



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

DISPOSICIÓN Nº **7261**

BUENOS AIRES, **21 OCT 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-23339-10-8 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN Nº 7261

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca DePuy Spine., nombre descriptivo Sistemas de Implantes Intersomáticos de Fusión y/o Reemplazo de Cuerpo Vertebral, 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 99 a 100 y 8 a 22 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-16-452, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase 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 Nº 1-47-23339-10-8

DISPOSICIÓN Nº

7261

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUBINTERVENTOR
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 ...**7261**.....

Nombre descriptivo: Sistemas 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) producto(s) médico(s): DePuy Spine.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Indicado para ser usado en la espina dorsal - lumbar (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 nerviosos, así como para restaurar la altura de un cuerpo vertebral aplastado.

Modelo/s: Bengal Sistema de caja aplicable;

Bengal Sistema de caja aplicable, Instrumental /Probador;

Bengal Sistema de caja aplicable, Caja y Bandeja.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: a) DePuy Spine Sarl ; b) DePuy Spine Inc.

Lugar/es de elaboración: a) Chemin Blanc, 36, CH-2400, Le Locle Suiza; b) 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-23339-10-8

DISPOSICIÓN Nº

7261

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

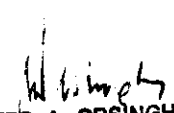


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**7261**.....


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

ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO**BENGAL® STACKABLE CAGE SYSTEM****DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

El sistema VBR (reemplazo del cuerpo vertebral) consta de los sistemas BENGAL® STACKABLE y OCELOT® Stackable Cage, los sistemas VBR de compuesto de fibra de carbono BENGAL®, COUGAR®, LEOPARD® y los sistemas Surgical Titanium Mesh, DEVEX® Mesh y X-MESH™ Expandable Cage. Los sistemas espinales VBR se han diseñado para restaurar la integridad biomecánica de la columna vertebral anterior, central y posterior, aún en ausencia de fusión por un período prolongado, y para tratar fracturas en la columna dorsal y lumbar.

La estructura de los implantes de compuesto de fibra de carbono ha demostrado que soporta las cargas anticipadas con un coeficiente de elasticidad aproximadamente igual al del hueso cortical. Los implantes tienen bordes estriados o dentados orientados en los sentidos anteroposterior e interno-lateral con resistencia a la rotación y la migración.

Los implantes de compuesto de polímero y fibra de carbono tienen cavidades que aceptan injertos óseos. La estructura total es radiotransparente, de manera que el proceso de curación se puede evaluar mediante métodos radiográficos normales. Además, se puede efectuar una radioterapia inmediatamente después de la cirugía.

SISTEMA STACKABLE CAGE

El sistema Stackable Cage consta de los sistemas BENGAL STACKABLE y OCELOT Stackable Cage. Estos implantes están hechos de un compuesto de polímero y fibra de carbono y son radiotransparentes. Cuentan con bordes migración y con cavidades que aceptan injertos óseos. Los implantes de fibra de carbono se ofrecen en varios tamaños.

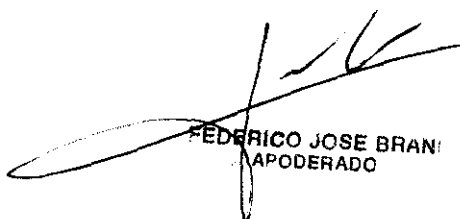
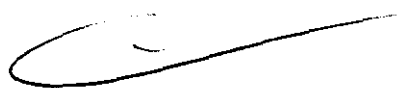
El sistema BENGAL STACKABLE Cage consta de componentes de reemplazo del cuerpo vertebral de una pieza (monolíticos) y de dos a tres piezas (apilables) y de un sistema de fijación interna suplementaria, los cuales ofrecen a los cirujanos varias opciones de tamaño para lograr la altura deseada. El conjunto de dos o tres piezas (apilable) puede montarse a partir de varios componentes de tamaños diferentes. A continuación se pasa un tornillo de aleación de titanio a través de un orificio en las jaulas y con una tuerca se forma un conjunto rígido y comprimido.

SISTEMA ESPINAL VBR DE COMPUESTO DE FIBRA DE CARBONO

El sistema VBR de compuesto de fibra de carbono consta de cuatro sistemas de implantes: BENGAL, COUGAR, LEOPARD y CONCORDE. Estos implantes están hechos de un compuesto de polímero y fibra de carbono. Estos implantes radiotransparentes cuentan con bordes estriados o dentados con resistencia a la rotación y la migración y con cavidades que aceptan injertos óseos. Los implantes de fibra de carbono se ofrecen en varios tamaños.

