



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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 6541

BUENOS AIRES, 26 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-6104/11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Johnson & Johnson Medical SA solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección
S.A.S.I.

DISPOSICIÓN N° 6541

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca DePuy Spine, nombre descriptivo sistema de implantes para fijación de columna y nombre técnico sistemas ortopédicos de fijación interna, para columna vertebral, de acuerdo a lo solicitado, por Johnson & Johnson Medical SA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 176-177 y 178-185 respectivamente,



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

DISPOSICIÓN N° 6541

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-16-461, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

Expediente N° 1-47-6104/11-2

DISPOSICIÓN N° 6541


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



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6541**.....

Nombre descriptivo: Sistema de implantes para fijación de columna

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Depuy Spine

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: inmovilización y estabilización de segmentos espinales en pacientes esqueléticamente maduros como accesorio para la fusión en el tratamiento de las siguientes inestabilidades o deformaciones agudas y crónicas de la columna torácica, lumbar y sacra: espondilolistesis degenerativa con evidencia objetiva de deterioro neurológico, fractura, dislocación, escoliosis, cifosis, tumor espinal y fusión previa fallida (pseudoartrosis).

Indicados, también, para la fijación con tornillos pediculares en el tratamiento de la espondilolistesis severa (grado 3 y 4) de la vértebra L5-S1 en pacientes esqueléticamente maduros que reciben fusión por injerto de hueso autógeno y que tienen implantes fijados a la columna lumbar y sacra (L3 a sacro), con la extracción de los implantes después de la fusión sólida.

Son sistema de fijación de gancho y tornillo sacro/ilíaco de la columna no cervical indicados para la enfermedad de disco degenerativa (definida como dolor de espalda discogénico con degeneración del disco confirmada por la historia clínica del paciente y estudios radiográficos), espondilolistesis, trauma (fractura y/o



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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

dislocación), estenosis espinal, deformaciones (escoliosis, lordosis y/o cifosis), tumor y fusión previa fallida (pseudoartrosis).

Los sistemas espinales cuando se utilizan con tornillos pediculares, están indicados para la enfermedad de disco degenerativa (definida como dolor de espalda discogénico con degeneración del disco confirmada por la historia clínica del paciente y estudios radiográficos).

Modelo/s: Monarch Sistema Espinal

Monarch Sistema espinal, Instrumental

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante:

- 1- Depuy Spine, Inc.
- 2- Depuy Spine Sarl

Lugar/es de elaboración:

- 1- 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos
- 2- Chemin Blanc 36, CH-2400 Le Locle, Suiza

Expediente Nº 1-47-6104/11-2

DISPOSICIÓN Nº

6541

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



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección
A.N.M.A.T.*

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO II

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

6541
.....

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



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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-6104/11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 6541, y de acuerdo a lo solicitado por Johnson & Johnson Medical SA, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de implantes para fijación de columna

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Depuy Spine

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: inmovilización y estabilización de segmentos espinales en pacientes esqueléticamente maduros como accesorio para la fusión en el tratamiento de las siguientes inestabilidades o deformaciones agudas y crónicas de la columna torácica, lumbar y sacra: espondilolistesis degenerativa con evidencia objetiva de deterioro neurológico, fractura, dislocación, escoliosis, cifosis, tumor espinal y fusión previa fallida (pseudoartrosis).

Indicados, también, para la fijación con tornillos pediculares en el tratamiento de la espondilolistesis severa (grado 3 y 4) de la vértebra L5-S1 en pacientes

esqueléticamente maduros que reciben fusión por injerto de hueso autógeno y que tienen implantes fijados a la columna lumbar y sacra (L3 a sacro), con la extracción de los implantes después de la fusión sólida.

Son sistema de fijación de gancho y tornillo sacro/ilíaco de la columna no cervical indicados para la enfermedad de disco degenerativa (definida como dolor de espalda discogénico con degeneración del disco confirmada por la historia clínica del paciente y estudios radiográficos), espondilolistesis, trauma (fractura y/o dislocación), estenosis espinal, deformaciones (escoliosis, lordosis y/o cifosis), tumor y fusión previa fallida (pseudoartrosis).

Los sistemas espinales cuando se utilizan con tornillos pediculares, están indicados para la enfermedad de disco degenerativa (definida como dolor de espalda discogénico con degeneración del disco confirmada por la historia clínica del paciente y estudios radiográficos).

