Los instrumentos para un solo uso no deben reutilizarse. La reutilización puede afectar al buen funcionamiento del dispositivo y a la seguridad del paciente. El reprocesamiento o reesterilización puede llevar a cambios en las características del material que pueden afectar al rendimiento del dispositivo y a la seguridad del paciente. La reutilización de dispositivos para un solo uso también puede producir contaminación cruzada y, como consecuencia, infecciones al paciente.
- Asegúrese de que el envase no está dañado antes de usar el dispositivo.
- El puerto de retracción y la pinza son instrumentos delicados. No deben dejarse caer, doblarse excesivamente ni exponerse a esterilización con vapor.
- La plantilla de incisión es un instrumento delicado. No debe dejarse caer ni doblarse excesivamente.
- Los componentes deben conectarse de forma adecuada y firme para asegurar el funcionamiento correcto de este dispositivo en todas sus aplicaciones.
- Los componentes no estériles del sistema deben inspeccionarse bien durante su limpieza y antes de la cirugía para detectar cualquier daño.

EFFECTOS ADVERSOS POSIBLES CON LOS IMPLANTES DEL SISTEMA DE JAULA LATERAL COUGAR LS Y/O DISPOSITIVOS METÁLICOS DE FIJACIÓN INTERNA

Esta lista puede no incluir todas las complicaciones causadas por el procedimiento quirúrgico.

1. Doblado o fractura del implante. Aflojamiento del implante.
2. Sensibilidad al material del implante o reacción alérgica a un cuerpo extraño.
3. Infección temprana o tardía.
4. Menor densidad ósea debido al efecto de escudo contra tensiones.
5. Dolor, molestia o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo.
6. Daño al nervio debido a traumatismo quirúrgico o a la presencia del dispositivo. Dificultades neurológicas, entre ellas, trastorno intestinal o de la vejiga, impotencia, eyaculación retrógrada, dolor radicular, sujeción de nervios en tejido cicatrizante, debilidad muscular y parestesia.
7. El daño vascular puede producir hemorragia catastrófica o mortal. Los implantes en posición incorrecta adyacentes a venas o arterias importantes pueden erosionar estos vasos y causar hemorragia catastrófica en el último período postoperatorio.
8. Los desgarramientos duros experimentados durante la intervención pueden crear la necesidad de realizar una nueva cirugía para la reparación dural o debido a pérdidas crónicas de líquido cefalorraquídeo o fístula y posible meningitis.
9. Bursitis.
10. Parálisis.

Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12610 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA



11. Muerte.
12. Daño o impacto sobre la médula espinal.
13. Fractura de estructuras óseas.
14. Algodistrofia.
15. Existe un riesgo adicional si se presenta una degradación in vivo a largo plazo del compuesto de polímero/fibra de carbono, lo cual puede ocasionar posibles reacciones adversas locales o generalizadas debido a los potenciales productos de la degradación.
16. Si se presenta una pseudoartrodesis asociada con una fricción mecánica, podrían generarse partículas de desgaste. Se ha demostrado que la mayoría de las partículas de desgaste tiene el potencial de iniciar una osteólisis local en las articulaciones.
17. Cambios degenerativos o inestabilidad en los segmentos adyacentes a los niveles vertebrales fusionado

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS ASOCIADOS A LOS SISTEMA DE ACCESO SPOTLIGHT, PIPELINE Y PIPELINE LS:

Los riesgos posiblemente asociados con el uso de los sistemas de accesos SPOTLIGHT, PIPELINE Y PIPELINE LS son similares a los asociados con cualquier cirugía en el área en la que se utiliza el instrumento. Los riesgos informados con más frecuencia son hemorragia, daños al tejido blando adyacente e infección. Estos riesgos también se han asociado con las intervenciones quirúrgicas convencionales. Los riesgos adicionales asociados con el uso de estos sistemas de acceso, aparte de los riesgos típicos de una cirugía general, pueden ser el resultante del mal funcionamiento del instrumento, como por ejemplo flexión, fragmentación, aflojamiento y/o rotura (total o parcial). La rotura del instrumento en el paciente puede aumentar el tiempo de cirugía requerido ya que este instrumento no debe implantarse. Además, la cirugía podría no ser eficaz. Se asocian riesgos similares con el uso del sistema en cualquier parte del cuerpo.