INFORMACIÓN DE USO**1. DISECTOMIA**

De acuerdo a la preferencia del cirujano, los instrumentos como las gubias pituitarias y curetas son usadas para llevar a cabo una disectomía completa

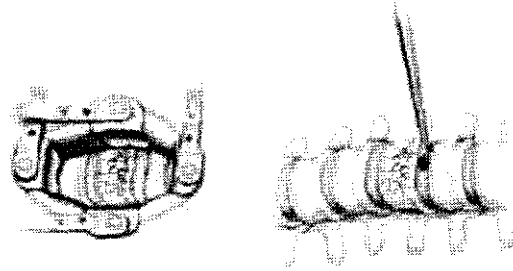


FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO



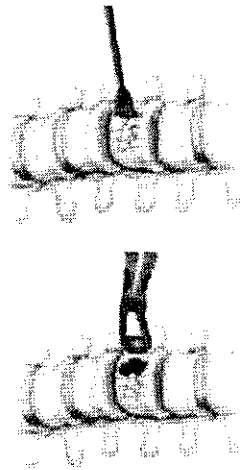
ELIO OCHOA
Cirujano Titular
Johnson & Johnson Medical S.A.

25



2. CORPECTOMIA

Preparar la corpectomia para descomprimir adecuadamente la medula espinal. Remover hueso. Retener para colocación de un injerto en caso que aplique



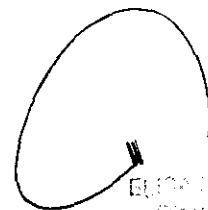
3. DISTRACCION

Asegurarse de la calidad del hueso del paciente antes de usar el Distractor Vertebral Lordotico. El distractor viene en dos partes. Se debe tener cuidado para ensamblar las piezas adecuadamente.

Nota: El Distractor Lordotico ha sido designado como una pieza que cierra sobre los Clavos de Cierre del Distractor de Cierre BENGAL®. Esto previene que el distractor se deslice fuera de los clavos durante la distracción.

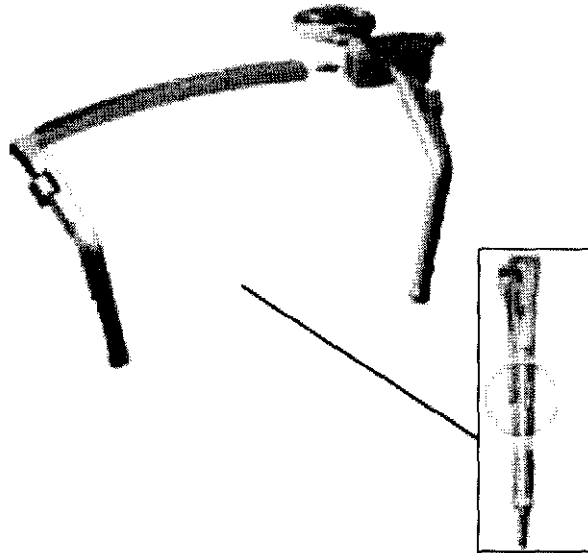
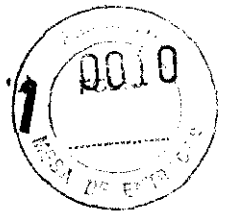


FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO

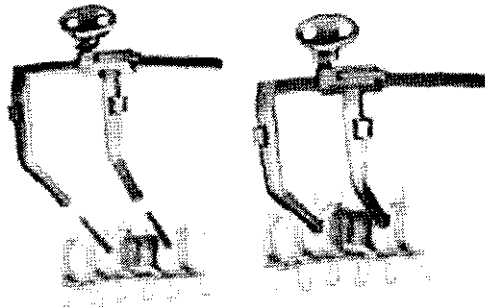


ELISA LITTE MARZANI
JORNADA 2004
S.A.

7261



- Dejar deslizar el distractor vertebral lordotico sobre los clavos de cierre del distractor hasta que las puntas de los clavos cierren dentro del distractor
- Los clavos de cierre del distractor vienen en longitudes de 12, 14 y 16 mm en diámetro de 3.5 mm
- Ajustar el distractor a la longitud deseada
- Si es necesario la remoción del distractor lordotico, presionar las trabas en ambos lados de los brazos del distractor para liberar al distractor de los clavos



Nota: Cuando se use el Distractor lordotico, la técnica de colocación del clavo distractor puede necesitar que sea modificada para acomodarse al distractor lordotico.

Si se desea, los clavos del distractor del cuerpo vertebral estándar pueden ser usados en el Distractor Lordotico, sin embargo, el mecanismo de cierre no encastrara cuando sean usados clavos.