Modelo/s: Monarch Sistema Espinal

Monarch Sistema espinal, Instrumental

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante:

- 1- Depuy Spine, Inc.
- 2- Depuy Spine Sarl

Lugar/es de elaboración:

- 1- 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos
- 2- Chemin Blanc 36, CH-2400 Le Locle, Suiza





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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Se extiende a Johnson & Johnson Medical SA el Certificado PM-16-461, en la Ciudad de Buenos Aires, a26..SEP..2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6541**

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

6541



ANEXO III.B – RÓTULOS

**SISTEMA DE IMPLANTES PARA FIJACION DE COLUMNA
MONARCH® DEPUY SPINE**

Implante para columna

Cada empaque de polipropileno contiene: un componente

Dimensiones:

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Cantidad: 1

No estéril. Esterilizar antes de usar

Almacenar a temperatura ambiente y humedad ambiente en lugar limpio y seco

Vea las instrucciones de uso

Fabricante: (según listado adjunto)

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

Director Técnico: Farm. Luis De Angelis.

Autorizado por la ANMAT PM-16-461

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



**CARLOS ALBERTO CASTRO
APODERADO**



**LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12810 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.**



6541



**SISTEMA DE IMPLANTES PARA FIJACION DE COLUMNA
MONARCH® DEPUY SPINE - INSTRUMENTAL**

Cada bandeja contiene: un componente de cada producto pronto para la esterilización

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Cantidad: 1

No estéril. Esterilizar antes de usar

Almacenar a temperatura y humedad ambiente en lugar limpio y seco

Vea las instrucciones de uso

Fabricante: (según listado adjunto)

Director Técnico: Farm. Luis De Angelis.

Autorizado por la ANMAT PM-16-461

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

FABRICANTE (S) (S) DEL PRODUCTO	NOMBRE	DOMICILIO
	DePuy Spine Sarl	Chenin Blanc, 36 Le Locle 2400 Suiza
	DePuy Spine Inc.	325 Paramount Drive Raynham MA 02767 Estados Unidos de Norteamérica

Handwritten signature
**CARLOS ALBERTO CASTRO
APODERADO**

Handwritten signature
**LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12810 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.**

ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

SISTEMA DE IMPLANTES PARA FIJACION DE COLUMNA MONARCH® DEPUY SPINE

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los implantes DePuy Spine **NO** son compatibles con implantes de otros fabricantes a menos que se especifique lo contrario.

Los implantes de cada uno de los sistemas DePuy Spine **NO** son intercambiables con implantes de otros sistemas DePuy Spine a menos que se especifique lo contrario.

Los implantes diseñados para utilizarse con varas de un diámetro específico **NO** son compatibles con varas de otros diámetros a menos que se especifique lo contrario. Los implantes diseñados para utilizarse con varas de un diámetro específico son compatibles con varas de otros sistemas que tengan el mismo diámetro y el mismo material según se indica en la siguiente tabla.

Los componentes de vara de diámetro doble pueden tener una combinación de diámetros de vara correspondientes a los diámetros de vara recta existentes de cada uno de los sistemas espinales enumerados en la siguiente tabla. Estas varas de diámetro doble pueden utilizarse para conectar conjuntos de vara formados a partir del sistema original con conjuntos de vara del sistema secundario según la siguiente tabla.

SISTEMA ORIGINAL	SISTEMA(S) SECUNDARIO(S)
MONARCH	MONARCH, EXPEDIUM/VIPER/VIPER2, ISOLA/TIMX

Los implantes fabricados con materiales distintos **NO** son compatibles a menos que se indique específicamente lo contrario. La tabla siguiente especifica la compatibilidad de materiales de los implantes.

MATERIAL	COMPATIBLE CON
Aleaciones de acero inoxidable	Aleaciones de acero inoxidable
Aleaciones de titanio	Aleaciones de titanio, cobalto-cromo-molibdeno, PEEK, titanio comercialmente puro
PEEK	Aleaciones de titanio
Cobalto-cromo-molibdeno	Aleaciones de titanio
Titanio comercialmente puro	Aleaciones de titanio

DePuy Spine prepara manuales de técnica quirúrgica que describen el uso de los implantes y el instrumental para cada sistema espinal. Solicite un ejemplar de estos manuales de técnica quirúrgica a su representante de ventas de DePuy Spine.