Los riesgos adicionales se relacionan con la cirugía en sí y con el uso de anestesia, etc. y no están directamente relacionados con el uso del retractor. Estos riesgos incluyen, entre otros:

- neumonía,
- flebitis,
- embolia,
- infección de la herida, o
- pérdida de sangre con o sin anemia.

RECOMENDACIONES PARA LA LIMPIEZA

• COUGAR LS

El sistema de jaula lateral COUGAR LS se suministra limpio y no estéril. Se deben seguir las prácticas recomendadas de ISO 8828 o AORN para la esterilización de todos los componentes en el hospital.

• SPOTLIGHT

ADVERTENCIAS

- Siga las instrucciones y advertencias suministradas por los proveedores de los agentes de limpieza y equipos utilizados.
- Evite la exposición a soluciones de hipoclorito, ya que producen corrosión.
- La limpieza manual debe realizarse antes de la limpieza automática para los puertos de acceso SPOTLIGHT, dilatadores y tubos de succión.
- No limpie con ultrasonido ningún instrumento con fibra óptica integrada ya que podría reducir la vida útil del instrumento.
- Consideraciones sobre la descontaminación – Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (CJD): Bajo ciertas clasificaciones de riesgo, la Organización Mundial de la Salud (OMS), o las autoridades de reglamentación locales, recomiendan procedimientos de procesamiento



de inactivación de CJD especiales. Consulte las reglamentaciones de la OMS y locales para obtener más información.

CUIDADO EN EL PUNTO DE USO:

- Limpie los instrumentos lo antes posible tras su utilización. Si la limpieza debe realizarse más adelante, sumerja los instrumentos en una solución de detergente compatible, rocíelos con una solución pre-remojo para instrumentos o cubra los instrumentos con una toalla humedecida con agua purificada para evitar que los residuos quirúrgicos se sequen e incrusten.
- Evite un contacto prolongado con soluciones salinas para minimizar la posibilidad de corrosión.
- Elimine el exceso de suciedad con un paño desechable.

CONTENCIÓN Y TRANSPORTE:

- Reprocese los instrumentos tan pronto como sea posible después de su utilización.
- Coloque el dispositivo en la posición correspondiente dentro de la bandeja para instrumental.
- La imagen del dispositivo está marcada en la posición que le corresponde dentro de la bandeja para instrumental.

PREPARACIÓN DE LA LIMPIEZA

- Retire la aguja de los tubos de succión: aguja
- Desmonte las hojas del mango del retractor: mango, hojas no iluminadas, hojas iluminadas.
- Desmonte el cable Y de las hojas iluminadas: cable Y y hojas iluminadas.

LIMPIEZA MANUAL:

Todo el instrumental:

- Prepare una solución de limpieza enzimática siguiendo las instrucciones del fabricante.
- Coloque los instrumentos sucios en remojo durante el tiempo mínimo especificado por el fabricante de la solución de limpieza enzimática o durante 5 minutos, según lo que sea mayor.
- Utilice un cepillo de cerdas blandas (cerdas plásticas, como nylon) para eliminar a fondo todos los restos de sangre y otros residuos de las superficies del dispositivo.

Puertos de acceso SPOTLIGHT, dilatadores y tubos de succión:

- Utilice un cepillo para lumen blando (cerdas plásticas, como nylon) ajustado y largo (de 255 mm como mínimo) para cepillar el lumen de cada dispositivo. El diámetro mínimo de los cepillos varía conforme cada tamaño de lumen conforme lo especificado en las instrucciones de uso. Se puede utilizar un cepillo tipo cepillo de dientes, o equivalente, para dispositivos con lúmenes grandes (>15 mm).
- Empuje el cepillo al menos cinco veces por toda la longitud del lumen utilizando un movimiento giratorio para eliminar los residuos.
- Utilice una jeringa de 50 ml llena hasta su máxima capacidad con solución de limpieza enzimática para limpiar el lumen de cada dispositivo.
- Aclare el instrumento con agua tibia del grifo a 30–40 °C durante un minuto como mínimo hasta que desaparezca la evidencia visual de residuos, suciedad y solución de limpieza.
- Tenga especial cuidado en utilizar agua tibia del grifo (30 °C–40 °C) para los lúmenes de los dilatadores, puertos y tubos de succión.
- Limpie los componentes del dispositivo con ultrasonidos durante 10 minutos en un detergente de pH neutro preparado según las instrucciones del fabricante.



