República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-453-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 24 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-1900-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1900-18-1 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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 1°.- 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 (ANMAT) del producto médico marca DePuy Synthes, nombre descriptivo Sistema de tornillos e instrumental para fijación vertebral y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral, de acuerdo con lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-39880241-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-16-749", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos deTecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de tornillos e instrumental para fijación vertebral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 - Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral

Método de esterilización: Implante e instrumental estéril: radiación gamma

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DePuy Synthes

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Uso conjuntamente con cemente espinal: Los tornillos fenestrados VIPER PRIME están concebidos para ser utilizados con el cemento espinal de alta viscosidad CONFIDENCE (PM-16-357) para la inmovilización y estabilización de segmentos vertebrales en el tratamiento de inestabilidades o deformidades agudas o crónicas de la columna torácica, lumbar y sacra en pacientes con una disminución de la calidad ósea (por ejemplo, osteoporosis, osteopenia, enfermedad metastásica). Los tornillos están indicados para proporcionar apoyo y fijación internos temporales mientras la masa de fusión se consolida o la fractura cicatriza, o para la reconstrucción paliativa en los pacientes con tumores.

Uso de los tornillos sueltos (sin cemento espinal): El sistema VIPER PRIME está diseñado para la inmovilización y estabilización de segmentos de columna en pacientes con madurez ósea como accesorio para la fusión en el tratamiento de las siguientes inestabilidades o deformaciones agudas y crónicas de la

columna torácica, lumbar y sacra.

El sistema VIPER PRIME está indicado para la fijación pedicular no cervical y la fijación no pedicular en los siguientes casos: discopatías degenerativas (definidas como dolor de espalda de origen discógeno con degeneración del disco confirmada por los antecedentes y por estudios radiográficos); espondilolistesis; traumatismos (fracturas y luxaciones); estenosis del conducto raquídeo; curvaturas (escoliosis, cifosis o lordosis); tumores; seudoartrosis, y fracaso de una espondilosindesis previa en pacientes con madurez ósea.

Cuando se utiliza con un método percutáneo posterior con instrumental quirúrgico mínimamente invasivo (MIS), el sistema VIPER PRIME está indicado para la fijación pedicular no cervical y la fijación no pedicular en los siguientes casos: discopatías degenerativas (definidas como dolor de espalda de origen discógeno con degeneración del disco confirmada por los antecedentes y por estudios radiográficos); espondilolistesis; traumatismos (fracturas y luxaciones); estenosis del conducto raquídeo; curvaturas (escoliosis, cifosis o lordosis); tumores; seudoartrosis, y fracaso de una espondilosindesis previa en pacientes con madurez ósea.

Modelo/s: Viper Prime

Implantes: Fabricante 1 y 2

186745230 VIPER PRIME X-TAB, 4.5x30MM TI (sic)

186745235 VIPER PRIME X-TAB, 4.5x35MM TI (sic)

186745240 VIPER PRIME X-TAB, 4.5x40MM TI (sic)

186745245 VIPER PRIME X-TAB, 4.5x45MM TI (sic)

186745250 VIPER PRIME X-TAB, 4.5x50MM TI (sic)

186745255 VIPER PRIME X-TAB, 4.5X55MM TI (sic)

186745260 VIPER PRIME X-TAB, 4.5x60MM TI (sic)

186745330 VIPER PRIME CFX XTAB 4.5x30 TI (sic)

186745335 VIPER PRIME CFX XTAB 4.5x35 TI (sic)

186745340 VIPER PRIME CFX XTAB 4.5x40 TI (sic)

186745345 VIPER PRIME CFX XTAB 4.5x45 TI (sic)

186745350 VIPER PRIME CFX XTAB 4.5x50 TI (sic)

186745355 VIPER PRIME CFX XTAB 4.5x55 TI (sic)

186745360 VIPER PRIME CFX XTAB 4.5x60 TI (sic)

186745430 VIPER PRIME CFXFEN XTAB 4.5x30MM (sic)

186745435 VIPER PRIME CFXFEN XTAB 4.5x35MM (sic)

186745440 VIPER PRIME CFXFEN XTAB 4.5x40MM (sic)

186745445 VIPER PRIME CFXFEN XTAB 4.5x45MM (sic)

186745450 VIPER PRIME CFXFEN XTAB 4.5x50MM (sic)

186745455 VIPER PRIME CFXFEN XTAB 4.5X55MM (sic)

186745460 VIPER PRIME CFXFEN XTAB 4.5x60MM (sic)

186750230 VIPER PRIME X-TAB, 5x30MM TI (sic)

186750235 VIPER PRIME X-TAB, 5x35MM TI (sic)

186750240 VIPER PRIME X-TAB, 5x40MM TI (sic)

186750245 VIPER PRIME X-TAB, 5x45MM TI (sic)

186750250 VIPER PRIME X-TAB, 5x50MM TI (sic)

186750255 VIPER PRIME X-TAB, 5x55MM TI (sic)

186750260 VIPER PRIME X-TAB, 5x60MM TI (sic)

186750330 VIPER PRIME CFX XTAB 5x30MM TI (sic)

186750335 VIPER PRIME CFX XTAB 5x35MM TI (sic)

186750340 VIPER PRIME CFX XTAB 5x40MM TI (sic)

186750345 VIPER PRIME CFX XTAB 5x45MM TI (sic)

186750350 VIPER PRIME CFX XTAB 5x50MM TI (sic)

186750355 VIPER PRIME CFX XTAB 5x55MM TI (sic)

186750360 VIPER PRIME CFX XTAB 5x60MM TI (sic)

186750430 VIPER PRIME CFXFEN XTAB 5x30MM (sic)

186750435 VIPER PRIME CFXFEN XTAB 5x35MM (sic)

186750440 VIPER PRIME CFXFEN XTAB 5x40MM (sic)

186750445 VIPER PRIME CFXFEN XTAB 5x45MM (sic)

186750450 VIPER PRIME CFXFEN XTAB 5x50MM (sic)

186750455 VIPER PRIME CFXFEN XTAB 5x55MM (sic)

186750460 VIPER PRIME CFXFEN XTAB 5x60MM (sic)

186760230 VIPER PRIME X-TAB, 6x30MM TI (sic)

186760235 VIPER PRIME X-TAB, 6x35MM TI (sic)

186760240 VIPER PRIME X-TAB, 6x40MM TI (sic)

186760245 VIPER PRIME X-TAB, 6x45MM TI (sic)

186760250 VIPER PRIME X-TAB, 6x50MM TI (sic)

186760255 VIPER PRIME X-TAB, 6x55MM TI (sic)

186760260 VIPER PRIME X-TAB, 6x60MM TI (sic)

186760330 VIPER PRIME CFX XTAB 6x30MM TI (sic)

186760335 VIPER PRIME CFX XTAB 6x35MM TI (sic)

186760340 VIPER PRIME CFX XTAB 6x40MM TI (sic)

186760345 VIPER PRIME CFX XTAB 6x45MM TI (sic)

186760350 VIPER PRIME CFX XTAB 6x50MM TI (sic)

186760355 VIPER PRIME CFX XTAB 6x55MM TI (sic)

186760360 VIPER PRIME CFX XTAB 6x60MM TI (sic)

186760430 VIPER PRIME CFXFEN XTAB 6x30MM (sic)

186760435 VIPER PRIME CFXFEN XTAB 6x35MM (sic)

186760440 VIPER PRIME CFXFEN XTAB 6x40MM (sic)

186760445 VIPER PRIME CFXFEN XTAB 6x45MM (sic)

186760450 VIPER PRIME CFXFEN XTAB 6x50MM (sic)

186760455 VIPER PRIME CFXFEN XTAB 6x55MM (sic)

186760460 VIPER PRIME CFXFEN XTAB 6x60MM (sic)

186770230 VIPER PRIME X-TAB, 7x30MM TI (sic)

186770235 VIPER PRIME X-TAB, 7x35MM TI (sic)

186770240 VIPER PRIME X-TAB, 7x40MM TI (sic)

186770245 VIPER PRIME X-TAB, 7x45MM TI (sic)

186770250 VIPER PRIME X-TAB, 7x50MM TI (sic)

186770255 VIPER PRIME X-TAB, 7x55MM TI (sic)

186770260 VIPER PRIME X-TAB, 7x60MM TI (sic)

186770330 VIPER PRIME CFX XTAB 7x30MM TI (sic)

186770335 VIPER PRIME CFX XTAB 7x35MM TI (sic)

186770340 VIPER PRIME CFX XTAB 7x40MM TI (sic)

186770345 VIPER PRIME CFX XTAB 7x45MM TI (sic)

186770350 VIPER PRIME CFX XTAB 7x50MM TI (sic)

186770355 VIPER PRIME CFX XTAB 7x55MM TI (sic)

186770360 VIPER PRIME CFX XTAB 7x60MM TI (sic)

186770430 VIPER PRIME CFXFEN XTAB 7x30MM (sic)

186770435 VIPER PRIME CFXFEN XTAB 7x35MM (sic)

186770440 VIPER PRIME CFXFEN XTAB 7x40MM (sic)

186770445 VIPER PRIME CFXFEN XTAB 7x45MM (sic)

186770450 VIPER PRIME CFXFEN XTAB 7x50MM (sic)

186770455 VIPER PRIME CFXFEN XTAB 7x55MM (sic)

186770460 VIPER PRIME CFXFEN XTAB 7x60MM (sic)

186775230 VIPER PRIME X-TAB, 7.5x30MM TI (sic)

186775235 VIPER PRIME X-TAB, 7.5x35MM TI (sic)

186775240 VIPER PRIME X-TAB, 7.5x40MM TI (sic)

186775245 VIPER PRIME X-TAB, 7.5x45MM TI (sic)

186775250 VIPER PRIME X-TAB, 7.5x50MM TI (sic)

186775255 VIPER PRIME X-TAB, 7.5x55MM TI (sic)

186775260 VIPER PRIME X-TAB, 7.5x60MM TI (sic)

Fabricante 1 y 3

186745230S VIPER PRIME X-TAB, 4.5x30MM Tl (sic)

186745235S VIPER PRIME X-TAB, 4.5x35MM Tl (sic)

186745240S VIPER PRIME X-TAB, 4.5x40MM Tl (sic)

186745245S VIPER PRIME X-TAB, 4.5x45MM Tl (sic)

186745250S VIPER PRIME X-TAB, 4.5x50MM Tl (sic)

186745255S VIPER PRIME X-TAB/ 4.5x55MM Tl (sic)

186745260S VIPER PRIME X-TAB, 4.5x60MM Tl (sic)

186745330S VIPER PRIME CFX XTAB 4.5x30 Tl (sic)

186745335S VIPER PRIME CFX XTAB 4.5x35 Tl (sic)

186745340S VIPER PRIME CFX XTAB 4.5x40 Tl (sic)

186745345S VIPER PRIME CFX XTAB 4.5x45 Tl (sic)

186745350S VIPER PRIME CFX XTAB 4.5x50 Tl (sic)

186745355S VIPER PRIME CFX XTAB 4.5x55 Tl (sic)

186745360S VIPER PRIME CFX XTAB 4.5x60 Tl (sic)

186745430S VIPER PRIME CFXFEN XTAB 4.5x30MM (sic)

186745435S VIPER PRIME CFXFEN XTAB 4.5x35MM (sic)

186745440S VIPER PRIME CFXFEN XTAB 4.5x40MM (sic)

186745445S VIPER PRIME CFXFEN XTAB 4.5x45MM (sic)

186745450S VIPER PRIME CFXFEN XTAB 4.5x50MM (sic)

186745455S VIPER PRIME CFXFEN XTAB 4.5x55MM (sic)

186745460S VIPER PRIME CFXFEN XTAB 4.5x60MM (sic)

186750230S VIPER PRIME X-TAB, 5x30MM Tl (sic)

186750235S VIPER PRIME X-TAB, 5x35MM Tl (sic)

186750240S VIPER PRIME X-TAB, 5x40MM Tl (sic)

186750245S VIPER PRIME X-TAB, 5x45MM Tl (sic)

186750250S VIPER PRIME X-TAB, 5x5OMM Tl (sic)

186750255S VIPER PRIME X-TAB, 5x55MM Tl (sic)

186750260S VIPER PRIME X-TAB, 5x60MM Tl (sic)

186750330S VIPER PRIME CFX XTAB 5x30MM Tl (sic)

186750335S VIPER PRIME CFX XTAB 5x35MM Tl (sic)

186750340S VIPER PRIME CFX XTAB 5x40MM Tl (sic)

186750345S VIPER PRIME CFX XTAB 5x45MM Tl (sic)

186750350S VIPER PRIME CFX XTAB 5x50MM Tl (sic)

186750355S VIPER PRIME CFX XTAB 5x55MM Tl (sic)

186750360S VIPER PRIME CFX XTAB 5x60MM Tl (sic)

186750430S VIPER PRIME CFXFEN XTAB 5x30MM (sic)

186750435S VIPER PRIME CFXFEN XTAB 5x35MM (sic)

186750440S VIPER PRIME CFXFEN XTAB 5x40MM (sic)

186750445S VIPER PRIME CFXFEN XTAB 5x45MM (sic)

186750450S VIPER PRIME CFXFEN XTAB 5x50MM (sic)

186750455S VIPER PRIME CFXFEN XTAB 5x55MM (sic)

186750460S VIPER PRIME CFXFEN XTAB 5x60MM (sic)

186760230S VIPER PRIME X-TAB, 6x30MM Tl (sic)

186760235S VIPER PRIME X-TAB, 6x35MM Tl (sic)

186760240S VIPER PRIME X-TAB, 6x40MM Tl (sic)

186760245S VIPER PRIME X-TAB, 6x45MM Tl (sic)

186760250S VIPER PRIME X-TAB, 6x50MM Tl (sic)

186760255S VIPER PRIME X-TAB, 6x55MM Tl (sic)

186760260S VIPER PRIME X-TAB, 6x60MM Tl (sic)

186760330S VIPER PRIME CFX XTAB 6x30MM Tl (sic)

186760335S VIPER PRIME CFX XTAB 6x35MM Tl (sic)

186760340S VIPER PRIME CFX XTAB 6x40MM Tl (sic)

186760345S VIPER PRIME CFX XTAB 6x45MM Tl (sic)

186760350S VIPER PRIME CFX XTAB 6x50MM Tl (sic)

186760355S VIPER PRIME CFX XTAB 6x55MM Tl (sic)

186760360S VIPER PRIME CFX XTAB 6x60MM Tl (sic)

186760430S VIPER PRIME CFXFEN XTAB 6x30MM (sic)

186760435S VIPER PRIME CFXFEN XTAB 6x35MM (sic)

186760440S VIPER PRIME CFXFEN XTAB 6x40MM (sic)

186760445S VIPER PRIME CFXFEN XTAB 6x45MM (sic)

186760450S VIPER PRIME CFXFEN XTAB 6x50MM (sic)

186760455S VIPER PRIME CFXFEN XTAB 6x55MM (sic)

186760460S VIPER PRIME CFXFEN XTAB 6x60MM (sic)

186770230S VIPER PRIME X-TAB, 7x30MM Tl (sic)

186770235S VIPER PRIME X-TAB, 7x35MM Tl (sic)

186770240S VIPER PRIME X-TAB, 7x40MM Tl (sic)

186770245S VIPER PRIME X-TAB, 7x45MM Tl (sic)

186770250S VIPER PRIME X-TAB, 7x50MM Tl (sic)

186770255S VIPER PRIME X-TAB, 7x55MM Tl (sic)

186770260S VIPER PRIME X-TAB, 7x60MM Tl (sic)

186770330S VIPER PRIME CFX XTAB 7x30MM Tl (sic)

186770335S VIPER PRIME CFX XTAB 7x35MM Tl (sic)

186770340S VIPER PRIME CFX XTAB 7x40MM Tl (sic)

186770345S VIPER PRIME CFX XTAB 7x45MM Tl (sic)

186770350S VIPER PRIME CFX XTAB 7x50MM Tl (sic)

186770355S VIPER PRIME CFX XTAB 7x55MM Tl (sic)

186770360S VIPER PRIME CFX XTAB 7x60MM Tl (sic)

186770430S VIPER PRIME CFXFEN XTAB 7x30MM (sic)

186770435S VIPER PRIME CFXFEN XTAB 7x35MM (sic)

186770440S VIPER PRIME CFXFEN XTAB 7x40MM (sic)

186770445S VIPER PRIME CFXFEN XTAB 7x45MM (sic)

186770450S VIPER PRIME CFXFEN XTAB 7x50MM (sic)

186770455S VIPER PRIME CFXFEN XTAB 7x55MM (sic)

186770460S VIPER PRIME CFXFEN XTAB 7x60MM (sic)

186775230S VIPER PRIME X-TAB, 7.5x30MM Tl (sic)

186775235S VIPER PRIME X-TAB, 7.5x35MM Tl (sic)

186775240S VIPER PRIME X-TAB, 7.5x40MM Tl (sic)

186775245S VIPER PRIME X-TAB, 7.5x45MM Tl (sic)

186775250S VIPER PRIME X-TAB, 7.5x50MM Tl (sic)

186775255S VIPER PRIME X-TAB, 7.5x55MM Tl (sic)

186775260S VIPER PRIME X-TAB, 7.5x60MM Tl (sic)

Instrumental asociado (Fabricante 1 y 2)

Período de vida útil: Implante e instrumental estéril: 5 años

Forma de presentación: Individual

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Medos International SARL; 2) DePuy Orthopaedics, Inc.; 3) Medos SARL

Lugar/es de elaboración: 1) Chemin blanc 38, CH-2400 Le Locle, SUIZA;

2) 50 Scotland, Blvd., Bridgewater MA 02324, Estados Unidos de América. EEUU.; 3) Chemin blanc 38, CH-2400 Le Locle, SUIZA

Expediente N° 1-47-3110-1900-18-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.24 17:18:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.24 17:18:52 -03'00'

PROYECTO DE ROTULO – IMPLANTE ESTÉRIL

Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004)

Fabricantes:

Según listado adjunto

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

DePuy Synthes

Modelo: XXX

Sistema de tornillos e instrumental para fijación vertebral

Material / Medidas

Contenido: 1 unidad

Ref: XXXXX **Número de Lote:** xxxxxxxx

PRODUCTO ESTÉRIL. Esterilizado por radiación gamma.

Fecha de fabricación: YYYY-MM-DD

Fecha de vencimiento: YYYY-MM-DD

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

NO REESTERILIZAR

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

NO USAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-749

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nota: los modelos terminados con "S" corresponden a implantes estériles.