SISTEMA ESPINAL MONARCH

El sistema espinal MONARCH es un sistema tanto de placas como de varas. El sistema de placas consta de tornillos pediculares, placas espinales, conectores transversales, ganchos en J, arandelas, tuercas y tornillos de ajuste. El sistema de varas consta de varas espinales, tornillos pediculares, tornillos poliaxiales, tapas, tornillos de ajuste, diversos conectores ranurados, ganchos abiertos y cerrados, diversos conectores vara a vara y conectores transversales.

La tuerca y arandelas de la placa ranurada embutida MONARCH están diseñadas para ser utilizadas únicamente con la placa ranurada embutida MONARCH y **NO** con otras placas MONARCH.

El sistema espinal MONARCH es compatible con otros sistemas, según se indica a continuación:

- Conectores transversales ISOLA Modular Cross Connector (MCC)
- Conectores transversales ISOLA EZ-X
- Conectores transversales CrossOver

CARLOS ALBERTO CASTRO
APODERADO

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12810 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

- Sistema de conectores transversales EXPEDIUM SFX
- Conectores de varas dobles y laterales del sistema espinal EXPEDIUM, y alargadores sacros
- Conjuntos que incorporan varas de diámetro simple o doble de diferentes sistemas según se define más arriba Los componentes del sistema espinal MONARCH se ofrecen en titanio comercialmente puro o en aleación de titanio según las especificaciones de las normas ASTM F-67 y ASTM F-136.

INFORMACIÓN DE USO

NOTA IMPORTANTE PARA EL CIRUJANO INTERVINIENTE

Los implantes espinales ISOLA®, VSP®, MOSS® MIAMI, EXPEDIUM®, VIPER®, VIPER®2, TIMX® y MONARCH®, como cualquier otro dispositivo de fijación interna temporal, tienen una duración limitada. El nivel de actividad del paciente repercute de forma significativa en la duración de esta vida útil. Debe informarse al paciente 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.

Debido a las limitaciones impuestas por consideraciones anatómicas y por los materiales quirúrgicos modernos, los implantes metálicos no pueden durar indefinidamente. Su propósito es proporcionar apoyo interno temporal mientras se consolida la masa de fusión. Estos tipos de implantes tienen más probabilidades de fallar si no se utiliza ningún injerto óseo o si el paciente desarrolla una pseudoartrosis, o en pacientes con curvaturas preoperatorias severas o múltiples. El cirujano podrá determinar la extracción de estos implantes una vez que tenga lugar la fusión ósea. Deberá considerar con el paciente la posible necesidad de una segunda intervención quirúrgica y los riesgos que ésta 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.

USO

ADVERTENCIA: la seguridad y la eficacia de los sistemas espinales de tornillo pedicular sólo se han comprobado para condiciones espinales con una inestabilidad o deformación mecánica significativa que requiere fusión con instrumental.

Estas condiciones son inestabilidad o deformación mecánica significativa de la columna torácica, lumbar y sacra secundarias a la espondilolistesis severa (grados 3 y 4) de las vértebras L5-S1, espondilolistesis degenerativa con evidencia objetiva de deterioro neurológico, fractura, dislocación, escoliosis, cifosis, tumor espinal y fusión previa fallida (pseudoartrosis). No se han comprobado la seguridad y la eficacia de estos dispositivos para otras condiciones.

PRECAUCIÓN: la implantación de sistemas espinales de tornillo pedicular debe ser realizada únicamente por cirujanos especializados en la columna que tengan capacitación específica en el uso de este sistema espinal de tornillo pedicular, ya que es un procedimiento técnicamente exigente que presenta un riesgo de lesiones serias al paciente.

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 sumamente importante. 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 que el no cumplimiento 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 espinal DePuy Spine no deben utilizarse con componentes de otros fabricantes. Los componentes de acero inoxidable pueden interferir con la calidad de la imagen obtenida por resonancia magnética.

Cuando utilice placas espinales, utilice la placa más corta posible para cada procedimiento. La longitud mínima de la placa reduce la posibilidad de interferencia con otras estructuras óseas.

Cuando utilice placas espinales, es importante que se contorneen las placas para reflejar o crear las curvaturas anatómicas deseadas.

CARLOS ALBERTO CASTRO
ALBERADO

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

Durante la intervención quirúrgica, las varas se pueden cortar al tamaño y forma para proporcionar corrección y mantener las alineaciones anatómicas lordótica y cifótica adecuadas.