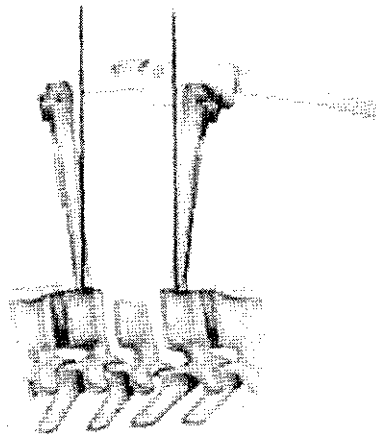
Si se desea, puede ser usado un distractor de cuerpo vertebral derecho con el Sistema BENGAL.

FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO

ENTRADA BARTANI
ENTRADA BARTANI
ENTRADA BARTANI

ENTRADA BARTANI
ENTRADA BARTANI
ENTRADA BARTANI

7281



4. DETERMINAR LA HUELLA ADECUADA

- Usar un modelo para determinar la huella adecuada:

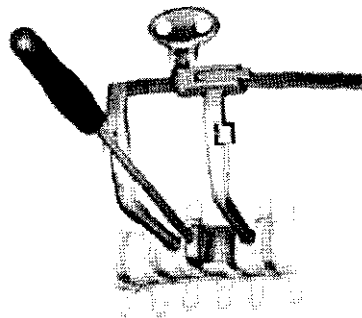
STD (12 mm x 14 mm)

LRG (14 mm x 16 mm)

XLG (16 mm x 18 mm)

- La huella optima será la jaula más grande que encastre dentro del margen cortical de los cuerpos vertebrales superior e inferior

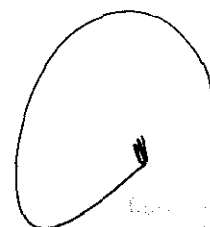
Nota: Durante el manejo del modelo de la huella, usar fluoroscopia para determinar el tamaño apropiado y colocación de la jaula



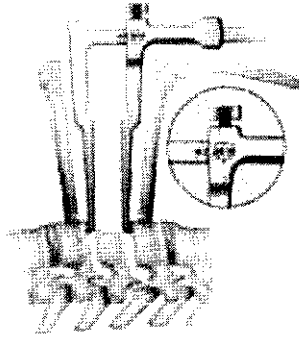
5. DETERMINAR LA ALTURA POR DEFECTO

- Colocar puntas calibre de tal modo que contacten el borde anterior de los cuerpos vertebrales. Las puntas calibre serán colocadas en la línea central tan cerca como sea posible de la cara anterior.
- Extender el calibre a la altura por defecto adecuada
- Ajustar la perilla en la parte superior del calibre. Leer la altura de la ventana de visión

FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO

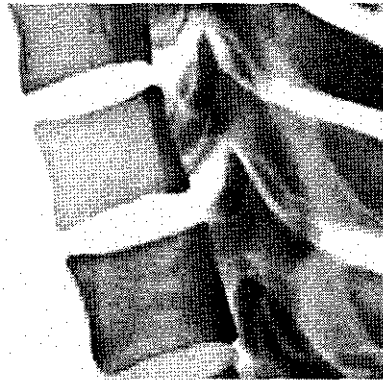


JOSE BRANI
APODERADO
JANCO S.A.



6. DETERMINAR EL ANGULO LORDOTICO

- Usar fluoroscopia si es necesario para determinar la lordosis de la placa terminal adecuada
- Seleccionar el ángulo lordotico adecuado para el implante de las piezas terminales. Las opciones lordoticas disponibles son:
STD: 0°/0°, 0°/6°, 6°/0°
LRG Y XLG: Partes superiores 0°, 4°, 8°, 12°
Partes inferiores 0°, 4°, 8°



7a. SELECCION DEL IMPLANTE

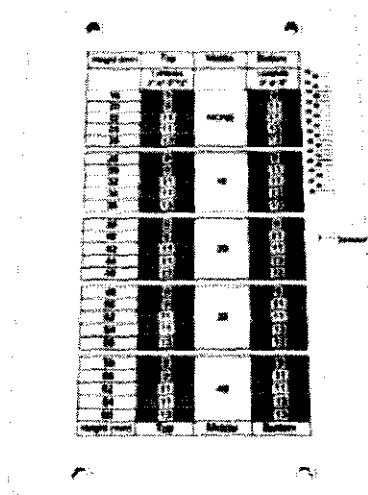
Usar la lectura del modelo (para la huella), la lectura del calibre (para la altura por defecto aproximada) y las imágenes radiológicas (para la lordosis) cuando sea seleccionada la jaula.

