



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

**DISPOSICIÓN N° 7 1 3 3**

BUENOS AIRES, 17 OCT 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-21631/10-2 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° 7 1 3 3**

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 sistema de Implantes intersomáticos de Fusión y/o reemplazo de cuerpo vertebral y nombre técnico sistemas ortopédicos de fijación interna, para columna vertebral de acuerdo a lo solicitado, por Johnson & Johnson Medical S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 120 y 121 a 130 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-16-449, 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.



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

DISPOSICIÓN N°

7 1 3 3

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-21631/10-2

DISPOSICIÓN N°

7 1 3 3

Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....**7.133**.....

Nombre descriptivo: sistema de Implantes intersomáticos de Fusión y/o reemplazo de cuerpo vertebral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766- sistemas ortopédicos de fijación interna, para columna vertebral

Marca de los modelos de los productos médicos: DePuy Spine

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: fusión de cuerpos intervertebrales o reemplazo de cuerpos vertebrales, tanto en cirugía abierta como mínimamente invasiva y colocación mediante abordaje lateral.

Modelos:

COUGAR LS SYSTEM

COUGAR LS SYSTEM INSTRUMENTS/TRIALS

COUGAR LS SYSTEM CASE AND TRAY

COUGAR LS Lateral Cage System

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante / Lugares de elaboración:

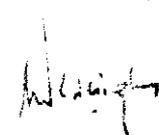
-DePuy Spine, Inc. (formerly) DePuy Acromed, Inc. / 325 Paramount drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos.

-DePuy Spine Inc. / 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos.

-DePuy Spine SÁRL / Chemin-Blanc 36, CH-2400, Le Locle, Suiza.

Expediente Nº 1-47-21631/10-2

DISPOSICIÓN Nº **7 1 3 3**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

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

.....**7133**.....

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**

**ANEXO III.B – RÓTULOS**

**Sistema de Implantes Intersomáticos de fusión y/o de Reemplazo de Cuerpo Vertebral Cougar® LS System (Modelos según detalle)**

**DePuy Spine**

Cada embalaje contiene: 1 unidad.

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Producto No Estéril

De un solo uso

Veá las instrucciones de uso

No reutilizar

Fabricante: Según listado adjunto

Directora Técnica: Elisa Barzani - Farmacéutica.

Autorizado por la ANMAT PM-16-449

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

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

COUGAR LS SYSTEM	COUGAR LS SYSTEM CASE AND TRAY
COUGAR LS SYSTEM INSTRUMENTS/TRIALS	COUGAR LS LATERAL CAGE SYSTEM

<b>FABRICANTE (S) (S) DEL PRODUCTO</b>	<b>NOMBRE</b>	<b>DOMICILIO</b>
	Depuy Spine, Inc.	325 Paramount drive Raynham, MA 02767 Estados Unidos
	Depuy Spine, Inc. (formerly) DePuy Acromed, Inc.	325 Paramount Drive Raynham, MA 02767 Estados Unidos
	Depuy Spine SARL	Chemin Blanc 36 CH-2400 Le Locle Suiza

**CARLOS ALBERTO CASTRO**  
APODERADO

LUIS ROBERTO DE ANGELIS  
ENCUOTADO BLANCO  
M.N. 12010 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

**ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO****SISTEMAS DE MEZCLADO Y ADMINISTRACION MATERIAL RESINOSO****DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

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.

**INFORMACIÓN DE USO****NOTA IMPORTANTE PARA EL CIRUJANO A CARGO DE LA OPERACIÓN**

Estos procedimientos sólo deben ser realizados 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. Se ofrecen manuales sobre técnicas quirúrgicas que contienen instrucciones detalladas sobre el uso correcto del sistema de jaula lateral COUGAR LS como dispositivo de fusión de cuerpos intervertebrales o como reemplazo de cuerpos vertebrales. 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, procedimientos de fusión de cuerpo intervertebral y corpectomías, 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 de jaula lateral COUGAR LS es proporcionar estabilidad espinal inmediata y permitir la consolidación de la masa de fusión. Si un implante del sistema de jaula lateral COUGAR LS se rompe, la decisión de extraerlo depende del médico, quien deberá considerar el estado del paciente y los riesgos que implica la presencia del implante roto.