Cuando utilice los sistemas de fijación de tornillo torácico/ lumbar anterior, se dispone de grapas, arandelas de grapas y arandelas para optimizar la alineación y estabilidad de grapa/tornillo/vara adecuadas.

Los diámetros de tornillo de 11 mm y mayores están indicados para su uso únicamente en el sacro y el fleo. Se recomienda enfáticamente el uso preoperatorio de imágenes de TC para determinar el tamaño, longitud y trayectoria de inserción del tornillo adecuados cuando están indicados tornillos de diámetro grande.

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 la condición médica general de este último y el riesgo potencial de una segunda intervención quirúrgica.

Basándose en los resultados de las pruebas de fatiga, cuando se utilizan los componentes del sistema de varas MOSS MIAMI de 4,0 mm en una construcción anterior unilateral, el médico/cirujano debe considerar el nivel del implante, peso del paciente, nivel de actividad del paciente, otras condiciones del paciente, etc. que puedan tener un impacto sobre el rendimiento de este sistema.

Estos dispositivos no están diseñados para ser ni se espera que sean los únicos mecanismo de soporte de la columna.

Más allá de la etiología de la patología espinal para la que se eligió el implante de estos dispositivos, es de esperar y necesario que se planifique y obtenga una fusión espinal o artrodesis. Sin el soporte biológico sólido proporcionado por la fusión espinal, no se puede esperar que los dispositivos soporten la columna indefinidamente y fallarán en cualquier caso de relativa gravedad. Estos modos pueden incluir fallo de la interrelación hueso-metal, fractura del implante o fallo óseo.

Cuando utilice instrumentos espinales posteriores ISOLA pediátricos en niños, es preferible que los niños sean mayores de 10 años pero es imprescindible que hayan alcanzado la madurez esquelética. En casos especiales, pueden utilizarse los implantes en niños más jóvenes. Debido a las dificultades en la realización de estudios prospectivos aleatorios con niños, se dispone de datos clínicos limitados sobre el uso pediátrico de estos sistemas espinales. El cirujano a cargo de la implantación debe considerar cuidadosamente el tamaño y tipo de implantes más adecuados según la edad del paciente pediátrico, su tamaño, peso y madurez esquelética. Debido a que los pacientes pediátricos pueden tener un potencial de crecimiento adicional después de la cirugía de implantación, la probabilidad de una cirugía de extracción y/o revisión posterior es mayor que en estos pacientes.

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.

Es igualmente importante impartir al paciente instrucciones para que reduzca la tensión sobre los implantes para intentar evitar la ocurrencia de problemas clínicos que pueden producir el fallo de la fijación.

INDICACIONES

Los sistemas espinales para fijación lumbar son sistemas de tornillo pedicular diseñados para la inmovilización y estabilización de segmentos espinales en pacientes esqueléticamente maduros como accesorio para la fusión en el tratamiento de las siguientes inestabilidades o deformaciones agudas y crónicas de la columna torácica, lumbar y sacra: espondilolistesis degenerativa con evidencia objetiva de deterioro neurológico, fractura, dislocación, escoliosis, cifosis, tumor espinal y fusión previa fallida (pseudoartrosis).

Los sistemas espinales ISOLA, VSP, MOSS, MOSS MIAMI, TIMX y MONARCH también están indicados para la fijación con tornillos pediculares en el tratamiento de la espondilolistesis severa (grados 3 y 4) de la vértebra L5-S1 en pacientes esqueléticamente maduros que reciben fusión por injerto de hueso autógeno y que tienen implantes fijados a la columna lumbar y sacra (L3 a sacro), con la extracción de los implantes después de la fusión sólida.

Los sistemas espinales ISOLA, MOSS, MOSS MIAMI, TIMX y MONARCH son también sistemas de fijación de gancho y tornillo sacro/ilíaco de la columna no cervical indicados para la enfermedad de disco degenerativa (definida como dolor de espalda discogénico con degeneración del disco confirmada por la historia clínica del paciente y estudios radiográficos), espondilolistesis, trauma (fractura y/o dislocación), estenosis espinal, deformaciones (escoliosis, lordosis y/o cifosis), tumor y fusión previa fallida (pseudoartrosis).