- Selección de la huella STD
Si se usa la mencionada, seleccionar la altura apropiada (mm) y la opción lordotica (0°/0°, 0°/6°, 6°/0°) de la bandeja de implante STD
- Selección de la huella LRG y XLG
Se debe consultar la tabla para determinar la altura adecuada de ensamble, recordando incorporar las piezas lordoticas terminales en la decisión
Nota: Las alturas para las huellas están disponibles de 18-66 mm en incrementos de 2 mm

FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO

EDUARDO A. VAREZANI
Gerente General
Munich Medical S.A.

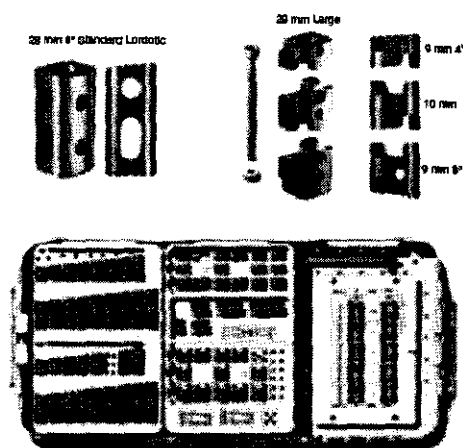
2281



7b. ENSAMBLE DE LA JAULA

Las construcciones para los tamaños LRG y XLG de 18 -26 mm en altura requieren solo de 2 piezas terminales (parte superior e inferior). Los implantes de 28-66 mm requieren de 3 piezas (superior, media e inferior)

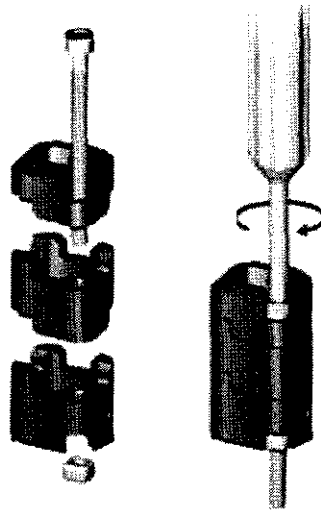
La altura del sistema máxima posible es 66 mm, obtenida usando no más de 3 piezas.



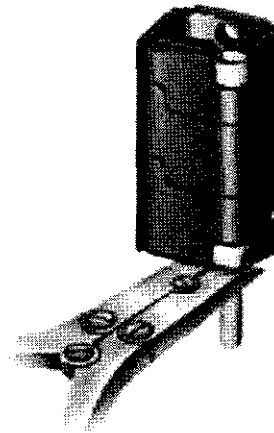
- Luego que el apilado de los implantes se haya llevado a cabo, insertar el tornillo de cierre
- Ajustar firmemente el tornillo de cierre y la tuerca usando un taladro
- Los tornillos de cierre y las tuercas son requeridas para todas las construcciones LRG y XLG.

FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO

CLAYTON BARRANI
Gerente de Ventas
Cobranza y Gestión Medica S.A.



- Usar la regla de la tabla de medición para verificar la altura de la construcción final. Usar el cortador de ángulo del tornillo para cortar el exceso de longitud del tornillo
- Si es requerido un redimensionamiento de la altura del implante, la construcción puede ser desensamblada removiendo el tornillo de cierre y la tuerca. Reensamblar las piezas del implante deseado usando un nuevo tornillo de cierre y tuerca.

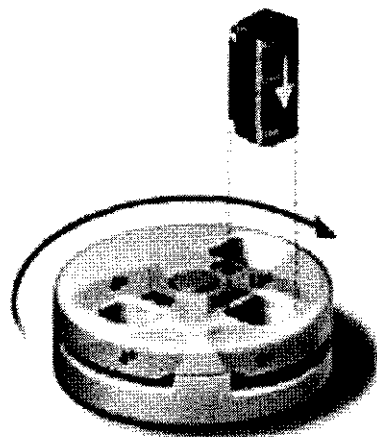


8. EMPAQUE DEL INJERTO

- Girar el ángulo del implante interior lordótico dentro del bloque de carga con el tamaño de la huella correspondiente para asegurar que el implante quede encastrado en el bloque durante el empaque
- Colocar el implante en el bloque de empaque del injerto de hueso
- Usar una apropiada presión para empaquetar la jaula con el injerto de hueso (STD o LRG/XLG)

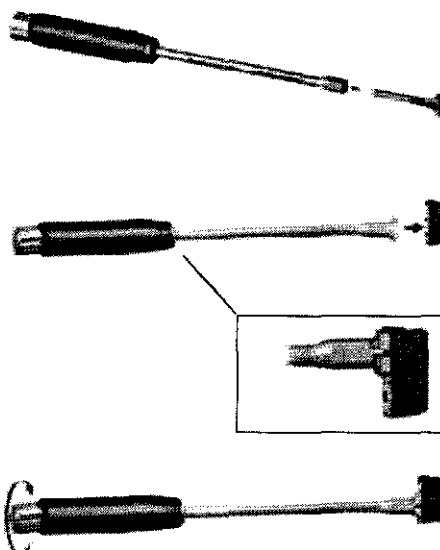
FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO

FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO
Johanna S.A.