FABRICANTE (S) (S) DEL PRODUCTO	**NOMBRE**	**DOMICILIO**
	Medos International SARL,	Chemin blanc 38, CH-2400 Le Locle, SUIZA
	Medos SARL.	Chemin blanc 38, CH-2400 Le Locle, SUIZA

VERÓNICA GIORLANDO
CO-DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

IF-2018-70810121-APN-DNPM#ANMAT

PROYECTO DE ROTULO – IMPLANTE NO ESTÉRIL

Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004)

Fabricantes:

Según listado adjunto

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

DePuy Synthes

Modelo: XXX

Sistema de tornillos e instrumental para fijación vertebral

Material / Medidas

Contenido: 1 unidad

Ref: XXXXX **Número de Lote:** xxxxxxxx

PRODUCTO NO ESTÉRIL

Fecha de fabricación: YYYY-MM-DD

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Método de esterilización recomendado: esterilizar por vapor

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

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-749

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

	NOMBRE	**DOMICILIO**
FABRICANTE (S) (S) DEL PRODUCTO	Medos International SARL,	Chemin blanc 38, CH-2400 Le Locle, SUIZA
	DePuy Orthopaedics, Inc.	50 Scotland, Blvd., Bridgewater MA 02324, Estados Unidos de América. EE.UU.

VERÓNICA GIORLANDO
CO[illegible] Y APODERADA
J[illegible] JOHNSON MEDICAL S.A.

IF-2018-39880241-APN-DNPM#ANMAT

PROYECTO DE ROTULO – INSTRUMENTAL NO ESTERIL

Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004)

Fabricantes:

Según listado adjunto

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

DePuy Synthes

Modelo: XXX

Sistema de tornillos e instrumental para fijación vertebral

Material

Contenido: 1 unidad

Ref: XXXXX **Número de Lote:** xxxxxxxx

Fecha de fabricación: YYYY-MM-DD

No Estéril. REUTILIZABLE

Método de esterilización recomendado: vapor.

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

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-749

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

FABRICANTE (S) (S) DEL PRODUCTO	**NOMBRE**	**DOMICILIO**
	Medos International SARL,	Chemin blanc 38, CH-2400 Le Locle, SUIZA
	DePuy Orthopaedics, Inc.	50 Scotland, Blvd., Bridgewater MA 02324, Estados Unidos de América. EE.UU

IF-2018-30880241-APN-DNPM#ANMAT

VERÓNICA GIORLANDO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MN 17367 MP 32789
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

PROYECTO DE ROTULO – INSTRUMENTAL ESTÉRIL

Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004)

Fabricantes:

Según listado adjunto

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

DePuy Synthes

Modelo: XXX

Contenido: 1 unidad

Material: XXXX

Ref: XXXXX **Número de Lote:** xxxxxxxx

Fecha de fabricación: AAAA-MM **Fecha de vencimiento:** AAAA-MM

ESTÉRIL. Esterilizado por Radiación

NO REESTERILIZAR.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar

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

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-749

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Código estéril: 286750200S

	NOMBRE	**DOMICILIO**
FABRICANTE (S) (S) DEL PRODUCTO	Medos International SARL,	Chemin blanc 38, CH-2400 Le Locle, SUIZA
	DePuy Orthopaedics, Inc.	50 Scotland, Blvd., Bridgewater MA 02324, Estados Unidos de América. EE.UU

VERÓNICA GIORLANDO
CO-DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

IF-2018-39880241-APN-DNPM#ANMAT

PROYECTO DE CERTIFICADO DE IMPLANTE

Dejo constancia de haber realizado el implante al Sr./a.:_____ con N° de documento:_____asociado/a a _____ Nro. _____, que fuera intervenido con fecha ____ / _____ / ____ en el Centro Sanitario_____ y haber utilizado en dicha intervención los materiales que a continuación detallo:

[Espacio destinado para la colocación de los stickers de los implantes]

Datos a considerar: nombre y modelo del producto, el número de lote o número de referencia, el nombre y dirección del fabricante e importador y número de registro ante ANMAT.

Observaciones:_____
_____
_____

Datos del Profesional (Firma, sello y matrícula)

Johnson & Johnson S.A. *Mendoza 1259, C. P. C1428DJG CABA, ARGENTINA*
Teléfono: 4708-6699 Fax: 4708-6643

VERÓNICA GIORLANDO
APODERADA
17367 MP 20783
JOHNSON MEDICAL S.A.

IF-2018-39880241-APN-DNPM#ANMAT

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004)

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

Modelo: XXX

DePuy Synthes

Sistema de tornillos e instrumental para fijación vertebral

Material / Medidas

Cada caja contiene: 1 unidad

Ref: XXXXX

Fecha de fabricación: YYYY-MM-DD

Implante estéril

Fabricantes 1 y 3

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Esterilizado por radiación gamma.

No usar si el envase individual está abierto o dañado.

Implante no estéril

Fabricantes 1 y 2

PRODUCTO NO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Método de esterilización recomendado: esterilizar por vapor

Instrumental no estéril

Fabricantes 1 y 2

No Estéril. REUTILIZABLE

Método de esterilización recomendado: vapor.

Instrumental no estéril

ESTÉRIL. Esterilizado por Radiación

NO REESTERILIZAR.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar

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

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-749

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

IF-2018-39802061-APN-DNPM#ANMAT

VERONICA SIORLANDO
CO-DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
MN 17367 MP 2[illegible]
JOHNSON & JOHNSON M[illegible] S.A.

	NOMBRE	DOMICILIO
FABRICANTE (S) (S) DEL PRODUCTO	***Fabricante 1:***	
	Medos International SARL	Chemin blanc 38, CH-2400 Le Locle, SUIZA
	Fabricante 2:	
	DePuy Orthopaedics, Inc.	50 Scotland, Blvd., Bridgewater MA 02324, Estados Unidos de América. EEUU.
	Fabricante 3:	
	Medos SARL	Chemin blanc 38, CH-2400 Le Locle, SUIZA

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los tornillos fenestrados VIPER PRIME™ son tornillos pediculares poliaxiales diseñados con una canulación que recorre todo el cuerpo del tornillo y con fenestraciones laterales. Los tornillos fenestrados VIPER PRIME están fabricados con aleación de titanio (Ti-6Al-4V) conforme a ASTM F136. Los tornillo fenestrados VIPER PRIME están concebidos para su uso con los componentes del sistema VIPER (PM-16-388), como las varillas y tornillos de ajuste, para crear un sistema de implante que cumpla los requisitos fisiológicos y anatómicos del paciente.

Los tornillos fenestrados VIPER PRIME se pueden utilizar conjuntamente con el cemento espinal de alta viscosidad CONFIDENCE, que es un cemento óseo radiopaco de polimetilmetacrilato (PMMA) con autocurado. Los kits de CONFIDENCE Spinal Cement System® incluyen el cemento y los accesorios necesarios para realizar la mezcla, preparar y aplicar el cemento. Este sistema se encuentra registrado bajo el Registro Sanitario PM-16-357. La cánula de los tornillos fenestrados conecta el sistema de aplicación del cemento espinal CONFIDENCE con el tornillo fenestrado. La guía de alineación facilita la orientación del tornillo fenestrado para que admita la cánula del tornillo fenestrado para poder aplicar el cemento.

Los tornillos fenestrados también se pueden utilizar sueltos, sin cemento.

NOTA: En este documento explica el uso de los tornillos fenestrados VIPER PRIME conjuntamente con el cemento espinal de alta viscosidad CONFIDENCE® (PM-16-357); y para el uso de los tornillos sueltos (sin cemento espinal) para cada una de sus secciones.

INDICACIONES

Uso conjuntamente con cemente espinal

Los tornillos fenestrados VIPER PRIME están concebidos para ser utilizados con el cemento espinal de alta viscosidad CONFIDENCE (PM-16-357) para la inmovilización y estabilización de segmentos vertebrales en el tratamiento de inestabilidades o deformidades agudas o crónicas de la columna torácica, lumbar y sacra en pacientes con una disminución de la calidad ósea (por ejemplo, osteoporosis, osteopenia, enfermedad metastásica). Los tornillos

IF-2018-39880241-APN-DNPM#ANMAT
VERÓNICA GIORLANDO
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
MN 17357 MP 20769
JOHNSON & JOHNSON MED CHILE S.A.

están indicados para proporcionar apoyo y fijación internos temporales mientras la masa de fusión se consolida o la fractura cicatriza, o para la reconstrucción paliativa en los pacientes con tumores.

Uso de los tornillos sueltos (sin cemento espinal)

El sistema VIPER PRIME está diseñado para la inmovilización y estabilización de segmentos de columna en pacientes con madurez ósea como accesorio para la fusión en el tratamiento de las siguientes inestabilidades o deformaciones agudas y crónicas de la columna torácica, lumbar y sacra.

El sistema VIPER PRIME está indicado para la fijación pedicular no cervical y la fijación no pedicular en los siguientes casos: discopatías degenerativas (definidas como dolor de espalda de origen discógeno con degeneración del disco confirmada por los antecedentes y por estudios radiográficos); espondilolistesis; traumatismos (fracturas y luxaciones); estenosis del conducto raquídeo; curvaturas (escoliosis, cifosis o lordosis); tumores; seudoartrosis, y fracaso de una espondilosindesis previa en pacientes con madurez ósea.

Cuando se utiliza con un método percutáneo posterior con instrumental quirúrgico mínimamente invasivo (MIS), el sistema VIPER PRIME está indicado para la fijación pedicular no cervical y la fijación no pedicular en los siguientes casos: discopatías degenerativas (definidas como dolor de espalda de origen discógeno con degeneración del disco confirmada por los antecedentes y por estudios radiográficos); espondilolistesis; traumatismos (fracturas y luxaciones); estenosis del conducto raquídeo; curvaturas (escoliosis, cifosis o lordosis); tumores; seudoartrosis, y fracaso de una espondilosindesis previa en pacientes con madurez ósea.

CONTRAINDICACIONES

Uso conjuntamente con cemente espinal

El uso de los tornillos fenestrados conjuntamente con el cemento espinal de alta viscosidad CONFIDENCE está contraindicado en pacientes que presenten cualquiera de las afecciones siguientes:

- Aquellas enfermedades que, según se haya comprobado, pueden tratarse de forma segura y predecible sin el uso de dispositivos de fijación interna.
- Compromiso agudo del cuerpo vertebral o de las paredes de los pedículos e interrupción de la corteza posterior.
- Daño anatómico de las vértebras que impide la implantación segura del tornillo.
- Infección activa o no tratada completamente.
- Trastornos de la coagulación, o enfermedad cardiopulmonar grave.
- Diátesis hemorrágica.
- Estenosis del conducto vertebral >20 % por fragmentos retropulsados.
- Colapso del cuerpo vertebral a menos de 1/3 (33 %) de la altura original.
- Coagulopatía o incapacidad para revertir la terapia anticoagulante (tanto durante el procedimiento quirúrgico como aproximadamente 24 horas después).
- Reacción alérgica a cualquiera de los componentes del cemento o metal utilizado.
- Las contraindicaciones relativas incluyen obesidad, ciertas enfermedades degenerativas y sensibilidad a cuerpos extraños. Además, la ocupación o nivel de actividad o capacidad mental del paciente pueden ser contraindicaciones relativas para esta intervención. Sobre todo, los pacientes que por su ocupación o estilo de vida, o por condiciones tales como enfermedad mental, alcoholismo, o consumo de drogas, pueden someter al implante a un esfuerzo excesivo durante la consolidación ósea y tener un mayor riesgo de fallo del implante.

Uso de los tornillos sueltos (sin cemento espinal)

VERÓNICA GIORLANDO
IF-2018-39880241-APN-DNPM#ANMAT
TECNICA Y APODERADA
357 MP 20769
JOHNSON MEDICAL S.A.

- Aquellas enfermedades que, según se haya comprobado, pueden tratarse de forma segura y predecible sin el uso de dispositivos de fijación interna son contraindicaciones relativas para el uso de estos dispositivos.
- La infección sistémica activa o infección localizada en el sitio propuesto para la implantación son contraindicaciones para la implantación.
- La osteoporosis intensa es una contraindicación relativa porque puede impedir la fijación adecuada de los anclajes vertebrales y, de esta manera, impedir el uso de este o cualquier otro sistema de instrumental vertebral.
- Cualquier entidad o afección que elimine totalmente la posibilidad de fusión, tales como cáncer, diálisis renal u osteopenia, se considera una contraindicación relativa. Otras contraindicaciones relativas incluyen obesidad, ciertas enfermedades degenerativas y sensibilidad a cuerpos extraños. Además, la ocupación o nivel de actividad o capacidad mental del paciente pueden ser contraindicaciones relativas para esta intervención. Sobre todo, los pacientes que por su ocupación o estilo de vida, o por condiciones tales como enfermedad mental, alcoholismo, o consumo de drogas, pueden someter al implante a un esfuerzo excesivo durante la consolidación ósea y tener un mayor riesgo de fallo del implante.

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y POSIBLES EFECTOS

Uso conjuntamente con cemente espinal

A continuación se enumeran las advertencias, precauciones y posibles efectos adversos específicos que deben ser tenidos en cuenta por el cirujano y explicados al paciente. Estas advertencias no incluyen todos los efectos adversos que pueden producirse en una cirugía general, pero son consideraciones importantes específicas del uso de los tornillos fenestrados conjuntamente con el cemento espinal de alta viscosidad CONFIDENCE. Los riesgos quirúrgicos generales deben ser explicados al paciente antes de la intervención quirúrgica.

ADVERTENCIAS

1. Consulte la sección USO DE LOS TORNILLOS SUELTOS del presente prospecto para ver la lista de advertencias, precauciones y efectos adversos asociados al uso de los tornillos fenestrados.
2. Consulte en el prospecto de la cánula de los tornillos fenestrados las advertencias asociadas al uso de dicha cánula de los tornillos fenestrados.
3. Consulte el prospecto incluido tanto con el cemento espinal de alta viscosidad CONFIDENCE como con los kits del CONFIDENCE Spinal Cement System para ver la lista de advertencias asociadas al uso del cemento. Siga con mucha atención el cuadro de tiempo y temperatura para determinar el tiempo de mezclado, aplicación y fraguado del cemento utilizado.
4. Los tornillos fenestrados NO deben colocarse de forma bicortical. Es muy importante no romper la pared pedicular ni la corteza anterior del cuerpo vertebral para evitar la extrusión de cemento en el espacio retroperitoneal. Esto puede producir complicaciones graves, como la extravasación de cemento, una embolia o incluso la muerte, especialmente si se aplica cemento accidentalmente a través de la punta del tornillo.
5. Preste especial atención a las instrucciones del sistema de aplicación del prospecto correspondiente. La inyección agresiva de cemento puede producir pérdidas o extravasación de cemento.
6. Debe practicarse la preparación correcta del pedículo y la selección del tamaño y colocación adecuadas del tornillo, así como una técnica cuidadosa de aplicación del cemento. Puede haber un riesgo mayor de egreso de cemento en el pedículo si la longitud del tornillo es demasiado corta para el cuerpo vertebral o si se bombea un volumen excesivo de cemento en el cuerpo vertebral.
7. Cuando se utilice cemento para aumentar varios tornillos o niveles, debe prestarse atención para no exceder el tiempo de trabajo del cemento antes de terminar su aplicación a

IF-2018-39880241-APN-DNPM#ANMAT
CO... TÉCNICA Y APODERADA
...367 MP 2078...
...OHNSON MEDICAL S.A.

través del tornillo. Cuando falte poco para que se termine el tiempo de trabajo del cemento, debe abrirse otro paquete de cemento para mezclarlo y aplicarlo a través del siguiente tornillo o nivel.
8. Es fundamental NO aplicar ningún movimiento de torsión al tornillo después de inyectar el cemento para evitar romper los puentes de cemento entre el tornillo y el hueso.
9. No continúe inyectando cemento una vez finalizado el tiempo de trabajo del cemento. Una vez finalizada la introducción del cemento, la cánula para cemento del tornillo fenestrado debe retirarse inmediatamente. Si el cemento se fragua mientras la cánula aún está conectada al tornillo puede resultar difícil retirar estos elementos y podría requerirse una nueva cánula para los demás niveles.
10. Es fundamental seguir estrictamente los principios y técnicas quirúrgicos adecuados. Las infecciones profundas en la herida son una complicación postoperatoria grave y pueden requerir la extracción total del cemento incrustado. Las infecciones profundas en la herida pueden ser latentes y no manifestarse hasta varios años después de la operación.
11. Pueden producirse reacciones hipotensas en cualquier procedimiento que implique el uso de cemento y algunas de ellas pueden producir un paro cardiaco. Por esta razón, se recomienda monitorizar a los pacientes para detectar cualquier cambio en su presión arterial durante e inmediatamente después de aplicar el cemento.
12. Después de introducir el cemento, debe mantenerse el posicionamiento del paciente durante toda la fase de fraguado según se describe en los prospectos incluidos con el cemento espinal de alta viscosidad CONFIDENCE o los kits del CONFIDENCE Spinal Cement System.
13. Aún no se han establecido la seguridad y la eficacia a largo plazo de los tornillos fenestrados con aumento de cemento.
14. Aún no se han establecido la seguridad y la eficacia de los tornillos fenestrados en mujeres embarazadas ni en niños.
15. El dispositivo de mezcla/aplicación está diseñado para un solo uso con un paquete de cemento espinal. Si necesita más material, utilice un segundo kit de CONFIDENCE Spinal Cement System.
16. No reesterilice ninguno de los componentes envasados estériles. Son para su uso exclusivo en un solo paciente. Estos componentes son estériles únicamente si el envase está sin abrir y no presenta daños. DePuy Synthes no se hará responsable de ningún producto que haya sido reesterilizado.
17. Adopte las máximas precauciones cuando exista una alteración de la corteza posterior del cuerpo vertebral o del pedículo ya que, en estos casos, aumenta el riesgo de extravasación del cemento al interior del agujero intervertebral o el conducto vertebral.
18. También se pueden producir pérdidas de cemento al inyectar el cemento espinal de alta viscosidad CONFIDENCE si el cemento se introduce en un vaso sanguíneo o si existen microfracturas que hayan podido pasar inadvertidas.
19. Si se observa cemento espinal de alta viscosidad CONFIDENCE fuera del cuerpo vertebral o en el sistema circulatorio durante la intervención, deje de inyectar cemento inmediatamente. Gire el mango de la bomba del sistema de aplicación de cemento espinal CONFIDENCE en sentido contrario al de las agujas del reloj para detener la inyección de cemento.
20. Puede resultarle útil aplicar la precaución adicional de la observación por tomografía computarizada (TC) en casos de alto riesgo.
21. Compruebe que todos los componentes del sistema estén bien conectados antes de introducir el cemento. Si las conexiones están mal fijadas, podría producirse una desconexión inesperada de los componentes.
22. Cancele siempre la presión dentro del sistema cuando ya no desee la introducción de cemento según el prospecto del kit del CONFIDENCE Spinal System.
23. No intente forzar la inyección de material si nota una resistencia excesiva. Determine siempre la causa de dicha resistencia y adopte las medidas adecuadas.

VERÓNICA GIORLANDO
IF-2018-39880241-APN-DNPM#ANMAT
17367 MP 20769
& JOHNSON MEDICAL S.A.