CARLOS ALBERTO CASTRO
APODERADO

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

Los sistemas espinales ISOLA, VSP y MONARCH, cuando se utilizan con tornillos pediculares, están indicados para la enfermedad de disco degenerativa (definida como dolor de espalda discogénico con degeneración del disco confirmada por la historia clínica del paciente y estudios radiográficos).

Los niveles de fijación son para la columna torácica, lumbar y sacra.

Los sistemas espinales ISOLA, MOSS y MOSS MIAMI cuando se utilizan como sistemas de fijación de tornillo torácico/ lumbar anterior, están indicados para la enfermedad de disco degenerativa (definida como dolor de espalda discogénico con degeneración del disco confirmada por la historia clínica del paciente y estudios radiográficos), espondilolistesis, trauma (fractura y/o dislocación), estenosis espinal, deformaciones (escoliosis, lordosis y/o cifosis), tumor y fusión previa fallida (pseudoartrosis).

Los conectores de vara dobles del sistema espinal MONARCH pueden utilizarse para conectar varas del sistema espinal MONARCH a varas de otros sistemas de vara espinales DePuy Spine de 4,75 mm, 5,5 mm y 6,35 mm de diámetro.

El sistema espinal EXPEDIUM y el sistema VIPER están indicados para la fijación pedicular no cervical y la fijación no pedicular en los siguientes casos: enfermedad de disco degenerativa (definida como dolor de espalda de origen discogénico con degeneración del disco confirmada por la historia clínica del paciente y estudios radiográficos), espondilolistesis, trauma (fractura o dislocación), estenosis espinal, deformaciones (escoliosis, cifosis y/o lordosis), tumor, pseudoartrosis y fusión previa fallida en pacientes esqueléticamente maduros.

Cuando se lo utiliza con un método posterior percutáneo con instrumental de cirugía mínimamente invasiva, los componentes de tornillo del sistema VIPER están indicados para la fijación pedicular no cervical y la fijación no pedicular en los siguientes casos: enfermedad de disco degenerativa (definida como dolor de espalda de origen discogénico con degeneración del disco confirmada por la historia clínica del paciente y estudios radiográficos), espondilolistesis, trauma (fractura o dislocación), estenosis espinal, deformaciones (escoliosis, cifosis y/o lordosis), tumor, pseudoartrosis y fusión previa fallida en pacientes esqueléticamente maduros.

CONTRAINDICACIONES

Las varas PEEK del sistema espinal EXPEDIUM y los sistemas VIPER están contraindicadas para la enfermedad de disco degenerativa.

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 severa es una contraindicación relativa porque puede impedir la fijación adecuada de los anclajes espinales y, de esta manera, impedir el uso de éste o cualquier otro sistema de instrumental espinal. 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 a 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 cicatrización del hueso y tener un mayor riesgo de fallo del implante.

Vea también la sección ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y POSIBLES EFECTOS ADVERSOS RELATIVOS A LOS DISPOSITIVOS METÁLICOS DE FIJACIÓN INTERNA TEMPORAL de este prospecto.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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 tener lugar en una cirugía general, sino las consideraciones importantes específicas de los dispositivos metálicos de fijación interna. Deben explicarse a los pacientes los riesgos de una cirugía general antes de realizarla.

ADVERTENCIAS

1. **ES SUMAMENTE IMPORTANTE LA SELECCIÓN CORRECTA DEL IMPLANTE.** El potencial de fijación satisfactoria aumenta con la selección de un implante del tamaño, forma y diseño adecuados. Si bien la selección adecuada puede ayudar a reducir riesgos, el tamaño y la forma de los huesos humanos presentan

CARLOS ALBERTO CASTRO
APODERADO

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17/05
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

limitaciones al tamaño, forma y resistencia de los implantes. Los dispositivos metálicos de fijación interna no pueden soportar niveles de actividad iguales a los que puede soportar un hueso sano normal. No puede esperarse que un implante soporte de forma indefinida la tensión sin apoyo que implica la carga de peso total.

2. LOS IMPLANTES PUEDEN ROMPERSE CUANDO SE LOS SOMETE A LA CARGA MAYOR ASOCIADA CON LA UNIÓN RETARDADA O LA NO UNIÓN. 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. El grado de unión o una unión adecuada, las cargas producidas por la carga de peso, y los niveles de actividad determinarán, entre otras condiciones, la vida útil del implante. Las muescas, raspaduras o doblado del implante durante el curso de la cirugía también pueden contribuir a su fallo prematuro.