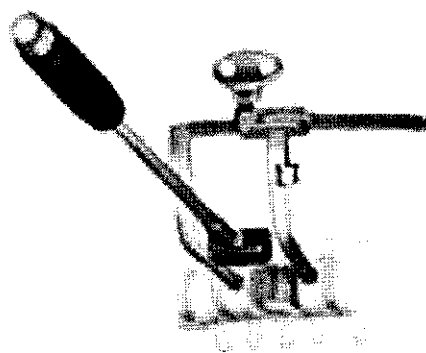


9. INSERCIÓN DEL IMPLANTE

- Cargar la punta del insertador dentro del mango del vástago, estando seguros que está correctamente alineado. Ajustar el extremo del insertador para cerrar en la punta
- El insertador BENGAL permite que el implante se sostenga por orificios de implante, terminales o uniones de acuerdo a la preferencia del cirujano
- Asegurar el implante a la punta del insertador por ajuste del mango terminal



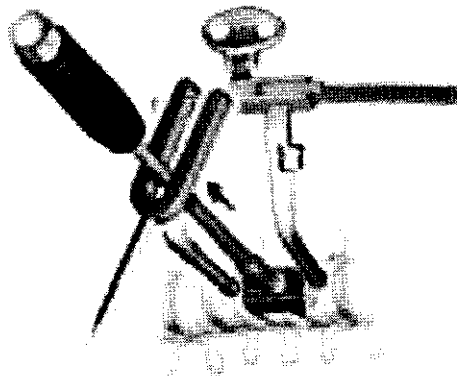
- Insertar el implante y verificar la orientación lordótica. Si es necesario, puede usarse el impacto para colocar el implante



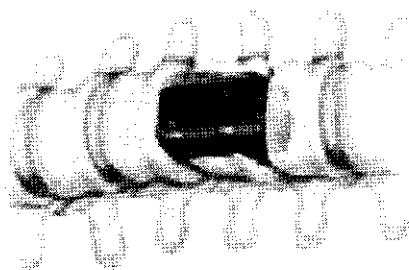
FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO

BRANI
S.A.

- Si fuera necesario un ajuste del implante, se puede usar un martillo para ayudar al posicionamiento final del implante



- Antes de liberar el implante del insertador, remover el distractor y verificar que la compresión apropiada es aplicada sobre la jaula. Usar fluoroscopia para verificar el tamaño apropiado y colocación de la jaula



INDICACIONES

Los sistemas espinales VBR están indicados para uso en la columna dorsal-lumbar (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.

Los sistemas espinales VBR también están indicados para tratar fracturas en la columna dorsal y lumbar.

Los sistemas espinales VBR se han diseñado para restaurar la integridad biomecánica de la columna vertebral anterior, central y posterior, aún en ausencia de fusión por un período prolongado.

Los sistemas espinales VBR han sido diseñados para usarse con fijación interna suplementaria de DePuy Spine.

CONTRAINDICACIONES

1. El uso de estos sistemas está contraindicado cuando hay una infección diseminada activa, una infección localizada en el lugar indicado para la implantación 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 las ventajas para el paciente.

FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO

EDUARDO BARLANI
Director Técnico
DePuy Spine Medical S.A.

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 posoperatorias 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 el sistema espinal VBR. Los riesgos quirúrgicos generales deben ser explicados al paciente antes de la intervención quirúrgica.

Los implantes del sistema espinal VBR han sido diseñados para sostener la columna vertebral anterior, central y posterior mientras se está realizando la fusión. 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.

ADVERTENCIAS

1. ES MUY IMPORTANTE SELECCIONAR EL IMPLANTE CORRECTO. Seleccionar un dispositivo del tamaño apropiado aumenta el potencial de obtener un soporte satisfactorio de la columna anterior. 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 UNA FALTA DE UNIÓN.

Los dispositivos de fijación interna son dispositivos que comparten la carga y se utilizan para obtener un alineamiento hasta que se produzca la consolidación 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 fracaso 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 el acoplamiento de implantes de acero inoxidable con los implantes del sistema espinal VBR.