24. La fijación incorrecta o los episodios postoperatorios imprevistos pueden afectar al rendimiento del dispositivo y provocar fallos en alguno de los modos posibles. Estos modos pueden incluir interrelación hueso-metal, hueso-cemento y cemento-metal, fractura del implante o fallo óseo.
25. Solo se han determinado la seguridad y eficacia de los sistemas de fijación vertebral mediante tornillos pediculares en casos de afecciones de la columna vertebral con inestabilidad mecánica importante o deformidad que requieren la artrodesis mediante instrumental. Estas afecciones son inestabilidad o deformación mecánicas significativas de la columna torácica, lumbar y sacra secundarias a espondilolistesis grave (grados 3 y 4) de las vértebras L5-S1, espondilolistesis degenerativa con evidencia objetiva de deterioro neurológico, fractura, dislocación, escoliosis, cifosis, tumor medular y artrodesis previa fallida (seudoartrosis). No se han comprobado la seguridad y la eficacia de estos dispositivos para otras afecciones.

PRECAUCIONES

1. Debido a que este procedimiento altamente técnico presenta el riesgo potencial de dañar gravemente al paciente, el implante de sistemas vertebrales con tornillos pediculares debe ser realizado únicamente por cirujanos con experiencia en cirugía vertebral y específicamente cualificados para el uso de este sistema. El cirujano debe estar perfectamente familiarizado con los aspectos médicos y quirúrgicos del implante y conocer las limitaciones mecánicas y metalúrgicas de los implantes quirúrgicos metálicos. El cirujano también debe estar familiarizado con los principios y las técnicas de aplicación de cemento espinal, incluidos los posibles efectos colaterales y limitaciones, y con la fisiología y patología de la anatomía seleccionada.
2. Debe llevarse a cabo una revisión preoperatoria exhaustiva del paciente antes de la intervención.
3. El cuidado postoperatorio es de suma importancia. Debe advertirse al paciente sobre las limitaciones del implante metálico y sobre las consecuencias de la carga de peso y las tensiones del cuerpo sobre el dispositivo antes de la cicatrización firme del hueso. También debe advertirse al paciente de que la falta de cumplimento de las indicaciones postoperatorias del médico puede provocar el fallo del implante y la necesidad de practicar una segunda cirugía para extraerlo.
4. Durante la aplicación del cemento, es fundamental el control radiológico para que el operario pueda seguir el procedimiento de llenado y detenerlo si se detecta la mínima pérdida de cemento. Use técnicas de obtención de imágenes adecuadas, como una radioscopia o una TC, para comprobar la correcta colocación del tornillo, la ausencia de daños en las estructuras adyacentes y la ubicación adecuada del cemento inyectado.
5. Si el cirujano opta por realizar una biopsia antes de colocar el tornillo, debe procederse con cuidado para no colocar la punta de las agujas de biopsia fuera del lugar deseado de la punta del tornillo, a fin de reducir el riesgo de pérdidas o extravasación.
6. Nunca se deben reutilizar los tornillos fenestrados. Un implante explantado nunca debe reimplantarse. Aunque pueda parecer estar en buenas condiciones tras el explante, es posible que tenga pequeños defectos y patrones de tensión internos capaces de producir su rotura prematura.
7. La reutilización de los implantes e instrumentos de un solo uso puede comprometer el rendimiento del dispositivo y la seguridad del paciente, y puede causar contaminación cruzada, provocando una infección en el paciente.
8. Estas intervenciones solo deben llevarse a cabo en entornos médicos que dispongan de los medios necesarios para realizar cirugías de urgencia.
9. Los kits del CONFIDENCE Spinal Cement System están diseñados para su uso exclusivo con el cemento espinal de alta viscosidad CONFIDENCE. El dispositivo puede no ser compatible con otros materiales.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

VERÓNICA GIORLANDO
CO-DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
MP 20789
JOHNSON MEDICAL S.A.

Por favor, consulte el prospecto incluido tanto con el cemento espinal de alta viscosidad CONFIDENCE como con los kits del CONFIDENCE Spinal Cement System para ver la lista de efectos adversos asociados al uso del cemento.

1. Doblado o fractura del implante.
2. Aflojamiento del implante. Retroceso de los tornillos, lo cual puede producir un aflojamiento del implante y/o hacer necesaria una nueva operación para la extracción del dispositivo.
3. Sensibilidad al metal o reacción alérgica a cuerpos extraños.
4. Infección superficial o profunda en la herida, prematura o tardía.
5. Seudoarticulación, retraso de consolidación.
6. Menor densidad ósea debido al efecto de osteopenia por transferencia de cargas a través del implante.
7. Dolor, molestia o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo.
8. Daño al nervio debido a traumatismo quirúrgico o a la presencia del dispositivo. Dificultades neurológicas incluida disfunción del intestino y/o la vejiga, impotencia, eyaculación retrógrada y parestesia.
9. Bursitis.
10. Parálisis.
11. Los desgarros de la duramadre experimentados durante la intervención pueden crear la necesidad de realizar una nueva cirugía para la reparación de la duramadre o debido a pérdidas crónicas de líquido cefalorraquídeo o fístula y posible meningitis.
12. Daño vascular debido a traumatismos quirúrgicos o a la presencia del dispositivo. El daño vascular puede producir hemorragia catastrófica o mortal. Los implantes mal colocados junto a arterias o venas grandes pueden erosionar estos vasos y provocar hemorragias catastróficas en el período postoperatorio tardío. Además, pueden producirse erosión y oclusión vasculares localizadas debido al uso del cemento.
13. Daño a los vasos linfáticos y/o exudado de fluido linfático.
14. Daño o impacto sobre la médula espinal.
15. Fractura de estructuras óseas. Fractura, cambios degenerativos o inestabilidad en los segmentos adyacentes a los niveles vertebrales fusionados.
16. Infarto del miocardio y paro cardiaco potencialmente mortales.
17. Embolia pulmonar potencialmente mortal. Émbolos causados por el cemento, grasos o gaseosos.
18. Anafilaxia. Pirexia alérgica.
19. Descenso transitorio de la presión arterial.
20. Hipertensión o hipotensión.
21. Tromboflebitis.
22. Hemorragia y hematomas.
23. Arritmia cardiaca.
24. Formación ósea heterotópica.
25. Hipoxemia.
26. Broncoespasmo.
27. Dolor y/o pérdida de la función. Empeoramiento transitorio del dolor debido al calor liberado durante la polimerización del cemento.
28. Hematuria o disuria.
29. Fístula de la vejiga.
30. Neuropatía localizada.
31. Atrapamiento nervioso y disfagia debido a extrusión del cemento óseo fuera del área de aplicación indicada.
32. Obstrucción intestinal debido a adhesiones y estrechamiento del íleon debidos al calor liberado durante la polimerización.
33. Muerte súbita.

IF-2018-39880244-APN-DNPM#ANMAT

VERÓNICA GIORDANO
CO-DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
M.N. 17367 M.P. 20769
DEPUY SYNTHES JOHNSON MEDICAL S.A.

34. Accidente cerebrovascular.
35. Reacciones tisulares adversas.
36. Neumonía.
37. Infección pulmonar.
38. Neuralgia intercostal, neuritis, dolor en la raíz del nervio y radiculopatía.
39. Neumotórax.
40. Aplastamiento de una vértebra adyacente al nivel tratado, debido a osteoporosis.
41. Extravasación del cemento hacia el interior del tejido blando.
42. Pérdidas de cemento hacia el interior de los discos intervertebrales.
43. Quemaduras en la piel por la exposición a la radioscopia.
44. Hipersensibilidad en personas susceptibles, que puede tener como resultado una respuesta anafiláctica.
45. Reacción cardiovascular adversa.

Uso de los tornillos sueltos (sin cemento espinal)

A continuación se enumeran las advertencias, precauciones y posibles efectos adversos específicos que deben ser tenidos en cuenta por el cirujano y explicados al paciente. Estas advertencias no incluyen todos los efectos adversos que pueden producirse en una cirugía general, pero son consideraciones importantes específicas de los dispositivos metálicos de fijación interna. Los riesgos quirúrgicos generales deben ser explicados al paciente antes de la intervención quirúrgica.

ADVERTENCIAS

1. **ES MUY IMPORTANTE SELECCIONAR EL IMPLANTE CORRECTO.** El potencial de fijación satisfactoria aumenta con la selección de un implante del tamaño, forma y diseño adecuados. 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 metálicos no pueden resistir los niveles de actividad de la misma forma que los colocados en huesos sanos 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 UN RETRASO DE CONSOLIDACIÓN O LA SEUDOARTICULACIÓN.** Los dispositivos de fijación interna son dispositivos de carga compartida utilizados para proporcionar alineación hasta que se produzca la cicatrización normal. Si la cicatrización se demora, o no tiene lugar, el implante podría terminar por romperse debido a la fatiga del metal. Entre otras condiciones, el grado o el éxito de la unión, las cargas producidas por el soporte de pesos y los niveles de actividad del paciente dictarán la longevidad del implante. Los arañazos, muescas o dobleces que se produzcan en el implante durante la intervención también pueden contribuir a su fallo precoz. Se debe ofrecer una información completa a los pacientes sobre los riesgos de fallo del implante.
3. **LA COMBINACIÓN DE METALES PUEDE CAUSAR CORROSIÓN.** La corrosión causa distintos daños y se pueden dar varios de ellos en los metales implantados en humanos. Todos los metales y aleaciones implantados están sujetos a una corrosión general o uniforme. La velocidad del ataque corrosivo sobre los dispositivos de implantes metálicos suele ser muy baja debido al uso de películas superficiales pasivas. Metales heterogéneos en contacto, como el titanio y el acero inoxidable, aceleran el proceso de corrosión del acero inoxidable, con lo que el ataque corrosivo actúa más rápidamente. 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, como varillas, ganchos, etc., que entran en contacto con otros objetos metálicos, deben estar fabricados con materiales similares o compatibles.

VERÓNICA GIORLANDO
CO-DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
& JOHNSON MEDICAL S.A.

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

A. **El peso del paciente.** Los pacientes con sobrepeso u obesos pueden producir cargas sobre el dispositivo que pueden provocar el fallo de este y de la cirugía.

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

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

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

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

F. **Pacientes que fuman.** Se ha observado que los pacientes que fuman experimentan tasas de seudoartrosis más elevadas después de las intervenciones quirúrgicas en las que se utilizan injertos óseos. Asimismo, se ha comprobado que el fumar provoca la degeneración difusa de los discos intervertebrales. La degeneración progresiva de los segmentos adyacentes provocada por el tabaquismo puede generar un fallo clínico tardío (dolor recurrente), incluso después de una fusión satisfactoria y una mejora clínica inicial.

PRECAUCIONES

1. **LOS IMPLANTES QUIRÚRGICOS JAMÁS DEBEN REUTILIZARSE.** Los implantes metálicos explantados no deben volver a implantarse en ningún caso. Incluso aunque el dispositivo no parezca estar dañado, puede tener pequeños defectos y patrones de tensión internos que pueden provocar una ruptura prematura. Si lo reutiliza, puede poner en peligro el rendimiento del dispositivo y la seguridad del paciente. Si reutiliza dispositivos de un solo uso, también puede causar contaminación cruzada, que puede provocar la infección del paciente.

2. **ES MUY IMPORTANTE MANIPULAR CORRECTAMENTE EL IMPLANTE.** El modelado de los implantes metálicos solo debe realizarse con el equipo apropiado. Durante este proceso, el cirujano debe evitar hacer arañazos, muescas o torsiones inversas a los dispositivos. Estas alteraciones pueden causar defectos en el acabado superficial y presiones internas que pueden ser el punto inicial de una rotura del implante. Doblar los tornillos disminuirá considerablemente la capacidad de resistir la fatiga y puede causar el fallo del implante.

3. **CONSIDERACIONES PARA LA EXTRACCIÓN DEL IMPLANTE DESPUÉS DE LA CICATRIZACIÓN.** Si el dispositivo no se extrae después de concluir el uso para el que fue destinado, pueden producirse una o más de las complicaciones siguientes: (1) corrosión con dolor o reacción localizada del tejido; (2) migración del implante, que provoque posiblemente una lesión; (3) riesgo de lesión adicional debido a un traumatismo postoperatorio; (4) doblado, aflojamiento o rotura, lo cual dificultaría o impediría la extracción; (5) dolor, molestia o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo; (6) posible aumento del riesgo de infección; (7) osteopenia debida a la

VERÓNICA GIORLANDO
CO-DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

IF-2018-39880241-APN-DNPM#ANMAT

transferencia de cargas a través del implante; y (8) efectos a largo plazo desconocidos o imprevistos, como carcinogénesis.
El cirujano debe evaluar cuidadosamente los riesgos y los beneficios para decidir si es conveniente retirar el implante. Después de retirar del implante, se debe seguir un cuidado postoperatorio adecuado para evitar otra fractura. Si el paciente es mayor y tiene un nivel de actividad bajo, el cirujano puede optar por no extraer el implante y, de esta manera, eliminar los riesgos que implica una segunda cirugía.
4. **IMPARTA AL PACIENTE LAS INSTRUCCIONES DEBIDAS.** El cuidado postoperatorio y la capacidad y la voluntad del paciente para seguir las instrucciones son algunos de los aspectos más importantes para el éxito de la consolidación ósea. Debe advertirse al paciente sobre las limitaciones del implante y, además, comunicarle las instrucciones necesarias para restringir su actividad física, especialmente los movimientos de levantar objetos o girar el cuerpo y los deportes de cualquier tipo. El paciente debe comprender que los implantes metálicos no ofrecen la misma resistencia que un hueso sano y normal y pueden aflojarse, doblarse y/o romperse si se los somete a esfuerzos excesivos, especialmente antes de que se haya producido la cicatrización total del hueso.
Los implantes que se salen de su lugar o sufren daños por la realización de actividades inadecuadas pueden desplazarse y dañar los nervios o los vasos sanguíneos. Los pacientes activos, debilitados o con las facultades mentales afectadas no pueden utilizar dispositivos para apoyar el peso de forma adecuada y, en consecuencia, el riesgo durante la rehabilitación postoperatoria es mayor para ellos.
5. **COLOCACIÓN CORRECTA DEL IMPLANTE VERTEBRAL ANTERIOR.** Debido a la proximidad de estructuras vasculares y neurológicas al lugar del implante, existen riesgos de hemorragia grave o mortal y riesgos de daños neurológicos con el uso de este producto. Puede producirse una hemorragia grave o mortal si se dañan o pinchan los grandes vasos durante el implante o se dañan posteriormente debido a roturas de los implantes, desplazamiento de los mismos o si la erosión pulsátil de los vasos se produce por aposición próxima de los implantes.
NOTA PARA EL MÉDICO: Aunque el médico es el intermediario experto entre la empresa y el paciente, debe transmitirse al paciente la información médica importante de este documento.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

1. Doblado o fractura del implante.
2. Aflojamiento del implante.
3. Sensibilidad al metal o reacción alérgica a cuerpos extraños.
4. Infección temprana o tardía.
5. Seudoarticulación, retraso de consolidación.
6. Menor densidad ósea debido al efecto de osteopenia por transferencia de cargas a través del implante.
7. Dolor, molestia o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo.
8. Daño al nervio debido a traumatismo quirúrgico o a la presencia del dispositivo. Dificultades neurológicas incluida disfunción del intestino y/o la vejiga, impotencia, eyaculación retrógrada y parestesia.
9. Bursitis.
10. Parálisis.
11. Los desgarros de la duramadre experimentados durante la intervención pueden crear la necesidad de realizar una nueva cirugía para la reparación de la duramadre o debido a pérdidas crónicas de líquido cefalorraquídeo o fístula y posible meningitis.
12. Fallecimiento.
13. Daño vascular debido a traumatismos quirúrgicos o a la presencia del dispositivo. El daño vascular puede producir hemorragia catastrófica o mortal. Los implantes mal

VERÓNICA GIORLANDO
IF-2018-39880241-APN-DNPM#ANMAT
MN 17357 MP 20789
JC- & JOHNSON MEDICAL S.A.

colocados junto a arterias o venas grandes pueden erosionar estos vasos y provocar hemorragias catastróficas en el período postoperatorio tardío.
14. Retroceso de los tornillos, lo cual puede producir un aflojamiento del implante y/o hacer necesaria una nueva operación para la extracción del dispositivo.
15. Daño a los vasos linfáticos y/o exudado de fluido linfático.
16. Daño o impacto sobre la médula espinal.
17. Fractura de estructuras óseas.
18. Cambios degenerativos o inestabilidad en los segmentos adyacentes a los niveles vertebrales fusionados.

INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA EL MÉDICO

1. Los implantes metálicos disponibles, al igual que cualquier otro dispositivo de fijación interna temporal, tienen una vida útil limitada. El nivel de actividad del paciente repercute de forma significativa en la duración de esta vida útil. Debe informarse al paciente de que cualquier actividad aumenta el riesgo de aflojamiento, doblado o rotura de los componentes del implante. Es fundamental explicar a los pacientes de qué manera deben restringir sus actividades durante el período postoperatorio y realizar un seguimiento de los mismos durante dicho período para evaluar el desarrollo de la masa de fusión y el estado de los componentes del implante. Aunque se produzca una fusión ósea sólida, los componentes del implante pueden doblarse, romperse o aflojarse de todas maneras. Por consiguiente, debe advertirse al paciente sobre la posibilidad de que esto ocurra aunque cumpla con las restricciones relativas a su nivel de actividad.
2. Debido a las limitaciones impuestas por consideraciones anatómicas y por los materiales quirúrgicos modernos, los implantes metálicos no pueden durar indefinidamente. Están indicados para proporcionar apoyo y fijación internos temporales mientras la masa de fusión se consolida o la fractura cicatriza, o para la reconstrucción paliativa en los pacientes con tumores. Estos tipos de implantes tienen más probabilidades de fallar si no se utiliza ningún injerto óseo o si el paciente desarrolla una seudoartrosis, o en pacientes con curvaturas preoperatorias pronunciadas o múltiples.
3. El cirujano podrá determinar la extracción de estos implantes una vez que tenga lugar la fusión ósea. En algunos casos, se indica su extracción ya que los implantes no están diseñados para transferir ni soportar las fuerzas desarrolladas durante las actividades normales. Deberá considerar con el paciente la posible necesidad de una segunda intervención quirúrgica y los riesgos que esta conlleva. En caso de que los implantes se rompan, la decisión de extraerlos depende del médico, quien deberá considerar el estado del paciente y los riesgos que implica la presencia del implante roto.
4. Estos dispositivos no están diseñados para ser los únicos mecanismos de soporte de la columna ni se espera que lo sean. Más allá de la etiología de la patología vertebral para la que se eligió el implante de estos dispositivos, es de esperar y necesario que se planifique y obtenga una fusión vertebral o artrodesis. Sin el soporte biológico sólido proporcionado por la fusión vertebral, no se puede esperar que los dispositivos soporten la columna indefinidamente y fallarán en cualquiera de los modos posibles. Estos modos pueden incluir fallo de la interrelación hueso-metal, hueso-cemento y cemento-metal, fractura del implante o fallo óseo.
5. Se recomienda la inmovilización externa (mediante aparatos ortopédicos o enyesado) hasta que se confirme por radiografías la maduración de la masa de fusión o la cicatrización de la fractura.
6. 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.