Debe informarse a los pacientes acerca de todos los riesgos de fallo del implante.

3. LA MEZCLA DE METALES PUEDE PROVOCAR CORROSIÓN.

Existen muchas formas de daño por corrosión y varias de ellas se producen en metales quirúrgicamente implantados en humanos. La corrosión general o uniforme se produce en todos los metales y aleaciones implantados.

La tasa de ataque corrosivo sobre los dispositivos de implantación metálicos suele ser muy baja debido a la presencia de películas pasivas en la superficie. El contacto entre metales distintos, como el titanio y el acero inoxidable, acelera el proceso de corrosión del acero inoxidable y el ataque se produce de forma más rápida. La presencia de corrosión a menudo acelera la fractura de los implantes por fatiga. También aumentará la cantidad de compuestos metálicos liberados en el organismo. Los dispositivos de fijación interna, como varas, ganchos, etc., que entran en contacto con otros objetos metálicos, deben estar fabricados con materiales similares o compatibles.

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

A. El peso del paciente. Los pacientes con sobrepeso u obesos pueden producir cargas sobre el dispositivo que pueden llevar al fallo de éste y de la operación.

B. 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 esperada del dispositivo. En estos casos, los dispositivos ortopédicos sólo pueden considerarse una técnica de retardo o remedio temporal.

E. Sensibilidad a cuerpos extraños. Se advierte al cirujano que ninguna prueba preoperatoria 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 pseudoartrosis 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 fumar puede generar un fallo clínico tardío (dolor recurrente), incluso después de una fusión exitosa y una mejora clínica inicial.

PRECAUCIONES

1. LOS IMPLANTES QUIRÚRGICOS NO DEBEN REUTILIZARSE EN NINGÚN CASO. Los implantes metálicos explantados no deben volver a implantarse en ningún caso. Si bien pueden parecer estar en buenas condiciones, es posible que tengan pequeños defectos y patrones de tensión internos capaces de producir su rotura prematura.


 CARLOS ALBERTO CASTRO
 APODERADO


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



La reutilización puede afectar al buen funcionamiento del dispositivo y a la seguridad del paciente. La reutilización de dispositivos para un solo uso también puede producir contaminación cruzada y causar infecciones al paciente.

2. LA CORRECTA MANIPULACIÓN DEL IMPLANTE ES SUMAMENTE IMPORTANTE. El perfilado de los implantes metálicos sólo debe ser realizado con equipos adecuados.

El cirujano interviniente debe evitar hacer muescas, raspar o doblar en sentido inverso los dispositivos cuando los perfila. Las alteraciones producirán defectos en el acabado de la superficie y tensiones internas que pueden convertirse en el punto focal para la posterior rotura del implante.

Doblar los tornillos reducirá de forma considerable la resistencia a la fatiga y puede provocar el fallo del dispositivo.

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 algunas de las siguientes complicaciones: (1) corrosión, con reacción localizada del tejido o dolor; (2) migración de la posición del implante con lesiones; (3) riesgo de lesiones adicionales por traumatismos postoperatorios; (4) doblado, aflojamiento y/o rotura, que puede hacer que se vuelva impracticable o difícil extraer el implante; (5) dolor, malestar o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo; (6) mayores posibilidades de riesgo de infección, y (7) pérdida ósea debido al efecto de escudo contra tensiones. El cirujano debe evaluar cuidadosamente los riesgos frente a los beneficios para decidir si conviene extraer el implante. La extracción del implante debe ser seguida de un tratamiento postoperatorio adecuado para evitar una nueva 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 cooperación del paciente para cumplir las instrucciones son algunos de los factores más importantes para la adecuada cicatrización del hueso. Debe advertirse al paciente sobre las limitaciones del implante y, además, impartírsele las instrucciones necesarias para restringir su actividad física, especialmente los movimientos para 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 someten 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 ESPINAL ANTERIOR. Debido a la proximidad de estructuras vasculares y neurológicas al lugar del implante, existen riesgos de hemorragia grave o fatal y riesgos de daños neurológicos con el uso de este producto. Hemorragia grave o fatal puede ocurrir si se dañan o pinchan los grandes vasos durante el implante o se dañan posteriormente debido a roturas del implante, desplazamiento de los mismos o si la erosión pulsátil de los vasos se produce por aposición próxima de los implantes.