PRECAUCIONES

1. LOS IMPLANTES QUIRÚRGICOS JAMÁS DEBEN REUTILIZARSE. Un implante explantado nunca debe reimplantarse. Si bien puede parecer estar en buenas condiciones, es posible que tenga 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.

A. Implantes de compuestos: 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 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 con cuidado y de forma completa contra el implante de fibra de carbono. Las fuerzas de impacto aplicadas

FEDERICO JOSE BRAN
APODERADO

CLAUDIO A. BARDANI
Jefe de la Unidad de
Ortopedia y Traumatología
Hospital General de México S.A.

directamente a una superficie pequeña del implante pueden causar la fractura de éste. Los implantes partidos o fracturados deben retirarse y reemplazarse.

B. Implantes metálicos: El modelado de los implantes metálicos sólo debe realizarse con el equipo apropiado. El cirujano encargado de la operación debe evitar realizar muescas, rasguñar o doblar en sentido inverso los implantes al realizar el modelado.

Las alteraciones producirán defectos en el acabado de la superficie y tensiones internas que pueden convertirse en el punto céntrico de una rotura eventual del implante. El doblar los tornillos disminuirá considerablemente la capacidad de resistir la fatiga y puede causar el fracaso del implante.

3. RETIRO DEL SISTEMA DE FIJACIÓN INTERNA SUPLEMENTARIA DESPUÉS DE LA CURACIÓN. Si el sistema de fijación interna 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 posoperatorio;
- (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) Posiblemente un mayor riesgo de infección; y
- (7) Osteopenia debida a la protección contra la tensión. El cirujano debe sopesar cuidadosamente los riesgos y las ventajas al decidir el retiro del implante.

Después del retiro del implante, se debe observar un cuidado posoperatorio 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. PROPORCIONE LAS INSTRUCCIONES ADECUADAS AL PACIENTE. El cuidado posoperatorio y la capacidad y el deseo del paciente de 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. El paciente puede comenzar 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 el hueso se haya curado. 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.

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.

Puede encontrar instrucciones detalladas para la colocación y extracción de un implante específico en el manual de técnica quirúrgica correspondiente, el cual puede obtener a través de un representante de ventas de DePuy Spine llamando al Servicio de atención al cliente.

MOVILIZACIÓN POSOPERATORIA

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

FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO

RICARDO A. GARCANI
Quirófano, Medicina
Hospital E. Johnson Medical S.A.



EVENTOS ADVERSOS

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, prematura o posteriormente.
4. Menor densidad ósea debido a protección contra tensión.
5. Dolor, molestia o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo.
6. Daño al nervio debido a trauma quirúrgico o 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 posoperatorio.
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 de largo plazo del compuesto de polímero y 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 los sistemas espinales VBR, es posible que se produzca una fricción mecánica que podría producir partículas de desgaste. Se ha demostrado que la mayoría de las partículas de desgaste tienen el potencial de iniciar una osteólisis local en las articulaciones.
17. Cambios degenerativos o inestabilidad en los segmentos adyacentes a los niveles vertebrales fusionados.

ESTERILIDAD:

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Los implantes de los sistemas espinal VBR se suministran no estériles, según se indica claramente en las etiquetas de los productos.

Implantes no estériles

Los implantes suministrados no estériles se suministran limpios. Se deben seguir las prácticas recomendadas de ISO 8828 o AORN para la esterilización de todos los componentes en el hospital.

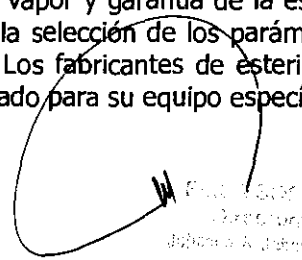
RECOMENDACIONES PARA LA ESTERILIZACIÓN POR VAPOR:

Se ha comprobado a través de pruebas independientes que, en un esterilizador al vapor calibrado que funcione correctamente, se puede lograr la esterilización con los siguientes parámetros:

Ciclo: Prevacío
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 ST79:2006, "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.


FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO


PATRICIA SARMATI
Asesora Técnica
Johnson & Johnson Medical S.A.

Inspeccione visualmente el implante para detectar daños o la presencia de sangre o tejido. En caso de observar sangre o tejido en el implante, debe limpiarse manualmente a fondo con un cepillo blando y un detergente de pH neutro o desecharse.

Instrucciones de limpieza

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

Evite golpear, rayar o doblar el implante, así como el contacto con cualquier material que pudiera afectar a la superficie o la configuración del mismo.

Debe prestarse especial atención a las cavidades ya que pueden haber quedado restos de productos químicos y agua del aclarado en ellas.