Pueden encontrarse instrucciones detalladas para la colocación y extracción de los implantes del sistema de jaula lateral COUGAR LS en los manuales de técnicas quirúrgicas para uso en fusión de cuerpos intervertebrales o como reemplazo de cuerpos vertebrales según el tipo de procedimiento que se deba realizar. Los manuales de técnicas quirúrgicas pueden solicitarse a un representante de ventas de DePuy Spine o llamando al Servicio de atención al cliente de DePuy Spine al +1-800-365-6633.

**MOVILIZACIÓN POSTOPERATORIA**

Se recomienda la inmovilización postoperatoria 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 el fallo 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

CARLOS ALBERTO CASTRO  
APODERADO

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12310 MAR 17/405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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.

### CONTRAINDICACIONES

1. El uso de este sistema está contraindicado cuando hay una infección diseminada activa, una infección localizada en el lugar indicado para el trasplante 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.**

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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

CARLOS ALBERTO CASTRO  
AFODERADO

LUIS ALBERTO DE ANGELES  
DIRECTOR GENERAL  
M.M. COUGAR S.P. 17-005  
MAYO & PUNTO MOBIL S.A.

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.

## EVENTOS ADVERSOS

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

1. Doblado o fractura del implante. Aflojamiento del implante.

CARLOS ALBERTO CASTRO  
APODERADO

LUIS ALBERTO DE ANSELIS  
DE DON SIMÓN  
M.D. - C.M.P. - F.R.C.S.  
HOSPITAL GENERAL DE SAN BERNARDINO - A.

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.
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 pseudoartrosis 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

#### **ESTERILIDAD:**

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.

#### **RECOMENDACIONES PARA LA ESTERILIZACIÓN POR VAPOR:**

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

Ciclo: Prevacío

Temperatura: 132 °C

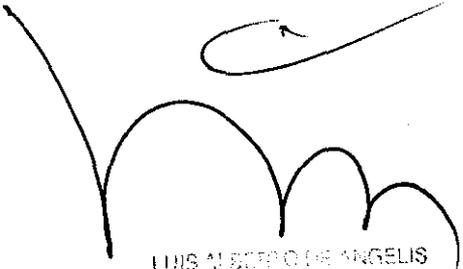
Tiempo de exposición: 6 minutos

Información sobre la limpieza y la esterilización de los instrumentos quirúrgicos

La mayoría de los sistemas de instrumentos incluyen accesorios y bandejas y uno o más recipientes. Muchos de los instrumentos están diseñados para ser utilizados con un implante específico. Es esencial que el cirujano y el personal de quirófano estén totalmente familiarizados con la técnica quirúrgica apropiada para los instrumentos y el implante correspondiente, si se diera el caso.

PARA INSTRUMENTOS NO ESTÉRILES PARA UN SOLO USO SE APLICAN LAS SIGUIENTES

  
**CARLOS ALBERTO CASTRO**  
 APODERADO

  
**LUIS ALBERTO DE ANGELIS**  
 CIRUJANO CLINICO  
 M. P. 12130 P.P. 17405  
 SINGAPUR & JOHANNESBURG S.A.

**INSTRUCCIONES:**

<b>Embalaje</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Si lo desea, use bandejas para instrumental para colocar los instrumentos suministrados en juegos.</li> <li>• Coloque los instrumentos en un doble envoltorio según los procedimientos locales, usando técnicas estándar como las que se describen en ANSI/AAMI ST46-1993.</li> </ul>		
<b>Esterilización</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Use un esterilizador por vapor validado y debidamente mantenido y calibrado.</li> <li>• La esterilización eficaz por vapor puede lograrse usando los siguientes ciclos:</li> </ul>		
	<b>Tipo de ciclo</b>	<b>Temperatura</b>	<b>Tiempo de exposición</b>
	Pre-vacío	132-135 °C	6 minutos
	Pre-vacío	134-137 °C	4 minutos

LOS INSTRUMENTOS PARA UN SOLO USO NO DEBEN REUTILIZARSE. LAS INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO NO SE APLICAN A LOS INSTRUMENTOS PARA UN SOLO USO.