EVENTOS ADVERSOS

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 prematura o tardía.
5. No unión, unión Retardada.
6. Reducción en la densidad ósea debido al efecto de escudo contra tensiones.
7. Dolor, malestar o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo.
8. Lesiones nerviosas debidas a traumatismos quirurgicos o a la presencia del dispositivo.
9. Dificultades neurológicas incluida disfunción del intestino y/o la vejiga, impotencia, eyaculación retrógrada y parestesia.
10. Bursitis.
10. Parálisis.

CARLOS ALBERTO CASTRO
APODERADO

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



- 11. Los desgarramientos duros experimentados durante la intervención pueden crear la necesidad de realizar una nueva cirugía para la reparación dural o debido a pérdidas crónicas de líquido cefalorraquídeo o fístula y posible meningitis.
- 12. Muerte.
- 13. Lesiones nerviosas debidas a traumatismos quirúrgicos o a la presencia del dispositivo. El daño vascular puede producir hemorragias catastróficas o fatales. Los implantes mal 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. Impacto o daño en la médula espinal.
- 17. Fractura de estructuras óseas.
- 18. Cambios degenerativos o inestabilidad en segmentos adyacentes a los niveles vertebrales fusionados.

ESTERILIDAD:

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Los implantes e instrumentos del sistema MONARCH se suministran no estériles, según se indica claramente en las etiquetas de los productos.

Implantes no estériles

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

RECOMENDACIONES PARA LA ESTERILIZACIÓN POR VAPOR:

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

Ciclo: Vacío previo

Temperatura: 132 °C

Tiempo de exposición: 6 minutos

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

ANSI/AAMI ST79:2006, "Guía integral para la esterilización con vapor y garantía de la esterilidad en centros sanitarios" proporciona recomendaciones a los hospitales para la selección de los parámetros de secado adecuados según el ciclo de esterilización que se esté utilizando. Los fabricantes de esterilizadores también suelen proporcionar recomendaciones sobre los parámetros de secado para su equipo específico.

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

Instrucciones de limpieza

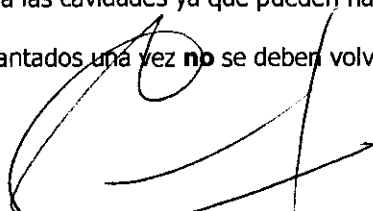
- Remojo en detergente enzimático
- Aclarado
- Limpieza ultrasónica (10 a 20 minutos)
- Aclarado
- Limpieza automática en una lavadora desinfectadora con la tapa colocada para contener los componentes del implante
- Secado

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

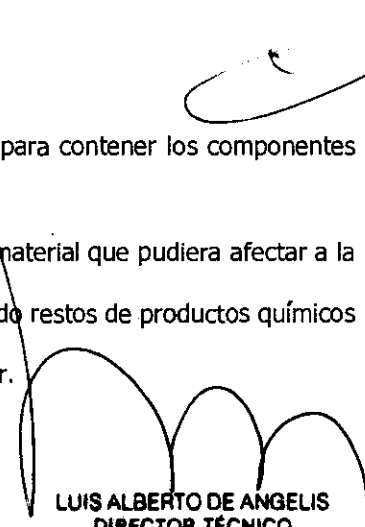
Debe prestarse especial atención a las cavidades ya que pueden haber quedado restos de productos químicos y agua del aclarado en ellas.

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

CONSERVACION



CARLOS ALBERTO CASTRO
APODERADO



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



Los implantes para fijación lumbar son embalados de acuerdo con las especificaciones DePuy Spine. Típicamente, las bandejas son embaladas en *polybags* termo sellables conteniendo una unidad de cada pieza. Esta configuración confiere un mejor acondicionamiento y protección del producto contra choques mecánicos.

Son almacenados a temperatura y humedad ambiente en lugar fresco y seco

FABRICANTE(S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	DePuy Spine Sarl	Chenin Blanc, 36 Le Locle 2400 Suiza
	DePuy Spine Inc.	325 Paramount Drive Raynham MA 02767 Estados Unidos de Norteamérica

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

Director Técnico: Farm. Luis De Angelis – Farmacéutico

Autorizado por la ANMAT PM – 16-461

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


CARLOS ALBERTO CASTRO
APODERADO


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