- Aclare los componentes del dispositivo con agua tibia del grifo a 30–40 °C durante un minuto como mínimo hasta que desaparezca la evidencia visual de residuos, suciedad y solución de limpieza.
- Seque los componentes del dispositivo inmediatamente después del último aclarado con una toalla limpia o aire comprimido hasta que estén visiblemente secos.

LIMPIEZA MANUAL:

- Realice la limpieza manual antes de la limpieza automática para los puertos de acceso SPOTLIGHT, dilatadores y tubos de succión.
- Utilice un cepillo de cerdas blandas (cerdas plásticas, como nylon) para eliminar a fondo todos los restos de sangre y otros residuos.
- Cargue los componentes del dispositivo de forma tal que los lúmenes de los puertos, dilatadores y tubos de succión se puedan escurrir.
- Limpie utilizando el ciclo "INSTRUMENTOS" de un dispositivo de lavado desinfectante homologado y un agente limpiador con pH neutro indicado para uso en limpieza automática usando los parámetros de ciclo mínimo siguientes:

Fase	Tiempo de rotación	Temperatura del agua	Tipo de detergente
Prelavado	2:00	Agua fría del grifo	N/A
Lavado enzimático	1:00	Agua caliente del grifo	Limpiador enzimático
Lavado	2:00	65,5 °C	Detergente de pH neutro
Aclarado	0:15	Agua caliente del grifo	N/A
Secado	15:00	66 °C	N/A

INSPECCIÓN DE LIMPIEZA:

- Inspeccione todos los instrumentos antes de su esterilización o almacenamiento para asegurarse de que la suciedad se ha eliminado por completo de superficies, lúmenes, orificios y piezas móviles.
- Si algunas zonas son difíciles de inspeccionar visualmente, compruebe si quedan restos de sangre sumergiendo o mojando el instrumento en una solución con un 3 % de peróxido de hidrógeno. Si se aprecia un burbujeo, significa que aún quedan restos de sangre. Aclare los instrumentos con agua del grifo tibia a 30–40 °C durante un minuto como mínimo después de utilizar solución de peróxido de hidrógeno.
- Si aún queda suciedad, vuelva a limpiar el instrumento.

• **PIPELINE Y PIPELINE LS (instrumental reutilizable)**

Los instrumentos microquirúrgicos deben limpiarse por separado de los demás instrumentos. Desmonte los instrumentos según corresponda. Prepare una solución de limpieza enzimática según las instrucciones del fabricante. Remoje el instrumento sucio durante 5 minutos. Use un cepillo de cerdas blandas para eliminar todos los rastros de sangre y residuos, prestando especial atención a las roscas, grietas, uniones y cualquier lugar de difícil acceso. Cepille las partes delicadas de los instrumentos con cuidado para evitar doblarlas o romperlas. Si el instrumento tiene mecanismos deslizantes o articulaciones abisagradas, active estas áreas para liberar la sangre y residuos atrapados. Si el instrumento es canulado, introduzca un cepillo de nylon blando o un limpiapipas para eliminar los residuos. Usando una jeringa llena con solución de limpieza enzimática, lave las zonas internas a las que no se puede acceder con un cepillo.

Aclare bien el instrumento con agua tibia del grifo. Aclare todos los lúmenes, partes internas, mecanismos deslizantes y articulaciones abisagradas, activando estos últimos dos durante el procedimiento. Limpie el instrumento con ultrasonido durante 10 minutos en un detergente de pH neutro, preparado según las instrucciones del fabricante. Aclare bien el instrumento con agua tibia

Luis De Angells
Director Técnico y Aprobado
MN 12610 MP 17/05
Johnson & Johnson Medical SA



del grifo. Aclare todos los lúmenes, zonas internas, mecanismos deslizantes y articulaciones abisagradas. Active los mecanismos deslizantes y las articulaciones abisagradas durante el procedimiento. Seque de inmediato después de aclarar por última vez. Seque las zonas internas con aire comprimido filtrado, si es posible. Lubrique las partes móviles con un lubricante a base de agua, si corresponde. Inspeccione todos los instrumentos antes de proceder a su esterilización o almacenamiento para asegurarse de que se encuentran en buen estado para su utilización.