Los implantes que ya fueron implantados una vez **no** se deben volver a utilizar.

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

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.

PARA LOS INSTRUMENTOS REUTILIZABLES SE APLICAN LAS SIGUIENTES INSTRUCCIONES:

Embalaje	• Si lo desea, use bandejas para instrumental para colocar los instrumentos suministrados en juegos. • Coloque los instrumentos en un doble envoltorio según los procedimientos locales, usando técnicas estándar como las que se describen en ANSI/AAMI ST48-1993.		
Esterilización	• Use un esterilizador por vapor validado y debidamente mantenido y calibrado. • La esterilización eficaz por vapor puede lograrse usando los siguientes ciclos:		
	Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición
	Pre-vacío	132-135 °C	8 minutos
	Pre-vacío	134-137 °C	4 minutos

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.

Por favor comuníquese con el servicio al cliente de DePuy Spine si necesita asistencia adicional.

Los instrumentos neurales de DePuy Spine no tienen una vida útil funcional indefinida. Todos los instrumentos reutilizables están sujetos a tensiones repetidas relacionadas con el contacto con el hueso, impacto, limpieza de rutina y procesos de esterilización. Los instrumentos deben inspeccionarse cuidadosamente antes de cada uso para asegurarse de que funcionan correctamente. Los raspones o muescas pueden producir la rotura del instrumento o lesiones al tejido blando. Deben tomarse las precauciones necesarias para eliminar residuos, tejido o fragmentos óseos que puedan acumularse en el instrumento.

FEDERICO JOSE BRAN
APODERADO

JOSE MARIA SARTORI
Presidente, Medicina
Juntos en la Salud, Medica S.A.

ADVERTENCIAS	- Siga las instrucciones y advertencias proporcionadas por los proveedores de los agentes y equipos de limpieza y desinfección utilizados. - No exceda una temperatura de 140 °C durante el reprocesamiento. - Las condiciones altamente alcalinas pueden dañar los productos que tienen partes de aluminio. - Los dispositivos complejos, por ejemplo aquellos que tienen tubos, articulaciones, partes retráctiles, 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. - Evite la exposición a las soluciones de hipocloruro, ya que éstas promueven la corrosión.
Limitaciones del reprocesamiento	- El procesamiento reiterado tiene efectos mínimos sobre la vida útil y funcionamiento del instrumento. - El final de la vida útil puede estar determinado por el desgaste o daños en el uso quirúrgico del instrumento. - Inspeccione con atención el instrumental entre cada uso para comprobar su correcto funcionamiento. - Envíe el instrumental dañado a un proveedor de servicios de reparación o restauración autorizados.
Consideraciones de descontaminación relativas a la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob	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.

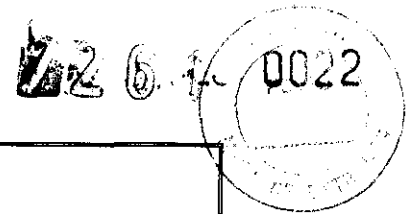
Instrucciones de reprocesamiento

Cuidado en el punto de uso	- 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. - Evite la exposición prolongada a solución salina para reducir las probabilidades de corrosión. - Elimine la suciedad excesiva con un paño desechable.
Contención y transporte	Reprocese el instrumental en cuanto sea posible después de usarlo.
Preparación para su limpieza	En el caso de instrumentos que deben desmontarse para su limpieza, proceda a su desmontaje.

A. Limpieza manual – TODOS LOS INSTRUMENTOS	- Limpie los instrumentos delicados por separado de los demás instrumentos. - Desmonte los instrumentos que deben desarmarse para su limpieza. - Prepare una solución de limpieza enzimática según las instrucciones del fabricante. - Ramje los instrumentos sucios durante 5 minutos. - Siga las instrucciones adicionales incluidas en Limpieza manual secciones B, C, y D, a continuación. Seleccione la categoría más parecida al tipo de instrumento. - Con un cepillo suave elimine todos los rastros de sangre y residuos, prestando especial atención a grietas, superficies con relieve y zonas de difícil acceso. - Aclare el instrumento a fondo con agua tibia del grifo. - Limpie el instrumento con ultrasonido durante 10 minutos en un detergente de pH neutro, preparado según las instrucciones del fabricante. - Aclare el instrumento a fondo con agua tibia del grifo. - Seque el instrumento inmediatamente después de aclarar por última vez.
B. Limpieza manual – Instrumentos con cánulas o lúmenes (tubos) u orificios	- Siga los pasos de la sección Limpieza manual – TODOS LOS INSTRUMENTOS. - Durante la limpieza, utilice un cepillo blando no metálico ajustado e un limpiapiipas 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. - Cuando aclare el instrumento, asegúrese de lavar las cánulas, lúmenes u orificios con agua tibia del grifo. - Seque las zonas internas con aire comprimido filtrado.
C. Limpieza manual – Instrumentos articulados (con partes móviles)	- Siga los pasos de la sección Limpieza manual – TODOS LOS INSTRUMENTOS. - 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 rastro de sangre y suciedad. Preste especial atención a las rosca, 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. - 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. - Seque las zonas internas con aire comprimido filtrado.