Estas instrucciones de reprocesamiento son válidas para:

- instrumental quirúrgico reutilizable suministrado por DePuy Spine
- instrumental destinado al reprocesamiento en las instalaciones de un centro de salud

Estas instrucciones de reprocesamiento se han validado como eficaces para la preparación del instrumental reutilizable DePuy Spine para su reutilización. Es responsabilidad de la persona a cargo del reprocesamiento asegurarse de que éste se realice con el equipo, materiales y personal adecuados para lograr el resultado deseado. Para ello, por lo general se requiere la validación y un seguimiento periódico del proceso. Toda desviación respecto de estas instrucciones por parte de la persona a cargo del reprocesamiento debe ser evaluada para determinar su eficacia y consecuencias adversas potenciales

  
CARLOS ALBERTO CASTRO  
APODERADO

  
LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIPLOMADO TECNICO  
MEXICO D.F. 17405  
MILLAR & JOHNSON MEDICAL S.A.

<b>ADVERTENCIAS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Siga las instrucciones y advertencias proporcionadas por los proveedores de los agentes y equipos de limpieza y desinfección utilizados.</li> <li>• No exceda una temperatura de 140 °C durante el reprocesamiento.</li> <li>• Las condiciones altamente alcalinas pueden dañar los productos que tienen partes de aluminio.</li> <li>• Los dispositivos complejos, por ejemplo aquellos que tienen tubos, articulaciones, partes refráctiles, superficies acopladas y superficies con acabado en relieve, requieren especial atención durante su limpieza. Se requiere la limpieza manual previa de estas características de los dispositivos antes de iniciar el procesamiento de limpieza automático.</li> <li>• Evite la exposición a las soluciones de hipocloruro, ya que éstas promueven la corrosión.</li> </ul>
<b>Limitaciones del reprocesamiento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El procesamiento reiterado tiene efectos mínimos sobre la vida útil y funcionamiento del instrumento.</li> <li>• El final de la vida útil suele estar determinado por el desgaste o daños en el uso quirúrgico del instrumento.</li> <li>• Inspeccione con atención el instrumental entre cada uso para comprobar su correcto funcionamiento.</li> <li>• Envíe el instrumental dañado a un proveedor de servicios de reparación o restauración autorizados.</li> </ul>
<b>Consideraciones de descontaminación relativas a la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob</b>	<p>Conforme a ciertas clasificaciones de riesgo, la Organización Mundial de la Salud (OMS) o las autoridades reguladoras locales recomiendan procedimientos de procesamiento de inactivación especiales en el caso de enfermedad de Creutzfeldt-Jakob. Consulte las normativas de la OMS y locales para obtener más información.</p>

### Instrucciones de reprocesamiento

<b>Cuidado en el punto de uso</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Limpie el instrumental en cuanto sea posible después de usarlo. En caso de que deba demorarse su limpieza, sumerja los instrumentos en una solución detergente compatible para evitar el secado e incrustación de la suciedad quirúrgica.</li> <li>• Evite la exposición prolongada a solución salina para reducir las probabilidades de corrosión.</li> <li>• Elimine la suciedad excesiva con un paño desechable.</li> </ul>
<b>Contención y transporte</b>	<p>Reprocese el instrumental en cuanto sea posible después de usarlo.</p>
<b>Preparación para su limpieza</b>	<p>En el caso de instrumentos que deben desmontarse para su limpieza, proceda a su desmontaje.</p>