INFORMACIÓN DE USO

VERÓNICA GIORLANDO
CO-DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
MN 17397 MP 20789
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

TÉCNICA QUIRÚRGICA

Paso 1

Configuración

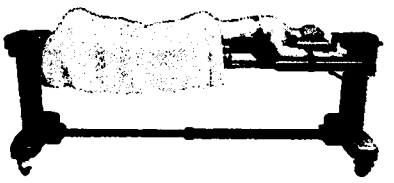
- El paciente debe colocarse boca abajo sobre una mesa radiolúcida. (Fig 1)

Precauciones:

Se recomienda utilizar una mesa Jackson para ayudar a lograr la colocación adecuada del paciente y una visión fluoroscópica sin restricciones. Confirmar que el brazo en C permitirá una fácil rotación en las posiciones lateral, oblicua y A/P alrededor de la mesa.

Las mesas que prohíben las imágenes A/P y laterales sin obstrucción no se deben usar para este procedimiento.

Fig 1

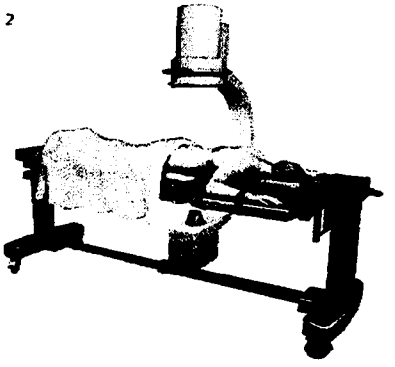


- Utilizar A/P y fluoroscopia lateral para identificar y apuntar a los niveles apropiados. (Fig 2)

Asegurarse de que el brazo en C esté posicionado correctamente para cada nivel específico ajustando la posición del brazo en forma de C hasta que ambas placas sean paralelas y la apófisis espinosa esté equidistante del centro de cada pedículo cuando se ve en la fluoroscopia A-P.

El brazo en C puede necesitar reposicionarse para cada nivel apropiado.

Fig 2

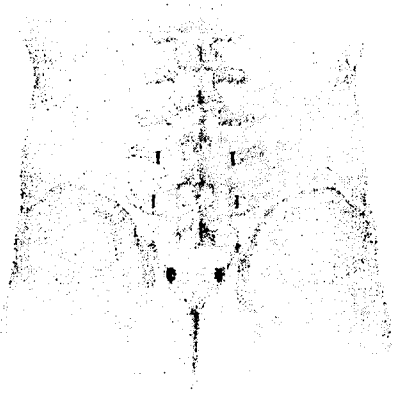


Determinar la ubicación de la incisión de la piel

- Colocar una guía en el paciente perpendicular al eje de la columna vertebral en el nivel deseado. Usando fluoroscopia A-P, colocar la guía de forma que su proyección corte el centro de ambos pedículos en dirección cefálica caudal. Utilizar un marcador quirúrgico para transferir ese plano al paciente. (Fig 3)
- Colocar guías en el paciente paralelas al eje de la columna vertebral. Utilizando fluoroscopia A-P, colocar la guía de forma que su proyección se alinee con la pared lateral del pedículo del nivel objetivo y los niveles adyacentes. La pared pedicular lateral de los niveles adyacentes también se puede estimar en este momento. Utilizar un marcador quirúrgico para transferir este plano al paciente.

  La incisión longitudinal de la piel para cada nivel debe ser de al menos 1 cm lateral a la intersección de las dos líneas. Esta distancia puede variar según el tamaño del paciente.

Fig 3



Paso 2

Ensamblado del insertador VIPER PRIME

El insertador se compone de 4 componentes:

1. Transportador (Fig 4)
2. Tubo de transmisión (Fig 5)
3. Mango de control rojo del estilete (Fig 6)
4. Eje (Fig 7)

Fig 4

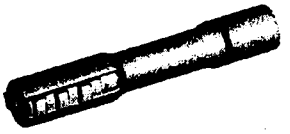


Fig 5

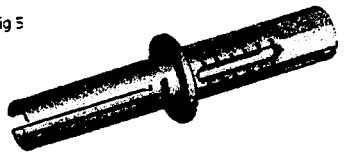


Fig 6

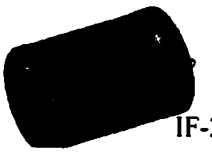


Fig 7

VERONICA GIORLANDO
DIRECTORA TÉCNICA APODERADA
M.N. 7337 M.P. 20789
JOHNSON MEDICAL S.A.

IF-2018-39886241-APN-DNPM#ANMAT

- Insertar el portador en el tubo de transmisión con el indicador de línea roja orientado hacia el tubo. (Fig 8)
- • Enroscar el mango de control rojo del estilete sobre el transportador hasta que esté asentado en el tubo de transmisión. Esta es una rosca invertida y se debe girar en sentido antihorario para ensamblar. (Fig 9)
- • Insertar las lengüetas del tubo de transmisión en el eje. (Fig 10)
- Asegurarse de que los dos tornillos de fijación en los lados del eje estén completamente retirados antes de intentar conectar el tubo de transmisión. Se escuchará un clic audible cuando el tubo de accionamiento encaje correctamente en su lugar.
- • Con el destornillador de fijación, apretar a mano ambos tornillos de fijación en el eje de inserción. (Fig 11)
- • Seleccionar un mango modular VIPER PRIME (mango en T o de palma) y fijarla al extremo proximal del insertador. Estos se ajustarán en su lugar sobre las lengüetas de resorte del Tubo de Transmisión. (Fig 12)
- El mango modular se puede quitar en cualquier momento para la visualización.

Fig 8

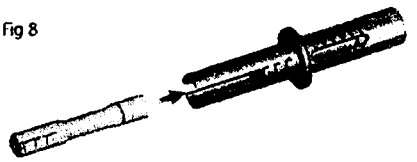


Fig 9

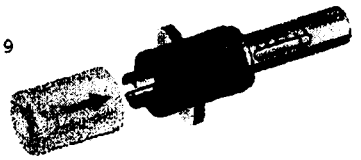
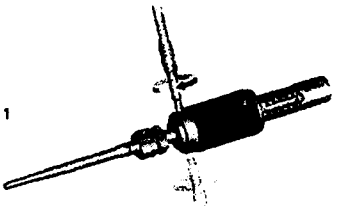


Fig 10

Paso 2a
Seleccionar la longitud del tornillo y el tornillo de carga

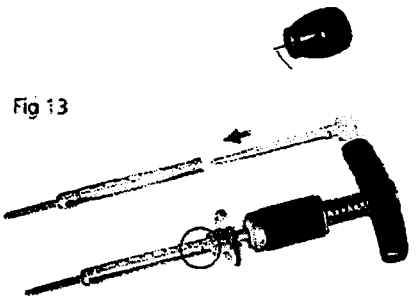
- Seleccionar el tamaño del tornillo (longitud y diámetro) en función de las imágenes y la planificación preoperatoria y cargarlo en el insertador VIPER PRIME. Asegurarse de que el insertador esté completamente asentado en la función de desplazamiento del tornillo, y luego apretar la perilla verde a las roscas proximales en las lengüetas de los tornillos para asegurar el implante. La punta del insertador puede quitarse si el insertador no está completamente asentado durante la inserción del tornillo. (Fig 13)

Fig 11



La línea de grabado oscuro en el eje de inserción debe alinearse con la línea de grabado más proximal en la lengüeta en X. Esto asegura que la función de accionamiento del eje esté completamente enganchada con el vástago del tornillo de implante.

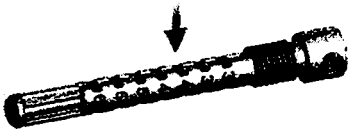
Fig 13



Paso 2b
Cargar estilete

- En el ajustador de profundidad del estilete, identificar la ranura que corresponde a la longitud del tornillo elegida. (Fig 14)
- Retirar el estilete del empaque estéril.
  Asegurarse de que la ranura del manguito de retención gire hacia la posición "Abrir" para que las ranuras estén alineadas. (Fig 15)
- Insertar la punta distal del estilete a través del anillo distal en el ajustador de profundidad y colocar la brida proximal del estilete en la ranura para la longitud identificada del tornillo. (Fig 16)

Fig 14



VERÓNICA GIORLANDO
CO-DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
MN 17367 MP 20769
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

IF-2018-39880241-APN-DNPM#ANMAT

Fig 15

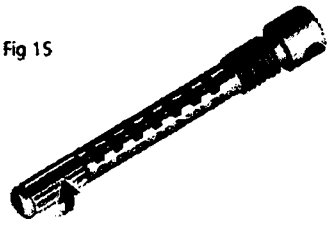
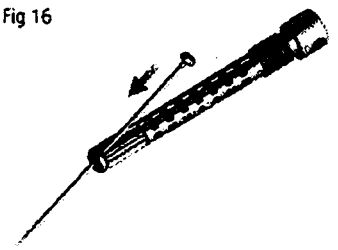


Fig 16



Continuación de la carga del estilete

- Girar el manguito de retención del ajustador de profundidad 180 grados para capturar el estilete y asegurarse de que esté retenido correctamente. (Fig 17)
- Insertar el estilete y el ajustador de profundidad en la parte superior del Insertador VIPER PRIME. (Fig 18)
- Utilizar el destornillador de fijación X25 para enroscar el ajustador de profundidad en el insertador montado hasta que esté completamente asentado. (Fig 19)
  Se recomienda utilizar un mango modular en este punto para proporcionar una contratorsión durante la inserción del Ajuste de Profundidad.
- Girar la manija de control del estilete rojo en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta que se detenga para retraer completamente el estilete. Confirmar que la punta del estilete se extienda aproximadamente 3 mm más allá de la punta distal del tornillo en esta posición, tal como lo indica la línea roja visible a través de la ventana del tubo de transmisión en el indicador de profundidad del estilete. (Fig 20)
  Precaución: Si el estilete no es visible más allá de la punta del tornillo o no se puede retraer a 3 mm, desensamblar el ajustador de profundidad y confirmar que la brida del estilete esté asentada en la ranura adecuada para la longitud del tornillo.
  El estilete se puede extender hasta un máximo de 25 mm más allá de la punta del tornillo.
  Considerar la técnica tradicional Jamshidi y de alambre de guía si el estilete no se puede avanzar o retraer utilizando el mango rojo de control de estilete en cualquier punto del procedimiento.

Fig 17

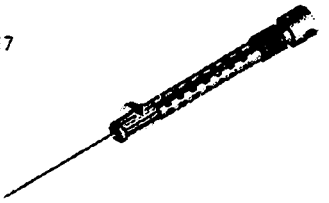
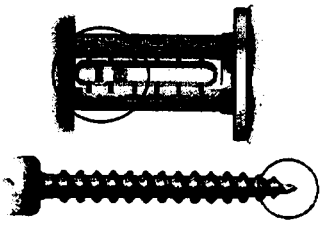


Fig 18

Fig 19

Fig 20



OPCIONAL: inserción de dilatador

- Ensamble el dilatador al manguito del dilatador. Los instrumentos se unirán. (Fig 21)

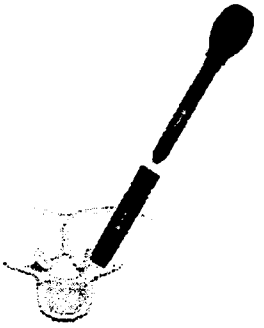
IF-2018-39880241-APN-DNPM#ANMAT
VERÓNICA GIORLANDO
APODERADA
MP 20789
JOHNSON MEDICAL S.A.

- Avanzar el instrumento ensamblado hasta que la punta distal entre en contacto con el pedículo. Confirmar la colocación con fluoroscopia. (Fig 22)
  La punta de metal será visible con fluoroscopia.
- Empujar hacia abajo la funda del dilatador mientras tira hacia atrás del dilatador hasta que se separe del dilatador y entre en contacto con el hueso. Retirar el dilatador mientras sujeta el manguito dilatador en su lugar. (Fig 23)

Fig 21

Fig 22

Fig 23



Paso 3
Orientación pedicular

- Insertar el conjunto de inserción VIPER PRIME a través de la incisión y acoplar la punta del estilete en la anatomía ósea del nivel deseado. En la inserción inicial, el estilete debe extenderse más allá de la punta del tornillo para acoplarse al pedículo. El estilete puede extenderse más si es necesario para acoplarse adecuadamente a la anatomía posterior. Confirmar la posición usando fluoroscopia. (Fig 24)
- Las pinzas de puntería pueden usarse para mantener la mano del cirujano fuera del campo de la fluoroscopia. Sujetar las pinzas justo encima de la perilla verde en el insertador.
- Para extender el estilete en relación con la punta del tornillo, girar la manija roja de control del estilete en el sentido de las agujas del reloj. A medida que se gira el mango, cada "clic" representa aproximadamente 1 mm de extensión del estilete. Extender el estilete no más de 5 mm adicionales mientras se aplica una suave presión hacia abajo para asegurar de que el estilete permanezca acoplado. (Fig 25 y 26)
- El tornillo aumentará a medida que se extienda el estilete. Usando un mazo, golpear suavemente el mango modular para hacer avanzar el estilete en el pedículo.

Fig 24

Fig 25

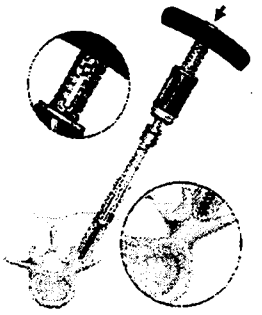
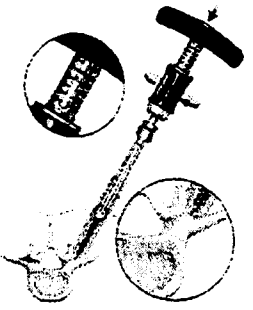


Fig 26



Precaución: No se recomienda macerar en el estilete cuando se extiende más de 5 mm más allá de la punta del tornillo fuera del hueso.
Utilizar las marcas grabadas en las lengüetas en X para asegurarse de que no golpee la punta del tornillo con el pedículo. Observar dónde están las líneas grabadas en relación con la piel antes de extender el estilete una vez que está acoplado. Esta es su referencia para cuando la punta del tornillo está acoplada en el hueso. Confirmar la trayectoria y la posición del estilete con la fluoroscopia A/P.

IF-2018-39880241-APN-DNPM#ANMAT
VERÓNICA GIORLANDO
MP 20799
JOHNSON MEDICAL S.A.

Precaución: Si la trayectoria del estilete no se monitoriza mediante fluoroscopia, existe la posibilidad de que el pedículo o la pared anterior se rompan, lo que puede ocasionar daño neurológico o daño a los grandes vasos.

Orientación pedicular continúa

Observar la posición del tornillo en relación con el nivel de la piel utilizando las marcas en las lengüetas en X a medida que extiende el estilete.

- Continuar avanzando el estilete hasta 5 mm por vez hasta que esté completamente avanzado a través del pedículo, hasta una distancia de 25 mm. Confirmar la posición final del estilete usando A/P y fluoroscopia lateral. (Fig 27 y 28)

La distancia entre la punta del estilete y la punta del tornillo está representada por la línea roja en el medidor de profundidad del estilete que tiene incrementos de 5 mm en el extremo proximal del insertador VIPER PRIME para ayudar a estimar la profundidad del estilete. Esto se puede usar para seguir la posición del estilete mientras se avanza hacia el pedículo.
La protuberancia inicial de 3 mm del estilete puede variar ± 1.4 mm debido a las tolerancias de fabricación permitidas.

Fig 27

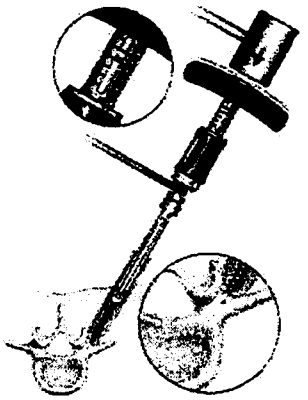
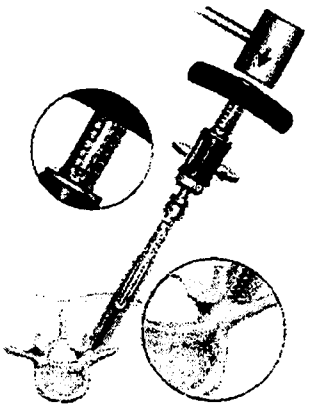


Fig 28

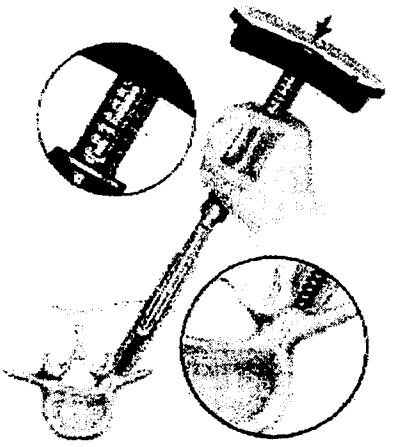


Paso 4

Inserción del tornillo

- Una vez que el estilete se ha extendido, MANTENER EL MANGO ROJO DE CONTROL DE ESTILETE mientras se gira el mango proximal del insertador en el sentido de las agujas del reloj para hacer avanzar el tornillo en el pedículo sobre el estilete extendido. Utilizar las marcas de profundidad en la lengüeta en X para monitorear el recorrido del implante con respecto a la piel. (Fig 29)

Fig 29



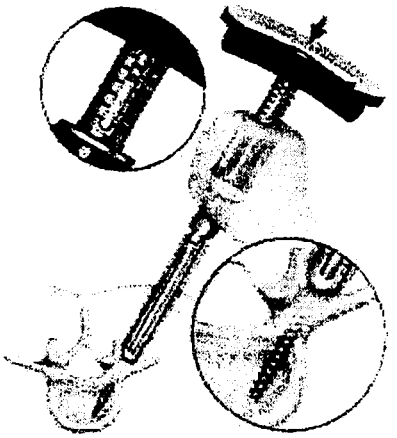
Precaución: Es fundamental sujetar el mango rojo de control de estilete en todo momento mientras avanza el tornillo. Al sostener el mango rojo de control del estilete se retraerá el estilete a medida que el tornillo avance hacia el pedículo. Como resultado, la punta del estilete no avanzará más en el cuerpo vertebral a medida que se inserta el tornillo. Si el mango rojo de control del estilete no se sostiene, el estilete permanecerá extendido y avanzará por delante del tornillo, lo que podría ocasionar una brecha en la pared anterior, daño neurológico o daño a los grandes vasos.

Referenciar las líneas grabadas en la lengüeta en X para verificar que se muevan en relación con la piel para asegurarse de que el tornillo avanza.

IF-2018-3988024 VERÓNICA GIORLANDO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MN 17357 MP 20789
DEPUY SYNTHES & JOHNSON MEDICAL S.A.