RECOMENDACIONES PARA LA ESTERILIZACIÓN

• **COUGAR LS**

Método de esterilización recomendado: ESTERILIZACIÓN POR VAPOR:

Las pruebas independientes han demostrado que las siguientes condiciones son eficaces:

Ciclo: Prevacio

Temperatura: 132 °C

Tiempo de exposición: 6 minutos

El secado post-esterilización de la carga dentro del recipiente de esterilización es práctica estándar en los hospitales.

ANSI/AAMI ST79, "Guía integral para la esterilización con vapor y garantía de la esterilidad en centros sanitarios" proporciona recomendaciones a los hospitales para la selección de los parámetros de secado adecuados según el ciclo de esterilización que se esté utilizando. Los fabricantes de esterilizadores también suelen proporcionar recomendaciones sobre los parámetros de secado para su equipo específico.

• **SPOTLIGHT:**

- Los instrumentos deben esterilizarse completamente antes de utilizarlos en quirófano. Consulte las instrucciones de esterilización.

Método de esterilización recomendado: ESTERILIZACIÓN POR VAPOR:

- Use un esterilizador por vapor validado y debidamente mantenido y calibrado
- La esterilización eficaz por vapor puede lograrse usando el siguiente ciclo:

Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
Prevacío	132 °C	4 minutos	30 minutos
Prevacío*	134 °C	3 minutos	30 minutos

- No supere los 140 °C durante los pasos de reprocesamiento.
- Los componentes no deben sumergirse en agua fría inmediatamente después de su esterilización en autoclave ya que la fibra podría romperse y alterar su buen funcionamiento.
- El secado post-esterilización de la carga dentro del recipiente de esterilización es práctica estándar en los hospitales. ANSI/AAMI ST79:2006, "Guía integral para la esterilización con vapor y garantía de la esterilidad en centros sanitarios" proporciona recomendaciones a los hospitales para la selección de los parámetros de secado adecuados según el ciclo de esterilización que se esté utilizando. Los fabricantes de esterilizadores también suelen proporcionar recomendaciones sobre los parámetros de secado para su equipo específico.
- El usuario final solo debe utilizar contenedores de esterilización reutilizables de DePuy Synthes o bolsas y envoltorios de esterilización que autorice la FDA (Organismo para el Control de Alimentos y Medicamentos) y que se comercialicen de forma legal, para embalar dispositivos esterilizados terminalmente. Debe seguir las instrucciones del

Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12810 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA



fabricante para contenedores de esterilización reutilizables de DePuy Synthes o bolsas y envoltorios de esterilización. El uso de contenedores de esterilización reutilizables de DePuy Synthes solo se limita a los Estados Unidos y no se aprueban para su uso fuera de ese país.

- **NOTA:** los instrumentos solo deben volver a montarse en el quirófano.

• **PIPELINE Y PIPELINE LS**

- Instrumentos estériles: El puerto de retracción y la pinza son instrumentos desechables y están diseñados para un solo uso únicamente. El contenido del envase es estéril a menos que éste se encuentre dañado o abierto o a menos que haya transcurrido la fecha de caducidad impresa en el envase. Asegúrese de que el envase no está dañado antes de usar el dispositivo.
- Instrumentos no estériles: Todos los instrumentos y componentes PIPELINE, salvo el puerto de retracción, la pinza y la plantilla de incisión, son instrumentos reutilizables que deben esterilizarse antes de su uso. La plantilla de incisión es un instrumento desechable que debe esterilizarse antes de su uso.

Método de esterilización recomendado: **ESTERILIZACIÓN POR VAPOR:**

Ciclo: Prevacio

Temperatura: 132 °C

Tiempo de exposición: 6 minutos

Para asegurar una esterilización eficaz, es fundamental mantener, calibrar y validar de forma adecuada el esterilizador de vapor para las configuraciones de carga aplicables. Es posible usar un ciclo de esterilización con vapor diferente al sugerido siempre y cuando se haya validado debidamente para el instrumento o instrumentos que se desean esterilizar.

El usuario final solo debe utilizar contenedores de esterilización reutilizables de DePuy Synthes o bolsas y envoltorios de esterilización que autorice la FDA (Organismo para el Control de Alimentos y Medicamentos) y que se comercialicen de forma legal, para embalar dispositivos esterilizados terminalmente. Debe seguir las instrucciones del fabricante para contenedores de esterilización reutilizables de DePuy Synthes o bolsas y envoltorios de esterilización.

Σ


Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12610 MP 17/05
Johnson & Johnson Medical SA