  
**CARLOS ALBERTO CASTRO**  
**APODERADO**

  
**LUIS ALBERTO DE ANGELIS**  
**DIRECTOR TÉCNICO**  
**M.M. 10610 M.P. 11406**  
**INSTRUMENTAL & EQUIPMENT S.A.**

<b>A. Limpieza manual – TODOS LOS INSTRUMENTOS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Limpie los instrumentos delicados por separado de los demás instrumentos.</li> <li>• Desmonte los instrumentos que deben desarmarse para su limpieza.</li> <li>• Prepare una solución de limpieza enzimática según las instrucciones del fabricante.</li> <li>• Remoje los instrumentos sucios durante 5 minutos.</li> <li>• Siga las instrucciones adicionales incluidas en <i>Limpieza manual</i> secciones B, o C, a continuación. Seleccione la categoría más parecida al tipo de instrumento.</li> <li>• Con un cepillo suave elimine todos los rastros de sangre y residuos, prestando especial atención a grietas, superficies con relieves y zonas de difícil acceso.</li> <li>• Aclare el instrumento a fondo con agua tibia del grifo.</li> <li>• <b>Limpie el instrumento con ultrasonido durante 10 minutos en un detergente de pH neutro, preparado según las instrucciones del fabricante.</b></li> <li>• Aclare el instrumento a fondo con agua tibia del grifo.</li> <li>• Seque el instrumento inmediatamente después de aclarar por última vez.</li> </ul>
<b>B. Limpieza manual – Instrumentos con canulaciones o lúmenes (tubos) u orificios</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Siga los pasos de la sección <i>Limpieza manual – TODOS LOS INSTRUMENTOS</i>.</li> <li>• Durante la limpieza, utilice un cepillo blando no metálico ajustado o un limpiapipas para cepillar la cánula, lumen u orificio. Empújelo hacia adentro y hacia afuera con un movimiento giratorio para eliminar los residuos. Utilice una jeringa llena de solución de limpieza enzimática para lavar las zonas internas de difícil acceso.</li> <li>• Cuando aclare el instrumento, asegúrese de lavar las canulaciones, lúmenes u orificios con agua tibia del grifo.</li> <li>• Seque las zonas internas con aire comprimido filtrado.</li> </ul>
<b>C. Limpieza manual – Instrumentos articulados (con partes móviles)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Siga los pasos de la sección <i>Limpieza manual – TODOS LOS INSTRUMENTOS</i>.</li> <li>• Durante la limpieza, sumerja bien el instrumento en la solución de limpieza para evitar la generación de aerosoles. Utilice un cepillo blando no metálico para retirar todo resto de sangre y suciedad. Preste especial atención a las roscas, grietas, juntas y zonas de difícil acceso. Active los mecanismos móviles, como articulaciones, cierres o partes con muelles para liberar la sangre y residuos atrapados. Si los componentes del instrumento pueden retraerse, retraiga o abra la parte correspondiente cuando limpie la zona. En el caso de instrumentos con vástagos flexibles, flexione el instrumento bajo la solución de limpieza.</li> <li>• Al aclarar el instrumento, preste especial atención a las zonas internas y partes móviles. Active las partes móviles cuando aclare el instrumento. Si los componentes del instrumento pueden retraerse, retraiga o abra la parte correspondiente cuando aclare la zona. En el caso de instrumentos con vástagos flexibles, flexione el instrumento bajo la solución de aclarado.</li> <li>• Seque las zonas internas con aire comprimido filtrado.</li> </ul>

CARLOS ALBERTO CASTRO  
APODERADO

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12010 M.P. 17/95  
Módulo 5 - C/TECN. REGALTA

<b>Limpieza automática</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• En el caso de instrumentos con características de diseño complejas, como las que se describen en <i>Limpieza manual</i> secciones B. y C. más arriba, es necesario limpiarlos manualmente antes del procesamiento automático para eliminar mejor la suciedad adherida. Cepille el instrumento activando los mecanismos y agítelo y/o irriéguelo bajo la superficie de la solución de limpieza para evitar la creación de aerosoles.</li> <li>• Limpie el instrumento usando el ciclo "INSTRUMENTOS" en una lavadora desinfectadora validada y un agente de limpieza de pH neutro indicado para uso en limpieza automática. El ciclo de limpieza debe incorporar pasos de prelavado enzimático, lavado, aclarado, aclarado térmico y secado.</li> <li>• Cargue los instrumentos de forma que las bisagras estén abiertas y las canulaciones y orificios puedan escurrirse.</li> <li>• Coloque los instrumentos más pesados en el fondo de los recipientes. No coloque los instrumentos pesados sobre los instrumentos delicados.</li> <li>• En el caso de instrumentos con superficies cóncavas, como las curetas, coloque el instrumento con la superficie cóncava hacia abajo para facilitar su escurrido.</li> </ul>
<b>Inspección de la limpieza</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inspeccione todos los instrumentos antes de su esterilización o almacenamiento para asegurarse de haber eliminado totalmente la suciedad de las superficies, tubos, orificios y partes móviles.</li> <li>• Si hay zonas difíciles de inspeccionar visualmente, compruebe la presencia de sangre sumergiendo o lavando el instrumento en una solución de peróxido de hidrógeno al 3 %. Si se observan burbujas, significa que hay sangre presente. <b>Aclare bien los instrumentos después de usar solución de peróxido de hidrógeno.</b></li> <li>• En caso de que siga habiendo presente suciedad, vuelva a limpiar el instrumento.</li> </ul>
<b>Desinfección</b>	<p><b>Los instrumentos deben someterse finalmente a esterilización antes de su uso quirúrgico. Vea las instrucciones de <i>Esterilización</i>.</b></p>
<b>Mantenimiento</b>	<p>Entre cada uso, lubrique las partes móviles con un lubricante soluble en agua según las instrucciones del fabricante.</p>
<b>Inspección y pruebas funcionales</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inspeccione visualmente el instrumento para comprobar que no tiene daños ni desgaste.</li> <li>• Los bordes cortantes deben estar libres de muescas y ser continuos.</li> <li>• Las mordazas y dientes deben estar correctamente alineados.</li> <li>• Las partes móviles deben tener un movimiento suave sin un juego excesivo.</li> <li>• Los mecanismos de cierre deben quedar bien fijados y cerrar fácilmente.</li> <li>• Los instrumentos largos y delgados deben estar libres de acodamientos y distorsiones.</li> </ul>