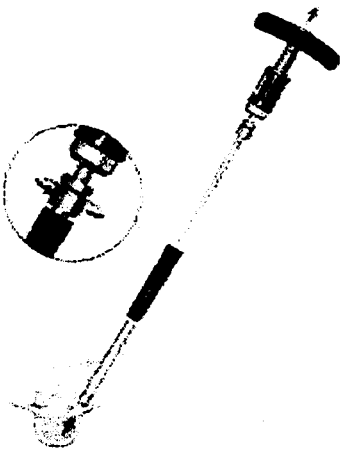
- Una vez que el estilete esté completamente retraído, el mango rojo de control del estilete ya no girará independientemente del conjunto del insertador. La punta del estilete está ahora aproximadamente a 3 mm más allá de la punta del tornillo y puede confirmarse con la posición de la línea roja en el medidor de profundidad del estilete en el extremo proximal del insertador. En este punto, soltar el mango rojo de control del estilete e insertar el tornillo con la distancia restante usando la manija proximal hasta que el tornillo esté completamente asentado. Asegurarse de que la cabeza poliaxial todavía esté móvil cuando el tornillo esté sentado. (Fig 30)

Fig 30



Precaución: Se recomienda utilizar fluoroscopia al insertar el tornillo para controlar la profundidad del tornillo y asegurarse de que el estilete no esté avanzado involuntariamente, lo que podría ocasionar una ruptura de la pared anterior del cuerpo vertebral, daño neurológico o daño a los grandes vasos.

Fig 31

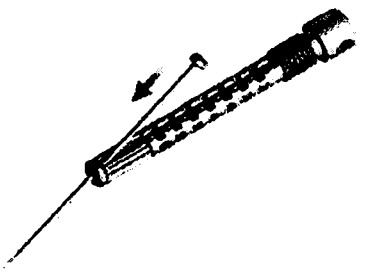


- Desenganchar el tornillo del insertador desenroscando completamente la perilla verde de las roscas proximales del implante y retirar el insertador y el mango rojo de control del estilete. Tener cuidado al retirar el estilete del tornillo. (Fig 31)

Paso 4a
Inserción de tornillos adicionales

- Seguir los pasos anteriores para los tornillos restantes.
  Si la longitud del tornillo siguiente es la misma, no es necesario cambiar el estilete y el ajustador de profundidad. Si la longitud del tornillo siguiente es diferente, quitar el ajustador de profundidad con el destornillador de fijación. Abrir el manguito de retención y mover la brida del estilete a la ranura adecuada para la nueva longitud del tornillo. (Fig 32)
  Después de cada tornillo, revisar visualmente el estilete para asegurarse de que no se haya dañado o doblado durante la inserción del tornillo. Si es así, reemplazar el estilete por uno nuevo antes de pasar al siguiente tornillo

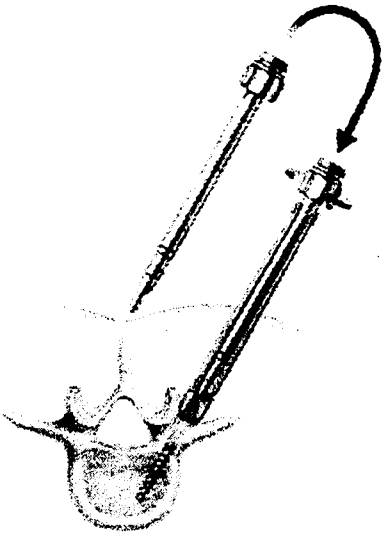
Fig 32



Paso 5 opcional
Procedimiento de aumento de cemento para tornillos fenestrados

Cuando se utilizan junto con cemento espinal de alta viscosidad CONFIDENCE, los tornillos fenestrados VIPER PRIME están destinados a restaurar la integridad de la columna vertebral incluso en ausencia de fusión durante un período de tiempo limitado en pacientes con tumores en etapa avanzada que involucran la columna torácica y lumbar en que la esperanza de vida es de duración insuficiente para permitir el logro de la fusión. Los Tornillos Fenestrados VIPER PRIME aumentados con Cemento Espinal de Alta Viscosidad CONFIDENCE son para usar en niveles espinales donde la integridad estructural de la columna vertebral no se ve comprometida.

Fig 33



Alineación del tornillo

- Insertar el dispositivo de alineación fenestrado VIPER PRIME en el PIVOTE de la lengüeta en X de VIPER PRIME y enroscarlo en la cabeza del tornillo mientras sujeta las lengüetas en X para proporcionar contratorsión. Esto alineará la espiga del tornillo con la cabeza del tornillo. (Fig 33 y 34)
- Confirmar que el dispositivo de alineación esté completamente asentado, verificando que el mango del dispositivo de alineación y la parte superior de la lengüeta en X estén muy cerca. La cabeza se bloqueará en el mango cuando esté alineado correctamente.

Fig 34

Adjunto de dispositivos de alineación adicionales

Repetir hasta que los dispositivos de alineación estén conectados a todos los niveles destinados para el aumento de cemento. No mezclar el cemento del sistema CONFIDENCE hasta que todos los dispositivos de alineación estén conectados en cada nivel destinado para el aumento.

Precaución: La guía de alineación DEBE utilizarse para cada tornillo destinado al aumento de cemento. Sin la guía de alineación, existe un riesgo potencial de rotura de la cánula. El uso de la guía de alineación evitará que se aplique una tensión excesiva a la cánula.

Preparación y entrega de cemento

- Una vez que los tornillos estén en su lugar y los dispositivos de alineación estén conectados a los niveles seleccionados para ser aumentados, consultar la Guía del Sistema de Tornillo fenestrado de fijación cortical de VIPER para obtener instrucciones sobre la Preparación y Entrega del Cemento.

Precaución: Solo las cánulas abiertas son compatibles con las etiquetas de las lengüetas en X de VIPER PRIME.

- Retirar los dispositivos de alineación después de que se haya entregado el cemento sujetando la lengüeta en X y desenroscando el dispositivo

Paso 6

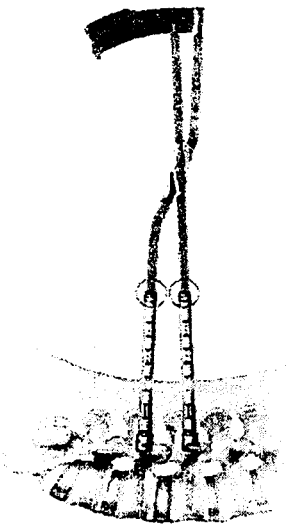
VERÓNICA GIORLANDO
CO-DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
MN 17367 MP 20789

IF-2018-39880241-APN-DNPM#ANMAT

Medición de varilla y entrega

- Insertar un brazo del medidor de varilla en cada una de las lengüetas en X más externas hasta que cada pata esté completamente asentada en las cabezas de los tornillos. La ubicación se puede verificar asegurando que las líneas circunferenciales en los ejes del medidor de varilla se alineen con la parte superior de cada lengüeta en X. (Fig 35)

Fig 35



- Las varillas rectas se pueden medir utilizando las marcas en la pata del medidor de varilla. Las lengüetas en X deben ser paralelas entre sí y el medidor de varillas debe colocarse sobre el cuerpo de manera que las patas queden perpendiculares a las lengüetas para garantizar una medición precisa. Las líneas de grabado deben alinearse con el borde exterior de las lengüetas en X para mediciones de varilla recta.
- Las marcas de longitud indican la longitud de la varilla incluyendo el saliente de la varilla. No se requiere un margen adicional de longitud de varilla. Seleccionar la varilla que corresponde con la longitud de varilla indicada. Si la medición es entre dos longitudes, se recomienda seleccionar la varilla más larga. La precisión de la medición del medidor de varilla puede variar ± 1.2 mm debido a las tolerancias de fabricación permitidas.

Montar el soporte de la varilla

1. El sostenedor de la varilla se compone de tres componentes:
2. Varilla de empuje (Fig 36)
3. Vástago de soporte de varilla (Fig 37)
4. Eje enroscado (Fig 38)

Fig 36

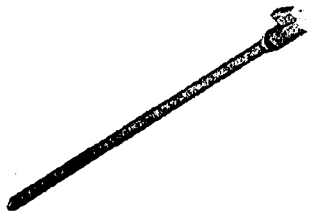


Fig 37

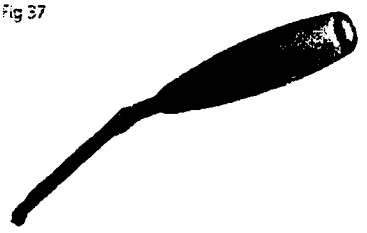
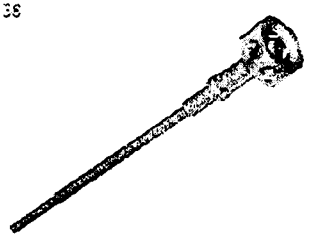


Fig 38



- Insertar la varilla de empuje en el vástago del soporte de la varilla. Asegurarse de que la varilla de empuje esté completamente asentada antes de insertar el eje roscado.
- Enroscar el eje en la parte superior del vástago del soporte de la varilla. (Fig 39)

Sujetar la varilla al soporte de la varilla

- Insertar el extremo de la conexión de la varilla en el bolsillo del soporte de la varilla, asegurándose de que la muesca en V en el extremo de la conexión de la varilla quede hacia arriba, hacia el mango del soporte de la varilla. (Fig 40)
- Apretar la perilla en el extremo proximal del soporte de la varilla para capturar y bloquear la varilla. Verificar que la varilla esté firmemente sujeta al soporte de la varilla. (Fig 41)

VERÓNICA GIORLANDO
CO-DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
MN 17267 - MP 00788
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

IF-2018-39880241-APN-DNPM#ANMAT

Fig 39

Fig 40

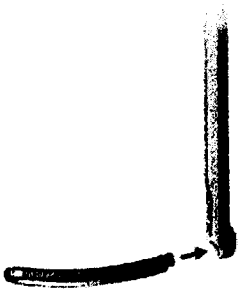


Fig 41

Inserción de la varilla

- Alinear las ranuras de las lengüetas en X para que estén alineadas entre sí para permitir el paso de la barra. Colocar el sujetador de varillas VIPER PRIME paralelo a la superficie de la piel con la punta de la varilla hacia abajo. (Fig 42)
- Insertar el conjunto del soporte de la varilla a través de la lengüeta de extensión del tornillo craneal, y avanzar el soporte de la varilla dentro de la ranura del tornillo de la(s) lengüeta(s) en X caudal(es). Toda la varilla debe estar contenida dentro de las lengüetas en X.
- Utilizar el soporte de la varilla para alinear las lengüetas en X del tornillo hasta que estén paralelas entre sí.
- Avanzar el extremo distal de la varilla hacia el tornillo, hacia abajo de la lengüeta en X caudal hasta que toque la parte superior de la cabeza del tornillo o sea tan profundo como lo permita el tejido. Es necesario que el extremo distal de la varilla esté debajo de la fascia antes de proceder.
- La varilla está completamente asentada cuando la línea de grabado láser en el vástago del soporte de la varilla está alineada con la parte superior de las lengüetas en X. (Fig 43)
- Girar las lengüetas en X para verificar que la varilla haya pasado por el tornillo Si la lengüeta puede rotar, la varilla no está dentro de la lengüeta y se debe volver a intentar la colocación de la varilla. Se debe usar fluoroscopia para verificar el voladizo adecuado de la varilla en cada extremo de la construcción.

Fig 42

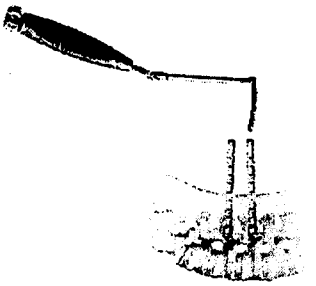
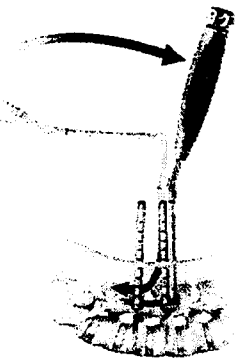


Fig 43



Paso 7

Inserción del tornillo de fijación

- Asegurarse que la manija del destornillador de fijación esté en la posición desbloqueada. Deslizar la tapa de inserción en el caducón de tornillo de fijación para descubrir un tornillo de fijación único. Esto evitará que otros tornillos de fijación se desalojen inadvertidamente durante la carga del tornillo de fijación. (Fig 44)
- Con el tornillo de fijación en el carrito, colocar completamente el destornillador de fijación en el tornillo de fijación. Levantar y soltar el mango de palma para asegurar el tornillo de fijación al destornillador de fijación.
- Regresar el mango al extremo proximal del destornillador de fijación y asegurarlo en su lugar. (Fig 45)

VERÓNICA GIORLANDO
CO-DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
JOHNSON MEDICAL S.A.

IF-2018-39880241-APN-DNPM#ANMAT

Fig 44

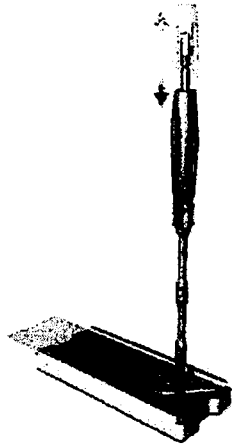
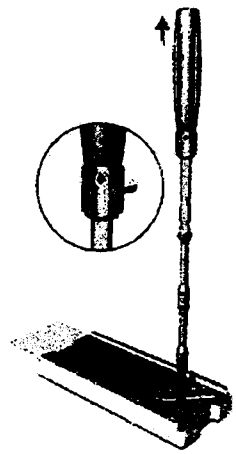


Fig 45



- Utilizar el destornillador de fijación para hacer avanzar el tornillo de fijación a través de las lengüetas de extensión y dentro de la cabeza del tornillo. Se recomienda comenzar con el tornillo de fijación más cercano al Soporte de la varilla. (Fig 46)

Precaución: Si se esperan fuerzas de reducción considerables durante la inserción del tornillo de fijación, se debe utilizar la contratorsión VIPER PRIME. Esto permitirá que el destornillador de fijación reduzca completamente la varilla en la cabeza del tornillo poliaxial y reduzca la posibilidad de que se extiendan las lengüetas y el roscado cruzado posterior del tornillo de fijación.

- Una vez que la banda de grabado del láser proximal en el eje del tornillo de fijación está en línea con la parte superior de las lengüetas en X del tornillo, entonces el tornillo de fijación y la varilla están completamente asentados dentro de la cabeza del tornillo. (Fig 47)
- Repetir para todos los tornillos
  El mango de palma se puede usar para quitar el destornillador de fijación del tornillo de fijación
- Después de colocar todos los tornillos de fijación, retirar el soporte de la varilla.
  Retirar el conductor del tornillo de fijación y proceder con el siguiente paso si se necesita una corrección adicional. Si no se necesita más corrección, proceder al ajuste final.

Fig 46

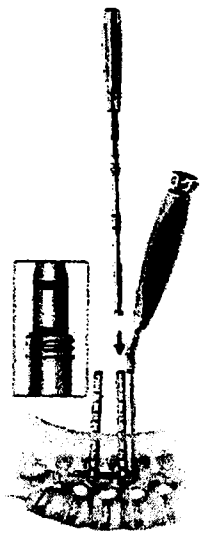


Fig 47

Paso 8

VERÓNICA GIORLANDO
CO-DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
MN 17357 MP 20789
DEPY & JOHNSON MEDICAL SA
IF-2018-39880241-APN-DNPM#ANMAT

Instrucciones de Compresión Opcionales
El compresor consta de tres componentes
1. Pata de conductor (Fig 48)
2. Pata sólida del compresor (Fig 49)
3. Controlador de compresor X25 (Fig 50)

Fig 48

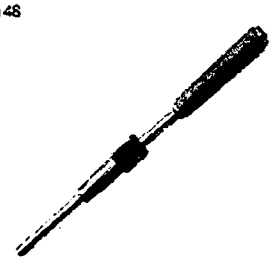
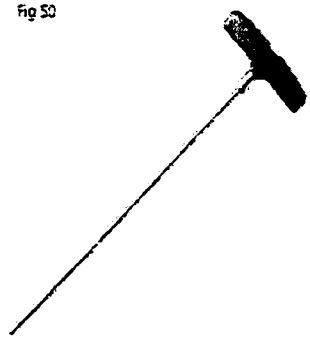


Fig 49

Fig 50



Compresión continua
- Apretar un tornillo de fijación y apretar provisionalmente los tornillos de fijación restantes.
- Favor de referirse al Paso 9 para las instrucciones finales de ajuste.
- Colocar la Pata de Conductor (1) a través de la lengüeta en X en el tornillo de fijación provisionalmente apretado. (Fig 51)
- Asegurar la Pata de Conducción al implante enroscando la perilla verde en los enrosques externos en el extremo proximal de la lengüeta en X. (Fig 52)

Fig 51

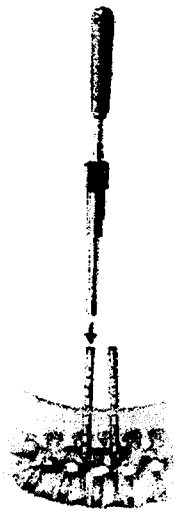
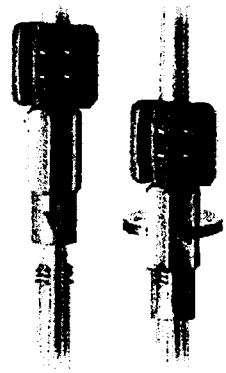


Fig 52



Compresión continua
- Colocar la pata sólida del compresor (2) a través de la lengüeta en X con el tornillo de fijación apretado final. (Fig 53)
  Orientar el pie de la pata del compresor sólido de modo que se asiente en el borde del tornillo de fijación y quede orientado hacia el espacio del disco destinado a la compresión. (Fig 54)
- Conectar las patas del compresor deslizándolas juntas axialmente o presionando la lengüeta elástica y deslizándolas lateralmente. (Fig 55 y 56)

VERÓNICA GIORLANDO
IF-2018-39880241-APN-DNPM#ANMAT
JC CHINSON MEDICAL S.A.

Fig 53

Fig 54

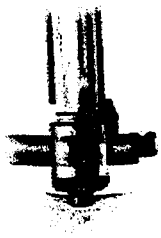
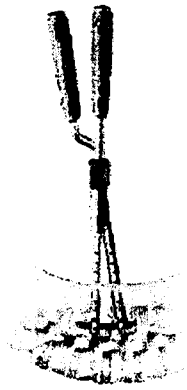


Fig 55

Fig 56



- Insertar el controlador del compresor X25 (3) a través de la pata del conductor. (Fig 57)
- Aflojar ligeramente el tornillo de fijación apretado provisionalmente hasta que la varilla se deslice libremente en la cabeza del tornillo
- Apretar las dos asas para comprimir mientras se aprieta provisionalmente el tornillo de fijación. (Fig 58 y 59)

Precaución: El controlador de compresor X25 solo está diseñado para ser un aprieta tuercas provisional y no un aprieta tuercas final. El controlador del tornillo de fijación y el mango de torsión de apriete final provistos en el juego de instrumentos VIPER PRIME se deben usar para el ajuste final.