FEDERICO JOSE BRAN
APODERADO

Dr. Federico Jose Bran
Medica S.A.



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

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

Directora Técnica: Elisa S. Barzani – Farmacéutica

Autorizado por ANMAT PM - 16 - 452

Condicion de Venta:

FEDERICO JOSE BRAN
APODERADO

ELISA S. BARZANI
DIRECTORA TÉCNICA
JUNTA DE FARMACIA S.A.

ANEXO III.B - RÓTULOS

BENGAL STACKABLE CAGE® SYSTEM
Sistema de caja apilable - tamaño (STD, LRG, XLG)

Cada empaque contiene: un componente

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Cantidad: 1

No esteril. De un solo uso
Esterilizar por vapor antes de usar

Almacenar en lugar limpio y seco a temperatura ambiente

Vea las instrucciones de uso

Fecha de Fabr. MM-AAAA

Fabricante: (según listado adjunto)

Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.
Mendoza 1259
Capital Federal - C1428DJG
Argentina

Director Técnico: Luis De Angelis - Farmacéutico

Autorizado por la ANMAT PM-16-452

Condición de venta:

Hecho en (según listado adjunto)

BENGAL STACKABLE CAGE® SYSTEM
Sistema de caja apilable, Instrumental/Probador

Cada empaque contiene: un componente

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Cantidad: 1

No estéril. De un solo uso.
Esterilizar por vapor antes de usar

Almacenar en lugar limpio y seco a temperatura ambiente

Vea las instrucciones de uso

Fecha de Fabr. MM-AAAA

Fabricante: (según listado adjunto)

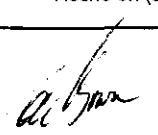
Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.
Mendoza 1259
Capital Federal - C1428DJG
Argentina

Director Técnico: Luis De Angelis - Farmacéutico

Autorizado por la ANMAT PM-16-452

Condición de venta:

Hecho en (según listado adjunto)



LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

7261

100

BENGAL STACKABLE CAGE® SYSTEM
Sistema de caja apilable, caja y bandeja

Cada empaque contiene: un componente

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Cantidad: 1

No estéril. Reutilizable

Almacenar en lugar limpio y seco a temperatura ambiente

Vea las instrucciones de uso

Fecha de Fabric. MM-AAAA

Fabricante: (según listado adjunto)

Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.
Mendoza 1259
Capital Federal - C1428DJG
Argentina

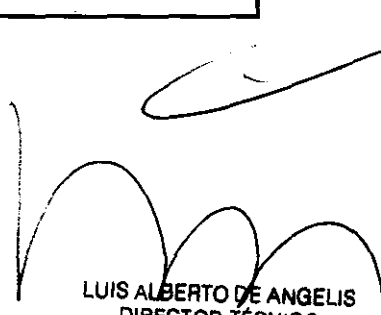
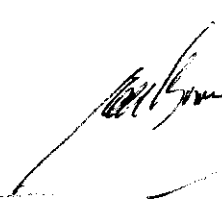
Director Técnico: Luis De Angelis - Farmacéutico

Autorizado por la ANMAT PM-16-452

Condición de venta:

Hecho en (según listado adjunto)

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



LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12810 M.P. 17406
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-23339-10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 7261, y de acuerdo a lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S.A, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistemas 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) producto(s) médico(s): DePuy Spine.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Indicado para ser usado en la espina dorsal – lumbar (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 nerviosos, así como para restaurar la altura de un cuerpo vertebral aplastado.

Modelo/s:

Bengal Sistema de caja aplicable

Bengal Sistema de caja aplicable, Instrumental /Probador

Bengal Sistema de caja aplicable, Caja y Bandeja

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: a) DePuy Spine Sarl ; b) DePuy Spine Inc.

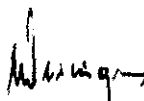
..//

Lugar/es de elaboración: a) Chemin Blanc, 36, CH-2400, Le Locle Suiza; b) 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos.

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A el Certificado PM-16-452, en la Ciudad de Buenos Aires, a **21 OCT 2011**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

 **7261**


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