CARLOS ALBERTO CASTRO  
AFODENADO

LUIS RICARDO DE ANGELES  
DIRECTOR TECNICO  
M.F. 1019 M.P. 17405  
K. O. & J. O. S. MEDICAL S.A.

<b>Embalaje</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Si lo desea, use bandejas para instrumental para colocar los instrumentos suministrados en juegos.</li> <li>• Coloque los instrumentos en un doble envoltorio según los procedimientos locales, usando técnicas estándar como las que se describen en ANSI/AAMI ST46-1993.</li> </ul>		
<b>Esterilización</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Use un esterilizador por vapor validado y debidamente mantenido y calibrado.</li> <li>• La esterilización eficaz por vapor puede lograrse usando los siguientes ciclos:</li> </ul>		
	<b>Tipo de ciclo</b>	<b>Temperatura</b>	<b>Tiempo de exposición</b>
	Pre-vacío	132-135 °C	6 minutos
Pre-vacío	134-137 °C	4 minutos	
<b>Conservación</b>	<p>Guarde los instrumentos envasados estériles en un lugar protegido del polvo, la humedad, insectos, parásitos y temperaturas y humedades extremas.</p>		

**Conservación:**

Almacenar a temperatura ambiente lejos de fuentes de calor y humedad

<b>FABRICANTE(S) DEL PRODUCTO(S)</b>	<b>NOMBRE</b>	<b>DOMICILIO</b>
	Depuy Spine, Inc.	325 Paramount drive Raynham, MA 02767 USA
	Depuy Spine, Inc. (formerly) DePuy Acromed, Inc.	325 Paramount Drive Raynham MA 02767 USA
	Depuy Spine SARL	Chemin Blanc 36 CH-2400 Le Locle Suiza

CARLOS ALBERTO CASTRO  
APODERADO

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR GENERAL  
MAY 1990 MAR 1995  
MAY 1995 - PRESENTE

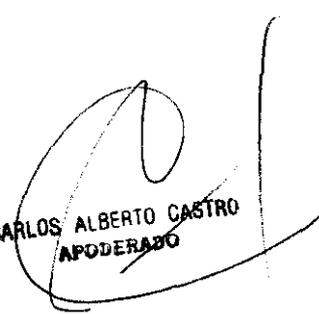
7 1 3 3  
30

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

Director Técnico: Elisa Barzani – Farmacéutica

Autorizado por ANMAT PM – 16 - 449

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



CARLOS ALBERTO CASTRO  
APODERADO



LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
ANMAT PM 16 - 449  
Johnson & Johnson Medical S.A.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-21631/10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7.133** 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:

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766- sistemas ortopédicos de fijación interna, para columna vertebral

Marca de los modelos de los productos médicos: DePuy Spine

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: fusión de cuerpos intervertebrales o reemplazo de cuerpos vertebrales, tanto en cirugía abierta como mínimamente invasiva y colocación mediante abordaje lateral.

Modelos:

COUGAR LS SYSTEM

COUGAR LS SYSTEM INSTRUMENTS/TRIALS

COUGAR LS SYSTEM CASE AND TRAY

COUGAR LS Lateral Cage System

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante / Lugares de elaboración:

-DePuy Spine, Inc. (formerly) DePuy Acromed, Inc. / 325 Paramount drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos.

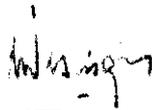
-DePuy Spine Inc. / 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos.

-DePuy Spine SARL / Chemin-Blanc 36, CH-2400, Le Locle, Suiza.

..//

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado PM-16-449 en la Ciudad de Buenos Aires, a .....17.OCT.2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 7 1 3 3

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.