Fig 57

Fig 58

Fig 59

- Soltar el compresor desenroscando la perilla en la pata del conductor y retirar ambas patas de los implantes. (Fig 60 y 61)

Para construcciones de niveles múltiples, se recomienda realizar una compresión segmentaria.

Fig 60

Fig 61

VERÓNICA GIORLANDO
CO-DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
MN 17367 - MP 20759
Johnson & Johnson MEDICAL S.A.

IF-2018-39880244-APN-DNPM#ANMAT

Paso 9
Tensión final

Utilizando fluoroscopia, verificar que la característica de conexión de la varilla y la punta de la bala estén ambas completamente fuera de las cabezas de los tornillos.

- Para realizar el apriete final, colocar la contratorsión sobre una de las lengüetas en X. Asegurarse de que las muescas del par de torsión del contador estén a horcajadas sobre la varilla. (Fig 62 y 63)
- Sujetar el tornillo de fijación al mango de torsión de apriete final con el mango en la posición bloqueada inferior, pasar a través de la pestaña en X y enganchar el tornillo de fijación. (Fig 64)

Las marcas de láser en el extremo proximal del tubo de contratorsión indican la orientación de las ranuras de la varilla.

- Girar la manija de la llave de torsión en el sentido de las agujas del reloj, mientras se aplica el par de contratorsión, hasta que el mango de torsión haga clic. La torsión final aplicada será de 80 in-lbs. Repetir para todos los tornillos de fijación adicionales. (Fig 65)

Se recomienda volver a revisar todos los tornillos de fijación para garantizar un poste de construcción bloqueado rígidamente de forma operativa. Los tornillos de fijación deben estar al ras con la parte superior de las cabezas de los tornillos, lo que indica que están completamente asentados. Esto puede confirmarse usando fluoroscopia.

Fig 62

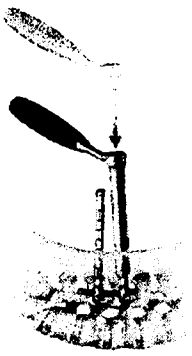


Fig 63

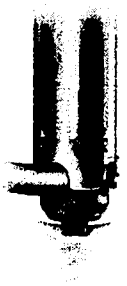
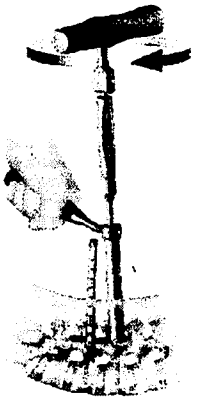


Fig 64

Fig 65



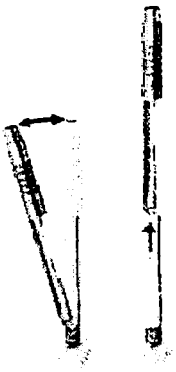
Apriete final continuó
Retiro de la lengüeta en X

- Colocar el tabulador de lengüeta sobre una sola lengüeta, asegurándose de que la punta esté en la ranura de la varilla. Avanzar el tabulador hasta que alcance el tornillo de fijación y ya no pueda avanzar. La línea marcada con láser en el cuerpo del tabulador de lengüeta se alineará con la parte superior de la pestaña cuando esté completamente asentada. (Fig 66)
- Mover el tabulador de lengüetas hacia afuera (lejos del centro del tornillo) hasta que la lengüeta se desprenda de la cabeza del tornillo. (Fig 67)

La pestaña se mantendrá dentro del tabulador de lengüeta. Retirar la pestaña presionando el botón en la parte superior del mango del tabulador de lengüeta. Asegurarse de quitar la lengüeta del instrumento antes de repetir esta técnica en las lengüetas restantes.

Fig 66

Fig 67



IF-2018-39880241-APN-DNPM#ANMAT
VERÓNICA GIOBLANDO
CO-DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
MN 17367 MB 30769
SON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Instrucciones de eliminación
Si se toma la decisión de extraer los implantes después de la fusión sólida, se deben seguir los siguientes pasos después de que el implante quede expuesto.
Para la extracción del tornillo de fijación, la varilla y el tornillo:
Limpiar la suciedad/tejido de los tornillos de fijación
Conectar el mango de torsión al insertador de tornillos de ajuste X25
Insertar la contratorsión sobre el tornillo específico y engranar el insertador con el tornillo de fijación
Girar el mango en sentido contrario a las agujas del reloj para aflojar el tornillo de fijación mientras aplica el par de torsión
Las varillas pueden ser removidas una vez que se quitan los tornillos de fijación
Enganchar la inserción del tornillo de fijación con la espiga del tornillo y girar el mango en sentido antihorario para quitar el tornillo

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Los tornillos fenestrados VIPER PRIME pueden suministrarse estériles o sin esterilizar, según se indica en el etiquetado del producto.

Dispositivos estériles

En los dispositivos (implantes e instrumentos) suministrados estériles, el contenido es estéril a menos que el paquete esté abierto, dañado o que haya pasado la fecha de caducidad de la etiqueta del dispositivo. Se debe comprobar la integridad del envase para asegurarse de que no se haya puesto en riesgo la esterilidad del contenido. Retire los dispositivos del envase usando una técnica aséptica, únicamente después de haber determinado cuál es el tamaño adecuado.

PRECAUCIÓN: No utilice los dispositivos si el estado del paquete o del etiquetado indica la posibilidad de que estos no sean estériles.

No debe reesterilizar los dispositivos que suministre estériles el fabricante.

Dispositivos no estériles de un solo uso

En los dispositivos no estériles de un solo uso (implantes e instrumentos), siga las instrucciones descritas en las filas A, F y G a la R de estas instrucciones de uso.

UN DISPOSITIVO DE UN SOLO USO NO SE DEBE REUTILIZAR. Si lo reutiliza, puede poner en peligro el rendimiento del dispositivo y la seguridad del paciente.

El reprocesamiento o la reesterilización pueden provocar cambios en las características de los materiales, lo que podría afectar al rendimiento del dispositivo y a la seguridad del paciente. Si reutiliza dispositivos de un solo uso, también puede causar contaminación cruzada, que puede provocar la infección del paciente.

Instrumental reutilizable

Estas instrucciones de reprocesamiento han sido aprobadas en lo que respecta a su capacidad de preparación para la reutilización de instrumentos de DePuy Synthes reutilizables. El encargado del reprocesamiento es responsable de garantizar que este se realice empleando el equipo, material y personal adecuados para obtener el resultado deseado. Normalmente se requiere la aprobación y la supervisión de rutina del proceso. En caso de que el encargado del reprocesamiento no siga las instrucciones, deberán evaluarse la eficacia del instrumento y sus posibles consecuencias adversas

A. Advertencias

- Cualquier implante que no se haya utilizado pero se haya ensuciado deberá manipularse conforme al protocolo del hospital. DePuy Synthes no recomienda el reprocesamiento de los implantes sucios.

VERÓNICA GIORLANDO
IF-2018-39880241-APN-DNPM#ANMAT
MP 20789
JOHNSON MEDICAL S.A.

• Siga las instrucciones y advertencias suministradas por los proveedores relacionadas con la limpieza y el equipo utilizado.
• No supere los 140 °C (284 °F) durante los pasos de reprocesamiento.
• Evite la exposición a soluciones de hipoclorito ni soluciones que contengan yodo o alto contenido de cloro, ya que favorecen la corrosión.
• Se recomienda utilizar agentes de limpieza con un pH que oscile entre 7 y 9.
• Un alto componente alcalino (pH > 11) puede dañar los productos (especialmente las partes de aluminio).
• Debe llevarse a cabo una limpieza manual antes de la limpieza automatizada para todos los dispositivos complejos de los instrumentos (es decir, luces, dispositivos articulados, secciones flexibles y resortes).
• Los dispositivos DePuy Synthes sucios o usados no se deben cargar en un estuche para su limpieza en una lavadora mecánica. Los instrumentos sucios deben procesarse de forma independiente a las bandejas y los estuches. Los estuches de DePuy Synthes están diseñados como herramienta organizativa para el proceso de esterilización por vapor, herramienta de almacenamiento para todos los dispositivos médicos y herramienta organizativa para la cirugía.
• Consulte la sección Esterilización para ver las instrucciones de esterilización por vapor para uso inmediato. **LA ESTERILIZACIÓN POR VAPOR PARA USO INMEDIATO ESTÁ CONCEBIDA ÚNICAMENTE PARA INSTRUMENTOS INDIVIDUALES. NO EMPLEE LA ESTERILIZACIÓN PARA USO INMEDIATO PARA PROCESAR LOS IMPLANTES.**
DePuy Synthes no admite ni recomienda la esterilización de estuches cargados o implantes con este método.
• Los parámetros indicados solo son válidos para equipos de reprocesamiento correctamente instalados, revisados y calibrados y que cumplan todos los requisitos según ISO 15883 e ISO 17665.
• El procesamiento clínico de piezas de mano y accesorios de las herramientas eléctricas no se debe realizar sumergiéndolos en agua o solución de limpieza. No limpie los equipos eléctricos con ultrasonidos. Consulte la documentación específica de las herramientas eléctricas.

B. Limitaciones en el reprocesamiento

• Los ciclos de procesamiento de repetición que incluyan ultrasonidos, lavado mecánico y esterilización tienen efectos mínimos en el funcionamiento y la vida útil de los dispositivos.
• Examine detenidamente los dispositivos entre un uso y otro para verificar que funcionan correctamente.
• Descarte los implantes dañados.
• Los ciclos reiterados de procesamiento siguiendo estas instrucciones de uso tendrán efectos mínimos sobre la vida útil y el funcionamiento del dispositivo. Los instrumentos no tienen una vida útil indefinida.
• El final de la vida útil del instrumento se establece generalmente por el desgaste o los daños producidos por el uso quirúrgico.
• Las pruebas de daños o desgaste en un dispositivo pueden incluir, entre otras, corrosión (óxido, picaduras), decoloración, exceso de arañazos, descamación, desgaste y grietas. No deben utilizarse los dispositivos que no funcionen correctamente, los dispositivos con marcas irreconocibles, sin números de pieza o con los números de pieza borrados (pulidos), dañados y excesivamente gastados.
• Devuelva los instrumentos dañados al representante de ventas de DePuy Synthes.
• Cuando ya se han usado en un paciente, los implantes no estéril es se deben desechar. Cualquier implante con signos de daño (por ejemplo, debido a la manipulac ión o al procesamiento) se debe desechar.

C. Consideraciones de descontaminación – Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ)

En ciertas clasificaciones de riesgo, la Organización Mundial de la Salud (OMS) o las autoridades reguladoras locales recomiendan procedimientos de procesamiento especiales

VERÓNICA GIORLANDO
DIRECTORA TECNICA Y APODERADA
MN 17367 MP 20789
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
IF-2018-39880241-APN-DNPM#ANMAT

de inactivación de la ECJ. Póngase en contacto con la OMS y las autoridades reguladoras locales para obtener más información.

En el caso de pacientes con la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ), alguna variante de la ECJ u otra encefalopatía espongiforme transmisible (EET) e infecciones relacionadas, o sospechosos de padecerlas, se recomienda tratar al paciente con instrumentos de un solo uso. Deseche de forma segura todos los dispositivos usados de conformidad con los procedimientos y pautas locales.

D. Cuidados en el momento de utilización

• Los implantes deben permanecer cubiertos hasta que se necesiten, para evitar que se ensucien o se contaminen. Solo se deben manipular los que vayan a ser implantados.
• Para evitar daños en la superficie, se precisa una manipulación mínima de los implantes.
• Limpie la sangre y/o los residuos de los dispositivos durante toda la intervención quirúrgica para evitar que dichas sustancias se sequen en la superficie.
• Limpie los dispositivos canulados con agua estéril o purificada para evitar que la suciedad se seque y que entren restos.
• Los dispositivos sucios deben separarse de los dispositivos no contaminados para evitar la contaminación del personal o el entorno.
• Limpie el instrumento lo antes posible tras su utilización. Si se debe retrasar la limpieza, sumerja los instrumentos en una solución de detergente compatible, rocíelos con una solución para remojo previo o cubra los instrumentos con una toalla humedecida con agua purificada para evitar que la suciedad se seque e incruste. Es preferible eliminar la suciedad visible de los dispositivos después de usarlos y al preparar su traslado a un área de procesamiento. La suciedad visible se puede eliminar con una esponja, paño o cepillo suave. Se puede utilizar agua o det ergente (etiquetado para su uso en dispositivos médicos).
• Evite un contacto prolongado con soluciones salinas para minimizar la posibilidad de corrosión. No utilice solución salina, desinfección ambiental (incluidas las soluciones de cloro) ni antisépticos quirúrgicos (tales como productos que contengan yodo o clorhexi dina). Irrigue con agua (o solución detergente) todos los dispositivos que tengan luces para evitar que la suciedad y los residuos se sequen en el interior.
• Asegúrese de no dejar ningún instrumento ni pieza en el lugar de la intervención antes del cierre, ya que podría lesionar al paciente.
• Todos los dispositivos y materiales de un solo uso se deben retirar y desechar de conformidad con las políticas locales.
• Hay que quitar el cemento quirúrgico de los dispositivos mientras se están usando y antes de que se endurezca. Si el cemento se endurece, normalmente serán necesarios métodos físicos para eliminarlo. No se deben utilizar disolventes químicos. El cemento solidificado se puede eliminar con un estilete o herramienta de eliminación aprobados, aunque podr ían dañar el dispositivo.

E. Contención y transporte

• Los implantes no deben entrar en contacto con dispositivos ni equipos sucios.
• Para evitar la contaminación, los implantes se deben transportar separados de los dispositivos sucios.
• Procese los implantes tan pronto como sea posible después de su utilización. Se recomienda no retrasar la limpieza más de 16 horas.
• Si lo desea, coloque el dispositivo en su posición correspondiente en la bandeja de instrumentos. La posición deseada del dispositivo está etiquetada en la bandeja.
• Puede considerarse que los dispositivos utilizados en las intervenciones quirúrgicas comportan riesgos biológicos y deben trasladarse de forma segura al área de procesamiento designada de conformidad con las políticas locales.
• Al manipular y limpiar los dispositivos afilados hay que extremar la precaución. Se recomienda limpiarlos por separado para reducir el riesgo de lesiones.

VERÓNICA GIORLANDO
APODERADA
MN 17367 MP 20789
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

IF-2018-39880241-APN-DNPM#ANMAT

F. Preparación de la limpieza

• Para instrumentos de varias piezas o complejos, consulte sus instrucciones de desmontaje.

• Se facilita información técnica adicional para las instrucciones de desmontaje, información sobre el tamaño de las luces e instrucciones de limpieza suplementarias para los dispositivos complejos.

• Cualquier dispositivo con partes móviles (por ejemplo, trinquetes, bloqueos de caja, bisagras o partes accionables) se tiene que accionar durante la limpieza manual para garantizar el acceso del proceso de limpieza.

• Todos los dispositivos con luces se deben enjuagar manualmente para eliminar residuos y cepillarlas bien con cepillos de cerdas suaves y tamaño adecuado, con movim ientos giratorios. El tamaño del cepillo debe ser aproximadamente del mismo diámetro que la luz que se va a limpiar. El uso de un cepillo demasiado grande o demasiado pequeño para el diámetro de la luz/cánula podría no limpiarla eficazmente. Para conocer los diámetros específicos de las luce s de los dispositivos, consulte las guías técnicas o la información complementaria disponible. Tras el cepillado, aclare el dispositivo enjuagando con agua y sople con aire comprimido limpio todas las luces..

G. Limpieza manual: Todos los dispositivos

Equipo: cepillos de cerdas blandas de varios tamaños, paños sin pelusa, jeringas, pipetas y/o chorro de agua a presión, limpiador enzimático neutro o detergente neutro con un pH de entre 7 y 9.

• La limpieza manual de los implantes requiere la extracción de los mismos de su dispositivo de contención de limpieza manual.

• Prepare una solución de limpieza enzimática siguiendo las instrucciones del fabricante.

• Sumerja los dispositivos sucios durante el tiempo mínimo recomendado especificado por el fabricante de la solución de limpieza enzimática o durante cinco minutos, el periodo de tiempo mayor.

• Prepare una solución de limpieza de pH neutro (pH 7-9) según las instrucciones del fabricante.

• Utilice un cepillo de cerdas suaves no metálicas (cerdas de plástico, como el nailon) para eliminar todos los restos de sangre y suciedad de las superficies del dispositivo duranteun minuto.

• Aclare el dispositivo con agua tibia del grifo a 30 °C - 40 °C (85 °F - 104 °F) durante un mínimo de un minuto y hasta que se hayan ido todos los restos, la suciedad y la solución de limpieza.

• Preste especial atención y lave bien las luces, las zonas articuladas y los segmentos flexibles con agua tibia del grifo a 30 °C - 40 °C (85 °F – 104 °F).

• Limpie ultrasónicamente los componentes del dispositivo durante 10 minutos con detergente de pH neutro (pH 7-9), preparado según las instrucciones del fabricante. NOTA: La limpieza ultrasónica solo resulta eficaz si la superficie que se va a limpiar se sumerge en la solución de limpieza. Las bolsas de aire disminuirán la eficacia de la limpieza ultrasónica. Asegúrese de minimizar la formación de bolsas de aire o burbujas lavando las luces, cavidades, grietas o resortes con solución de limpieza mientras el instrumento está sumergido en el depósito de limpiador ultrasónico.

• Aclare los componentes del dispositivo con agua tibia del grifo a 30 °C - 40 °C (85 °F - 104 °F) durante un mínimo de un minuto y hasta que se hayan ido todos los restos, la suciedad y la solución de limpieza.

• Realice un aclarado final con agua desionizada por ósmosis inversa (RODI) o purificada (PUR).

• Seque los componentes del dispositivo de inmediato tras el aclarado final con una toalla seca o aire comprimido limpio hasta que estén visiblemente secos.

H. Limpieza manual: Luces

VERÓNICA GIORLANDO
CO-DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

IF-2018-39880241-APN-DNPM#ANMAT

Equipo: cepillos de cerdas blandas de varios tamaños, paños sin pelusa, jeringas, pipetas y/o chorro de agua a presión, limpiador enzimático neutro o detergente neutro con un pH de entre 7 y 9.

- Prepare una nueva solución de limpieza con detergente enzimático de pH neutro (pH 7-9) según las instrucciones del fabricante.
- Sumerja el instrumento por completo en una solución de detergente o enzimática recién preparada para evitar la generación de aerosoles.
- Use un cepillo para luz suave (cerdas de plástico, como nailon) con una longitud mínima de 305 mm (12 pulgadas) y ajustado, para limpiar bien la luz o la cánula de cada dispositivo. Los diámetros mínimos del cepillo se especifican en la Información técnica adicional para cada tamaño de luz.
- Presione el cepillo a lo largo de toda la luz con un movimiento giratorio para eliminar la suciedad.
- Limpie el cepillo en la solución de limpieza después de cada pasada del cepillo a través de la luz, sumergiéndolo manualmente en dicha solución de limpieza hasta que no se observe ningún signo de suciedad.
- Pase el cepillo por la luz de la forma descrita anteriormente varias veces durante 1 minuto desde ambos extremos, limpiando las cerdas antes de retraer el cepillo hasta que salga limpio.
- Utilice una jeringa de 50 ml, o equivalente, llena por completo con la solución de limpieza para limpiar la luz de cada dispositivo.
- Aclare el dispositivo con agua tibia del grifo a 30 °C - 40 °C (85 °F - 104 °F) durante un mínimo de un minuto y hasta que se hayan ido todos los restos, la suciedad y la solución de limpieza.
- Preste especial atención y lave bien las luces, los zonas articuladas y los segmentos flexibles con agua tibia del grifo a 30 °C - 40 °C (85 °F – 104 °F).
- Limpie los componentes del dispositivo con ultrasonidos durante 10 minutos en un detergente de pH neutro preparado según las instrucciones del fabricante.

NOTA: La limpieza ultrasónica solo resulta eficaz si la superficie que se va a limpiar se sumerge en la solución de limpieza. Las bolsas de aire disminuirán la eficacia de la limpieza ultrasónica. Asegúrese de minimizar la formación de bolsas de aire o burbujas lavando las luces, cavidades, grietas o resortes con solución de limpieza mientras el instrumento está sumergido en el depósito de limpiador ultrasónico.

- Aclare los componentes del dispositivo con agua tibia del grifo a 30 °C - 40 °C (85 °F - 104 °F) durante un mínimo de un minuto y hasta que se hayan ido todos los restos, la suciedad y la solución de limpieza.
- Realice un aclarado final con agua desionizada por ósmosis inversa (RODI) o purificada (PUR).
- Seque los componentes del dispositivo inmediatamente después del enjuagado final con una toalla limpia o con aire comprimido limpio hasta que estén secos.

I. Limpieza manual: Instrumentos articulados (dispositivos con partes móviles)

Equipo: cepillos de cerdas blandas de varios tamaños, paños sin pelusa, jeringas, pipetas y/o chorro de agua a presión, limpiador enzimático neutro o detergente neutro con un pH de entre 7 y 9.

- Sumerja el instrumento por completo en una solución de detergente o enzimática recién preparada para evitar la generación de aerosoles.
- Cepíllelo bien con un cepillo de cerdas suaves no metálicas para eliminar cualquier resto de sangre o suciedad.
- Preste especial atención a las roscas, grietas, costuras y cualquier zona de difícil acceso.
- Accione cualquier mecanismo móvil, como partes unidas por bisagra, cerraduras de cajas o piezas con resortes, para eliminar cualquier resto de sangre o residuos.
- Si se pueden retraer los componentes del instrumento, retráigalos o abra la pieza mientras limpia la zona expuesta.

VERÓNICA GIORLANDO
CO-DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

IF-2018-39880241-APN-DNPM#ANMAT

• Use una jeringa de 50 ml, u otra equivalente, llena al máximo con una solución de limpieza enzimática para lavar las roscas, grietas, uniones y zonas de difícil acceso.
• Aclare el dispositivo con agua tibia del grifo a 30 °C - 40 °C (85 °F - 104 °F) durante un mínimo de un minuto y hasta que se hayan ido todos los restos, la suciedad y la solución de limpieza.
• Preste especial atención y lave bien las luces, los zonas articuladas y los segmentos flexibles con agua tibia del grifo a 30 °C - 40 °C (85 °F – 104 °F).
• Limpie los componentes del dispositivo con ultrasonidos durante 10 minutos en un detergente de pH neutro preparado según las instrucciones del fabricante.
NOTA: La limpieza ultrasónica solo resulta eficaz si la superficie que se va a limpiar se sumerge en la solución de limpieza. Las bolsas de aire disminuirán la eficacia de la limpieza ultrasónica. Asegúrese de minimizar la formación de bolsas de aire o burbujas lavando las luces, cavidades, grietas o resortes con solución de limpieza mientras el instrumento está sumergido en el depósito de limpiador ultrasónico.
• Aclare los componentes del dispositivo con agua tibia del grifo a 30 °C - 40 °C (85 °F - 104 °F) durante un mínimo de un minuto y hasta que se hayan ido todos los restos, la suciedad y la solución de limpieza.
• Realice un aclarado final con agua desionizada por ósmosis inversa (RODI) o purificada (PUR).
• Seque los componentes del dispositivo inmediatamente después del enjuagado final con una toalla limpia o con aire comprimido limpio hasta que estén secos.

J. Limpieza manual: Ejes flexibles y resortes

Ejes flexibles y resortes

• Sumerja el instrumento por completo en una solución de detergente o enzimática recién preparada para evitar la generación de aerosoles.
• Cepíllelo bien con un cepillo de cerdas suaves no metálicas para eliminar cualquier resto de sangre o suciedad.
• Doble y estire el instrumento sumergido en la solución de limpieza mientras lo cepilla.
• Utilice una jeringa de 50 ml, o equivalente, llena por completo con la solución de limpieza enzimática para limpiar los segmentos flexibles y los resortes de cada dispositivo.
• Aclare el dispositivo con agua tibia del grifo a 30 °C - 40 °C (85 °F - 104 °F) durante un mínimo de un minuto y hasta que se hayan ido todos los restos, la suciedad y la solución de limpieza.
• Preste especial atención y lave bien las luces, los zonas articuladas y los segmentos flexibles con agua tibia del grifo a 30 °C - 40 °C (85 °F – 104 °F).
• Limpie los componentes del dispositivo con ultrasonidos durante 10 minutos en un detergente de pH neutro preparado según las instrucciones del fabricante.
NOTA: La limpieza ultrasónica solo resulta eficaz si la superficie que se va a limpiar se sumerge en la solución de limpieza. Las bolsas de aire disminuirán la eficacia de la limpieza ultrasónica. Asegúrese de minimizar la formación de bolsas de aire o burbujas lavando las luces, cavidades, grietas o resortes con solución de limpieza mientras el instrumento está sumergido en el depósito de limpiador ultrasónico.
• Aclare los componentes del dispositivo con agua tibia del grifo a 30 °C - 40 °C (85 °F - 104 °F) durante un mínimo de un minuto y hasta que se hayan ido todos los restos, la suciedad y la solución de limpieza.
• Realice un aclarado final con agua desionizada por ósmosis inversa (RODI) o purificada (PUR).
• Seque los componentes del dispositivo inmediatamente después del enjuagado final con una toalla limpia o con aire comprimido limpio hasta que estén secos.

K. Descontaminación térmica manual

• La descontaminación térmica se puede llevar a cabo como un paso adicional para dejar listos los dispositivos para su manipulación segura.
• La descontaminación térmica no deja los dispositivos listos para un uso seguro en el paciente.

VERÓNICA GIORLANDO
CO-DIRECTORA TÉCNICA APODERADA
MN 17567 MP 29769
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

IF-2018-39880241-APN-DNPM#ANMAT

• Descontamine térmicamente los dispositivos sumergiéndolos en un baño de agua caliente a un mínimo de 93 °C (199,4 °F) durante 10 minutos.
• Coloque los dispositivos con luces y orificios en ángulo para evitar la formación de bolsas de aire.
OL.

Limpieza automática

Implantes

• Prepare una solución de limpieza enzimática siguiendo las instrucciones del fabricante.
• Remoje los implantes durante el tiempo mínimorecomendado que especifique el fabricante de la solución de limpieza enzimática o 5 minutos, lo que dure más.
• Aclare los implantes con agua tibia del grifo a 30 °C - 40 °C (85 °F – 104 °F) durante al menos un minuto (agitándolos si se encuentran dentro de la caja) y hasta que haya desaparecido todo rastro de solución de limpieza.
• Limpie con ultrasonidos los implantes durante 10 minutos en un detergente de pH neutro preparado según las instrucciones del fabricante.
• Aclare y cargue los implantes siguiendo las instrucciones de la sección *Todos los dispositivos*.

Todos los dispositivos

• Prepare una solución de limpieza enzimática siguiendo las instrucciones del fabricante.
• Sumerja los dispositivos durante el tiempo mínimo recomendado especificado por el fabricante de la solución de limpieza enzimática o durante cinco minutos, el periodo de tiempo mayor.
• Los dispositivos complejos se deben limpiar previamente de acuerdo con la sección de Instrucciones de limpieza manual correspondiente.
• Aclare el dispositivo con agua tibia del grifo a 30 °C - 40 °C (85 °F - 104 °F) durante un mínimo de un minuto y hasta que se hayan ido todos los restos, la suciedad y la solución de limpieza.
• Preste especial atención y lave bien las luces, las zonas articuladas y los segmentos flexibles con agua tibia del grifo a 30 °C - 40 °C (85 °F - 104 °F) durante un mínimo de un minuto y hasta que se hayan ido todos los restos, la suciedad y la solución de limpieza.
• Coloque los componentes del dispositivo de forma que se puedan secar las luces.
• Limpie utilizando el ciclo "INSTRUMENTS" en una lavadora-desinfectadora validada y un producto de limpieza con pH neutro concebido para utilizarse en la limpieza automática con los siguientes puntos de ajuste mínimos del ciclo:

Fase	Tiempo de recircula-ción	Temperatura del agua	Tipo de detergente
Prelavado	2:00	Agua del grifo fría	N/C
Lavado con enzimas	1:00	< 40 °C	Limpiador enzimático
Lavado	2:00	65,5 °C	Detergente con pH neutro
Aclarado	0:15	> 40 °C	N/C
Descontaminación térmica	5:00	> 93 °C	N/C
Secado	15:00	66 °C	N/C

M. Inspección de la limpieza

VERÓNICA GIORLANDO
CO-DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

IF-2018-39880241-APN-DNPM#ANMAT

• Inspeccione todos los dispositivos antes de la esterilización o el almacenamiento para garantizar que no quede ningún resto de suciedad en las superficies, las luces, los orificios y las 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 aparecen burbujas, esto significa que hay sangre. Aclare los instrumentos durante al menos 1 minuto con agua tibia del grifo de 30°C a 40°C (85°F a 104°F) después de utilizar una solución de peróxido de hidrógeno. Si aún hay suciedad, vuelva a limpiar el instrumento.

N. Desinfección

• La descontaminación térmica se puede llevar a cabo como un paso adicional para dejar listos los dispositivos para su manipulación segura.
• Debe esterilizar terminalmente los dispositivos antes de utilizarlos para la cirugía. Consulte las instrucciones de esterilización.
La desinfección térmica s e debe llevar a cabo en una lavadora desinfectadora que cumpla las normas ISO 15883-1 y -2, o una no rma equivalente. La desinfección térmica en la lavadora-desinfectadora debe validarse para obtener un A_0 de al menos 600 (p. ej., 90 °C [194 °F] durante 1 minuto). Es posible conseguir niveles superiores de A_0 aumentando el tiempo de exposición y la temperatura (p. ej., A_0 de 3000 a >90 °C [194 °F] durante 5 minutos, con arreglo a los requisitos locales). Cargue los componentes del dispositivo en la lavadora-desinfectadora siguiendo las instrucciones del fabricante, comprobando que los dispositivos y las luces drenen libremente. Las superficies lavadas de forma uniforme pueden lograr la curva de calentamiento necesaria para la desinfección térmica. Si es posible, utilice una gradilla de irrigación o un carro de carga, si los tiene, con conexiones diseñadas par a garantizar que los líquidos del proceso circulen bien por las luces y cánulas del dispositivo.
Los siguientes son ejemplos de ciclos automáticos validados:

Fase	Tiempo de recirculación (min)	Temperatura del agua	Tipo de agua
Desinfección térmica	1	>90 °C (194 °F)	Agua crítica (agua de OI, desionizada o destilada)
Desinfección térmica	5	>90 °C (194 °F)	Agua crítica (agua de OI, desionizada o destilada)

O. Mantenimiento

Entre usos, lubrique las partes móviles con un lubricante soluble en agua conforme a las instrucciones del fabricante.
Examine detenidamente los instrumentos entre un uso y otro para verificar que funcionan correctamente. Devuelva los instrumentos dañados al representante de ventas de DePuy Synthes.

P. Inspección y comprobación del funcionamiento

• Los dispositivos de DePuy Synthes se deben inspeccionar tras su procesamiento, antes de su esterilización, para comprobar lo siguiente:
- Limpieza.
- Que no se observen daños, como por ejemplo, corrosión (óxido, picaduras), decoloración, exceso de arañazos, descamación, grietas o desgaste.
- Que funcionen correctamente, por ejemplo, que las herramientas de corte estén bien afiladas, que los dispositivos flexibles se doblen correctamente, o que sea correcto el movimiento de bisagras/articulaciones/ cerraduras de caja y piezas móviles como mangos, trinquetes y acoplamientos.
- Que no presenten los números de pieza o los tengan borrados (pulidos).
- Desgaste.

VERÓNICA GIORLANDO
APODERADA
MN 17367 MP 20759
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

IF-2018-39880241-APN-DNPM#ANMAT

• No deben utilizarse los dispositivos que no funcionen correctamente, los dispositivos con marcas irreconocibles, sin números de pieza o con los números de pieza borrados (pulidos), dañados y gastados.
• Los dispositivos desmontados se deben volver a montar antes de su esterilización, salvo que se indique lo contrario.

Q. Embalaje

• Use bandejas de instrumentos para colocar los dispositivos que se suministran en juegos.
• Envuelva los dispositivos conforme a los procedimientos locales, empleando materiales autorizados para su uso indicado por los organismos reguladores y técnicas de envoltorio estándar como las que se describen en la versión vigente de ANSI/AAMI ST79.
• El usuario solo debe utilizar bolsas de esterilización autorizadas por la FDA y comercializadas legalmente o contenedores de esterilización reutilizables de DePuy Synthes, para envolver los dispositivos sometidos a esterilización terminal.
Se seguirán las instrucciones del fabricante para utilizar las bolsas o envoltorios de esterilización o los contenedores de esterilización reutilizables de DePuy Synthes

R. Esterilización

• Utilice un esterilizador de vapor validado, bien cuidado y calibrado.
• La esterilización con vapor eficaz puede conseguirse con el siguiente ciclo:

Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
Prevacío	134 °C (273 °F)	3 minutos	60 minutos

S. Almacenamiento

Conserve los dispositivos empaquetados y estériles de modo que estén protegidos del polvo, humedad, insectos, plagas y niveles extremos de temperatura y humedad.

T. Esterilización para uso inmediato

• La esterilización por vapor para uso inmediato está concebida únicamente para instrumentos individuales.
• NO EMPLEE LA ESTERILIZACIÓN PARA USO INMEDIATO PARA PROCESAR LOS IMPLANTES.
• DePuy Synthes no admite ni recomienda la esterilización de estuches cargados o implantes con este método.
• Esterilización de instrumentos limpios sin envolver.
• Los instrumentos se deben limpiar siguiendo las instrucciones anteriores antes de su esterilización. • Utilice un esterilizador de vapor validado, bien cuidado y calibrado.
• Si utiliza los siguientes ciclos puede conseguir una esterilización a vapor efectiva.
• Los elementos esterilizados para su uso inmediato se deben utilizar inmediatamente, y no guardarse para usarlos más adelante.

VERÓNICA GIORLANDO
CO-DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
MN 17267, MP 30799
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

IF-2018-39880241-APN-DNPM#ANMAT

Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición
Desplazamiento por gravedad	132 °C (270 °F)	10 minutos
Prevacío (EE. UU.)	132 °C (270 °F)	4 minutos
Prevacío (fuera de los EE. UU. / UE)	134 °C (273 °F)	3 minutos

U. Información adicional

• La información sobre limpieza y esterilización se proporciona conforme a ANSI/AAMI ST81, EN ISO 17664, AAMI TIR 12, EN/ISO 17665-1 y AAMI ST77.

• Las recomendaciones anteriores han sido validadas por el fabricante del dispositivo médico como adecuadas para preparar un dispositivo médico no estéril de DePuy Synthes. Es responsabilidad del procesador garantizar que el procesamiento se realice utilizando los equipos, los materiales y el personal correspondientes en las instalaciones para el reprocesamiento y que se logre el resultado previsto. Ello requiere la validación y la supervisión rutinaria del proceso.

Por tanto, en caso de que el encargado del reprocesamiento no siga las recomendaciones proporcionadas, deberá evaluarse la eficacia del instrumento y sus posibles consecuencias adversas.

• Todos los usuarios deben estar cualificados y demostrar su experiencia, competencia y formación. Los usuarios deben recibir formación en políticas y procedimientos hospitalarios junto con las directrices y los estándares aplicables en la actualidad.

• Los usuarios deben llevar un equipo de protección personal (EPP) adecuado al procesar los dispositivos, conforme a las directrices sobre patógenos transmitidos por la sangre del Departamento de Salud y Seguridad Ambiental y Laboral (OSHA).

COMPATIBILIDAD CON RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)

No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad de los tornillos fenestrados VIPER PRIME en un entorno de RM. No se ha probado el calentamiento, la migración ni los artefactos de imagen en un entorno de RM. Se desconoce la seguridad de los tornillos fenestrados VIPER PRIME en un entorno de RM. Escanear a pacientes que tengan este dispositivo puede provocar lesiones al paciente.

USO

ADVERTENCIAS Solo se han determinado la seguridad y eficacia de los sistemas de fijación vertebral mediante tornillos pediculares en casos de afecciones de la columna vertebral con inestabilidad mecánica importante o deformidad que requieren la artrodesis mediante instrumental. Estas afecciones son inestabilidad o deformación mecánicas significativas de la columna torácica, lumbar y sacra secundarias a espondilolistesis grave (grados 3 y 4) de las vértebras L5-S1, espondilolistesis degenerativa con evidencia objetiva de deterioro neurológico, fractura, dislocación, escoliosis, cifosis, tumor medular y artrodesis previa fallida (seudoartrosis). No se han comprobado la seguridad y la eficacia de estos dispositivos para otras afecciones.

PRECAUCIÓN: Debido a que este procedimiento altamente técnico presenta el riesgo potencial de dañar gravemente al paciente, el implante de sistemas vertebrales con tornillos pediculares debe ser realizado únicamente por cirujanos con experiencia en cirugía vertebral y específicamente cualificados para el uso de este sistema.

VERÓNICA GIORLANDO
DIRECTORA TÉCNICA
MN 17367 MP 20789
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

IF-2018-39880241-APN-DNPM#ANMAT

El cirujano debe estar perfectamente familiarizado con los aspectos médicos y quirúrgicos del implante y conocer las limitaciones mecánicas y metalúrgicas de los implantes quirúrgicos metálicos. El cuidado postoperatorio es de suma importancia. Debe advertirse al paciente sobre las limitaciones del implante metálico y sobre las consecuencias de la carga de peso y las tensiones del cuerpo sobre el dispositivo antes de la cicatrización firme del hueso. También debe advertirse al paciente de que la falta de cumplimento de las indicaciones postoperatorias del médico puede provocar el fallo del implante y la necesidad de practicar una segunda cirugía para extraerlo.

Consulte los manuales de técnica quirúrgica del sistema individual para obtener importante información adicional. Los componentes del sistema de columna DePuy no deben utilizarse con componentes de otros fabricantes, a menos que se especifique lo contrario.

Los tornillos fenestrados VIPER PRIME no están diseñados para su uso con las varillas de PEEK.

Una vez producida la fusión sólida, estos dispositivos no cumplen ningún propósito funcional y pueden extraerse. En algunos casos, se indica su extracción ya que los implantes no están diseñados para transferir ni soportar las fuerzas desarrolladas durante las actividades normales. Cualquier decisión de extraer el dispositivo debe ser tomada por el médico y por el paciente teniendo en cuenta el estado médico general de este último y el riesgo potencial de una segunda intervención quirúrgica.

Estos dispositivos no están diseñados para ser los únicos mecanismos de soporte de la columna ni se espera que lo sean. Más allá de la etiología de la patología vertebral para la que se eligió el implante de estos dispositivos, es de esperar y necesario que se planifique y obtenga una fusión vertebral o artrodesis. Sin el soporte biológico sólido proporcionado por la fusión vertebral, no se puede esperar que los dispositivos soporten la columna indefinidamente y fallarán en cualquiera de los modos posibles. Estos modos pueden incluir fallo de la interrelación hueso-metal, fractura del implante o fallo óseo.

MOVILIZACIÓN POSTOPERATORIA

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

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.

VERÓNICA GIORLANDO
CO-DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
MN 17367, MP 20789
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

IF-2018-39880241-APN-DNPM#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-39880241-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 16 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-1900-18-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 40 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.16 15:47:54 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.16 15:47:55 -03'00'

Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1900-18-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A, se autoriza 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: Sistema de tornillos e instrumental para fijación vertebral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15766 - Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DePuy Synthes

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Uso conjuntamente con cemente espinal: Los tornillos fenestrados VIPER PRIME están concebidos para ser utilizados con el cemento espinal de alta viscosidad CONFIDENCE (PM-16-357) para la inmovilización y estabilización de segmentos vertebrales en el tratamiento de inestabilidades o deformidades agudas o crónicas de la columna torácica, lumbar y sacra en pacientes con una disminución de la calidad ósea (por ejemplo, osteoporosis, osteopenia, enfermedad metastásica). Los tornillos están indicados para proporcionar apoyo y fijación internos temporales mientras la masa de

fusión se consolida o la fractura cicatriza, o para la reconstrucción paliativa en los pacientes con tumores.

Uso de los tornillos sueltos (sin cemento espinal): El sistema VIPER PRIME está diseñado para la inmovilización y estabilización de segmentos de columna en pacientes con madurez ósea como accesorio para la fusión en el tratamiento de las siguientes inestabilidades o deformaciones agudas y crónicas de la columna torácica, lumbar y sacra.

El sistema VIPER PRIME está indicado para la fijación pedicular no cervical y la fijación no pedicular en los siguientes casos: discopatías degenerativas (definidas como dolor de espalda de origen discógeno con degeneración del disco confirmada por los antecedentes y por estudios radiográficos); espondilolistesis; traumatismos (fracturas y luxaciones); estenosis del conducto raquídeo; curvaturas (escoliosis, cifosis o lordosis); tumores; seudoartrosis, y fracaso de una espondilosindesis previa en pacientes con madurez ósea.

Cuando se utiliza con un método percutáneo posterior con instrumental quirúrgico mínimamente invasivo (MIS), el sistema VIPER PRIME está indicado para la fijación pedicular no cervical y la fijación no pedicular en los siguientes casos: discopatías degenerativas (definidas como dolor de espalda de origen discógeno con degeneración del disco confirmada por los antecedentes y por estudios radiográficos); espondilolistesis; traumatismos (fracturas y luxaciones); estenosis del conducto raquídeo; curvaturas (escoliosis, cifosis o lordosis); tumores; seudoartrosis, y fracaso de una espondilosindesis previa en pacientes con madurez ósea.

Modelo/s: Viper Prime

Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

Implantes:

Fabricante 1 y 2

186745230 VIPER PRIME X-TAB, 4.5x30MM TI (sic)

186745235 VIPER PRIME X-TAB, 4.5x35MM TI (sic)

186745240 VIPER PRIME X-TAB, 4.5x40MM TI (sic)

186745245 VIPER PRIME X-TAB, 4.5x45MM TI (sic)

186745250 VIPER PRIME X-TAB, 4.5x50MM TI (sic)

186745255 VIPER PRIME X-TAB, 4.5X55MM TI (sic)

186745260 VIPER PRIME X-TAB, 4.5x60MM TI (sic)

186745330 VIPER PRIME CFX XTAB 4.5x30 TI (sic)

186745335 VIPER PRIME CFX XTAB 4.5x35 TI (sic)

186745340 VIPER PRIME CFX XTAB 4.5x40 TI (sic)

186745345 VIPER PRIME CFX XTAB 4.5x45 TI (sic)

186745350 VIPER PRIME CFX XTAB 4.5x50 TI (sic)

186745355 VIPER PRIME CFX XTAB 4.5x55 TI (sic)

186745360 VIPER PRIME CFX XTAB 4.5x60 TI (sic)

186745430 VIPER PRIME CFXFEN XTAB 4.5x30MM (sic)

186745435 VIPER PRIME CFXFEN XTAB 4.5x35MM (sic)

186745440 VIPER PRIME CFXFEN XTAB 4.5x40MM (sic)

186745445 VIPER PRIME CFXFEN XTAB 4.5x45MM (sic)

186745450 VIPER PRIME CFXFEN XTAB 4.5x50MM (sic)

186745455 VIPER PRIME CFXFEN XTAB 4.5X55MM (sic)

186745460 VIPER PRIME CFXFEN XTAB 4.5x60MM (sic)

186750230 VIPER PRIME X-TAB, 5x30MM TI (sic)

186750235 VIPER PRIME X-TAB, 5x35MM TI (sic)

186750240 VIPER PRIME X-TAB, 5x40MM TI (sic)

186750245 VIPER PRIME X-TAB, 5x45MM TI (sic)

186750250 VIPER PRIME X-TAB, 5x50MM TI (sic)

186750255 VIPER PRIME X-TAB, 5x55MM TI (sic)

186750260 VIPER PRIME X-TAB, 5x60MM TI (sic)

186750330 VIPER PRIME CFX XTAB 5x30MM TI (sic)

186750335 VIPER PRIME CFX XTAB 5x35MM TI (sic)

186750340 VIPER PRIME CFX XTAB 5x40MM TI (sic)

186750345 VIPER PRIME CFX XTAB 5x45MM TI (sic)

186750350 VIPER PRIME CFX XTAB 5x50MM TI (sic)

186750355 VIPER PRIME CFX XTAB 5x55MM TI (sic)

186750360 VIPER PRIME CFX XTAB 5x60MM TI (sic)

186750430 VIPER PRIME CFXFEN XTAB 5x30MM (sic)

186750435 VIPER PRIME CFXFEN XTAB 5x35MM (sic)

186750440 VIPER PRIME CFXFEN XTAB 5x40MM (sic)

186750445 VIPER PRIME CFXFEN XTAB 5x45MM (sic)

186750450 VIPER PRIME CFXFEN XTAB 5x50MM (sic)

186750455 VIPER PRIME CFXFEN XTAB 5x55MM (sic)

186750460 VIPER PRIME CFXFEN XTAB 5x60MM (sic)

186760230 VIPER PRIME X-TAB, 6x30MM TI (sic)

186760235 VIPER PRIME X-TAB, 6x35MM TI (sic)

Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

186760240 VIPER PRIME X-TAB, 6x40MM TI (sic)

186760245 VIPER PRIME X-TAB, 6x45MM TI (sic)

186760250 VIPER PRIME X-TAB, 6x50MM TI (sic)

186760255 VIPER PRIME X-TAB, 6x55MM TI (sic)

186760260 VIPER PRIME X-TAB, 6x60MM TI (sic)

186760330 VIPER PRIME CFX XTAB 6x30MM TI (sic)

186760335 VIPER PRIME CFX XTAB 6x35MM TI (sic)

186760340 VIPER PRIME CFX XTAB 6x40MM TI (sic)

186760345 VIPER PRIME CFX XTAB 6x45MM TI (sic)

186760350 VIPER PRIME CFX XTAB 6x50MM TI (sic)

186760355 VIPER PRIME CFX XTAB 6x55MM TI (sic)

186760360 VIPER PRIME CFX XTAB 6x60MM TI (sic)

186760430 VIPER PRIME CFXFEN XTAB 6x30MM (sic)

186760435 VIPER PRIME CFXFEN XTAB 6x35MM (sic)

186760440 VIPER PRIME CFXFEN XTAB 6x40MM (sic)

186760445 VIPER PRIME CFXFEN XTAB 6x45MM (sic)

186760450 VIPER PRIME CFXFEN XTAB 6x50MM (sic)

186760455 VIPER PRIME CFXFEN XTAB 6x55MM (sic)

186760460 VIPER PRIME CFXFEN XTAB 6x60MM (sic)

186770230 VIPER PRIME X-TAB, 7x30MM TI (sic)

186770235 VIPER PRIME X-TAB, 7x35MM TI (sic)

186770240 VIPER PRIME X-TAB, 7x40MM TI (sic)

186770245 VIPER PRIME X-TAB, 7x45MM TI (sic)

186770250 VIPER PRIME X-TAB, 7x50MM TI (sic)

186770255 VIPER PRIME X-TAB, 7x55MM TI (sic)

186770260 VIPER PRIME X-TAB, 7x60MM TI (sic)

186770330 VIPER PRIME CFX XTAB 7x30MM TI (sic)

186770335 VIPER PRIME CFX XTAB 7x35MM TI (sic)

186770340 VIPER PRIME CFX XTAB 7x40MM TI (sic)

186770345 VIPER PRIME CFX XTAB 7x45MM TI (sic)

186770350 VIPER PRIME CFX XTAB 7x50MM TI (sic)

186770355 VIPER PRIME CFX XTAB 7x55MM TI (sic)

186770360 VIPER PRIME CFX XTAB 7x60MM TI (sic)

186770430 VIPER PRIME CFXFEN XTAB 7x30MM (sic)

186770435 VIPER PRIME CFXFEN XTAB 7x35MM (sic)

186770440 VIPER PRIME CFXFEN XTAB 7x40MM (sic)

186770445 VIPER PRIME CFXFEN XTAB 7x45MM (sic)

186770450 VIPER PRIME CFXFEN XTAB 7x50MM (sic)

186770455 VIPER PRIME CFXFEN XTAB 7x55MM (sic)

186770460 VIPER PRIME CFXFEN XTAB 7x60MM (sic)

186775230 VIPER PRIME X-TAB, 7.5x30MM TI (sic)

186775235 VIPER PRIME X-TAB, 7.5x35MM TI (sic)

186775240 VIPER PRIME X-TAB, 7.5x40MM TI (sic)

186775245 VIPER PRIME X-TAB, 7.5x45MM TI (sic)

186775250 VIPER PRIME X-TAB, 7.5x50MM TI (sic)

186775255 VIPER PRIME X-TAB, 7.5x55MM TI (sic)

Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

186775260 VIPER PRIME X-TAB, 7.5x60MM TI (sic)

Fabricante 1 y 3

186745230SVIPER PRIME X-TAB, 4.5x30MM TI (sic)

186745235SVIPER PRIME X-TAB, 4.5x35MM TI (sic)

186745240SVIPER PRIME X-TAB, 4.5x40MM TI (sic)

186745245SVIPER PRIME X-TAB, 4.5x45MM TI (sic)

186745250SVIPER PRIME X-TAB, 4.5x50MM TI (sic)

186745255SVIPER PRIME X-TAB/ 4.5x55MM TI (sic)

186745260SVIPER PRIME X-TAB, 4.5x60MM TI (sic)

186745330SVIPER PRIME CFX XTAB 4.5x30 TI (sic)

186745335SVIPER PRIME CFX XTAB 4.5x35 TI (sic)

186745340SVIPER PRIME CFX XTAB 4.5x40 TI (sic)

186745345SVIPER PRIME CFX XTAB 4.5x45 TI (sic)

186745350SVIPER PRIME CFX XTAB 4.5x50 TI (sic)

186745355SVIPER PRIME CFX XTAB 4.5x55 TI (sic)

186745360SVIPER PRIME CFX XTAB 4.5x60 TI (sic)

186745430SVIPER PRIME CFXFEN XTAB 4.5x30MM (sic)

186745435SVIPER PRIME CFXFEN XTAB 4.5x35MM (sic)

186745440SVIPER PRIME CFXFEN XTAB 4.5x40MM (sic)

186745445SVIPER PRIME CFXFEN XTAB 4.5x45MM (sic)

186745450SVIPER PRIME CFXFEN XTAB 4.5x50MM (sic)

186745455SVIPER PRIME CFXFEN XTAB 4.5x55MM (sic)

186745460SVIPER PRIME CFXFEN XTAB 4.5x60MM (sic)

186750230SVIPER PRIME X-TAB, 5x30MM Tl (sic)

186750235SVIPER PRIME X-TAB, 5x35MM Tl (sic)

186750240SVIPER PRIME X-TAB, 5x40MM Tl (sic)

186750245SVIPER PRIME X-TAB, 5x45MM Tl (sic)

186750250SVIPER PRIME X-TAB, 5x50MM Tl (sic)

186750255SVIPER PRIME X-TAB, 5x55MM Tl (sic)

186750260SVIPER PRIME X-TAB, 5x60MM Tl (sic)

186750330SVIPER PRIME CFX XTAB 5x30MM Tl (sic)

186750335SVIPER PRIME CFX XTAB 5x35MM Tl (sic)

186750340SVIPER PRIME CFX XTAB 5x40MM Tl (sic)

186750345SVIPER PRIME CFX XTAB 5x45MM Tl (sic)

186750350SVIPER PRIME CFX XTAB 5x50MM Tl (sic)

186750355SVIPER PRIME CFX XTAB 5x55MM Tl (sic)

186750360SVIPER PRIME CFX XTAB 5x60MM Tl (sic)

186750430SVIPER PRIME CFXFEN XTAB 5x30MM (sic)

186750435SVIPER PRIME CFXFEN XTAB 5x35MM (sic)

186750440SVIPER PRIME CFXFEN XTAB 5x40MM (sic)

186750445SVIPER PRIME CFXFEN XTAB 5x45MM (sic)

186750450SVIPER PRIME CFXFEN XTAB 5x50MM (sic)

186750455SVIPER PRIME CFXFEN XTAB 5x55MM (sic)

186750460SVIPER PRIME CFXFEN XTAB 5x60MM (sic)

186760230SVIPER PRIME X-TAB, 6x30MM Tl (sic)

186760235SVIPER PRIME X-TAB, 6x35MM Tl (sic)

Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

186760240SVIPER PRIME X-TAB, 6x40MM TI (sic)

186760245SVIPER PRIME X-TAB, 6x45MM TI (sic)

186760250SVIPER PRIME X-TAB, 6x50MM TI (sic)

186760255SVIPER PRIME X-TAB, 6x55MM TI (sic)

186760260SVIPER PRIME X-TAB, 6x60MM TI (sic)

186760330SVIPER PRIME CFX XTAB 6x30MM TI (sic)

186760335SVIPER PRIME CFX XTAB 6x35MM TI (sic)

186760340SVIPER PRIME CFX XTAB 6x40MM TI (sic)

186760345SVIPER PRIME CFX XTAB 6x45MM TI (sic)

186760350SVIPER PRIME CFX XTAB 6x50MM TI (sic)

186760355SVIPER PRIME CFX XTAB 6x55MM TI (sic)

186760360SVIPER PRIME CFX XTAB 6x60MM TI (sic)

186760430SVIPER PRIME CFXFEN XTAB 6x30MM (sic)

186760435SVIPER PRIME CFXFEN XTAB 6x35MM (sic)

186760440SVIPER PRIME CFXFEN XTAB 6x40MM (sic)

186760445SVIPER PRIME CFXFEN XTAB 6x45MM (sic)

186760450SVIPER PRIME CFXFEN XTAB 6x50MM (sic)

186760455SVIPER PRIME CFXFEN XTAB 6x55MM (sic)

186760460SVIPER PRIME CFXFEN XTAB 6x60MM (sic)

186770230SVIPER PRIME X-TAB, 7x30MM TI (sic)

186770235SVIPER PRIME X-TAB, 7x35MM TI (sic)

186770240SVIPER PRIME X-TAB, 7x40MM TI (sic)

186770245SVIPER PRIME X-TAB, 7x45MM Tl (sic)

186770250SVIPER PRIME X-TAB, 7x50MM Tl (sic)

186770255SVIPER PRIME X-TAB, 7x55MM Tl (sic)

186770260SVIPER PRIME X-TAB, 7x60MM Tl (sic)

186770330SVIPER PRIME CFX XTAB 7x30MM Tl (sic)

186770335SVIPER PRIME CFX XTAB 7x35MM Tl (sic)

186770340SVIPER PRIME CFX XTAB 7x40MM Tl (sic)

186770345SVIPER PRIME CFX XTAB 7x45MM Tl (sic)

186770350SVIPER PRIME CFX XTAB 7x50MM Tl (sic)

186770355SVIPER PRIME CFX XTAB 7x55MM Tl (sic)

186770360SVIPER PRIME CFX XTAB 7x60MM Tl (sic)

186770430SVIPER PRIME CFXFEN XTAB 7x30MM (sic)

186770435SVIPER PRIME CFXFEN XTAB 7x35MM (sic)

186770440SVIPER PRIME CFXFEN XTAB 7x40MM (sic)

186770445SVIPER PRIME CFXFEN XTAB 7x45MM (sic)

186770450SVIPER PRIME CFXFEN XTAB 7x50MM (sic)

186770455SVIPER PRIME CFXFEN XTAB 7x55MM (sic)

186770460SVIPER PRIME CFXFEN XTAB 7x60MM (sic)

186775230SVIPER PRIME X-TAB, 7.5x30MM Tl (sic)

186775235SVIPER PRIME X-TAB, 7.5x35MM Tl (sic)

186775240SVIPER PRIME X-TAB, 7.5x40MM Tl (sic)

186775245SVIPER PRIME X-TAB, 7.5x45MM Tl (sic)

186775250SVIPER PRIME X-TAB, 7.5x50MM Tl (sic)

186775255SVIPER PRIME X-TAB, 7.5x55MM Tl (sic)

Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

186775260SVIPER PRIME X-TAB, 7.5x60MM TI (sic)

Intrumental asociado (Fabricante 1 y 2)

Período de vida útil: Implante e instrumental estéril: 5 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: Individual

Método de esterilización: Implante e instrumental estéril: radiación gamma

Nombre del fabricante: 1) Medos International SARL; 2) DePuy Orthopaedics, Inc.; 3) Medos SARL

Lugar/es de elaboración: 1) Chemin blanc 38, CH-2400 Le Locle, SUIZA; 2) 50 Scotland, Blvd., Bridgewater MA 02324, Estados Unidos de América. EEUU.; 3) Chemin blanc 38, CH-2400 Le Locle, SUIZA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-16-749, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-1900-18-1

Disposición Nº 0453

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.