



*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° 2714**

**BUENOS AIRES, 18 ABR 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-789-10-1 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.

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.

S,



*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° 2714

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 para Fijación Cervical.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 13 a 14 y 15 a 20 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-16-387, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



*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° 27 1 4**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III Contraentrega del Original Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-789-10-1

DISPOSICIÓN N° **27 1 4**

ro

*W. Singh*  
Dr. OTTO A. PRSINGER  
SUB-INTERVENIOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2714**.....

Nombre descriptivo : Sistema para Fijación Cervical

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

Marca del producto médico: DePuy Spine.

Modelo(s):

Mountaineer OCT Spinal System

Summit Fixation System

Summit Fixation System Instruments/Trials

Summit Fixation System Case and Tray

Summit OCT Spinal System

Summit OCT Spinal System Instruments/Trials

Summit OCT Spinal System Case and Tray

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: para promover la fusión de la columna cervical y de la unión occipito-cervico-torácica y están indicados para ddd, espondilolistesis, estenosis de columna, fractura/luxación, fractura atlantoaxial con inestabilidad, luxación occipito-cervical, revisión de cirugía previa da la columna cervical, tumores.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) DePuy Spine Inc., 2) DePuy Spine Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) Chemin Blanc,36 CH-2400, Le Locle Suiza, 2) 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-789-10-1

DISPOSICION N° **2714**

ro

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



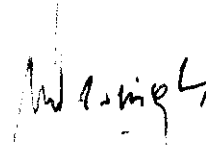
*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

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

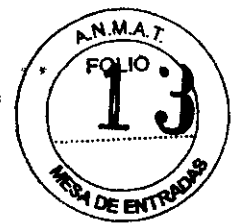
ANEXO II

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

 2714



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



## ANEXO III.B - RÓTULOS

**SISTEMA DE IMPLANTES PARA FUSIÓN DE COLUMNA CERVICAL  
(SUMMIT OCT-SUMMIT SI OCT- MOUNTAINEER)  
DEPUY SPINE**

Implante para columna

Cada empaque de polipropileno contiene: un componente (tornillos, conectores, vástagos de diferentes tamaños)

Dimensiones:

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Cantidad: 1

**No estéril. Esterilizar antes de usar**

Almacenar a temperatura ambiente (entre 15C y 30C) y humedad ambiente en lugar seco

Vea las instrucciones de uso

Fecha de Venc. MM-AAAA

Fabricante: (según listado adjunto)

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

Directora Técnica: Andreina C. Robak.

Autorizado por la ANMAT PM-16-387

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**SISTEMA DE IMPLANTES PARA FUSIÓN DE COLUMNA CERVICAL  
(SUMMIT OCT - SUMMIT SI OCT - MOUNTAINEER)  
DEPUY SPINE  
INSTRUMENTALES**

Cada bandeja contiene: un componente de cada producto pronto para la esterilización (broca, perforadores, pinos, guías, porta conectores, etc)

Dimensiones:

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Cantidad: 1

**No estéril. Esterilizar antes de usar**

Almacenar a temperatura y humedad ambiente en lugar 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

Directora Técnica: Andreina C. Robak.

Autorizado por la ANMAT PM-16-387

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ALVARO MESIAS CORES POSE  
APODERADO

FERNANDO M. GARCIA CASTRO  
CO DIRECTOR TECNICO  
M.N. 12046 M.P. 13330  
Johnson & Johnson Medical S.A.

27 1 4



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

ALVARO JESUS CORES POSE  
APODERADO

FERNANDO M. GARCIA CASTRO  
CO DIRECTOR TECNICO  
M.N. 12046 M.P. 13330  
Johnson & Johnson Medical S.A.

## ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

### SISTEMA DE IMPLANTES PARA FUSIÓN DE COLUMNA CERVICAL

#### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los Sistemas de Implantes para Fusión de Columna Cervical son caracterizados como un dispositivo médico-quirúrgico, cuya función es estabilizar y promover la fusión ósea de los elementos vertebrales de la columna cervical y de la unión occipito-cérvico-torácica (occipicio-T3). Los elementos vertebrales son clasificados de acuerdo con la región de la columna.

#### INFORMACIÓN DE USO

##### NOTA IMPORTANTE AL CIRUJANO

El reemplazo vertebral solo podría ser llevado a cabo luego que el cirujano haya tenido entrenamiento en estos métodos de fijación espinal y tenga conocimiento exhaustivo sobre la anatomía espinal y biomecánica. Los manuales de técnica quirúrgica están disponibles para instrucciones detalladas sobre el uso correcto de los sistemas espinales para su uso en corporectomias y vertebrectomias. Los contenidos de estos manuales por ellos mismos no son adecuados para una completa instrucción en el uso de este sistema. Aun para cirujanos ya experimentados en la instrumentación espinal y en los procedimientos de reemplazo del cuerpo vertebral, nuevas habilidades pueden ser requeridas lo cual se aprende más fácil con el trabajo con un cirujano experimentado o a través de un curso de instrucción formal con el entrenamiento de laboratorio. Falta de experiencia o expertise con estos implantes puede resultar en complicaciones.

Por las limitaciones impuestas por las consideraciones anatómicas y los modernos materiales quirúrgicos, los implantes metálicos no pueden ser hechos para durar indefinidamente. El propósito del Sistema Espinal es proveer una estabilidad espinal inmediata y permitir la consolidación de la masa de fusión. Si el sistema espinal se rompe, la decisión de removerlo debe ser hecha por el médico, el cual debe considerar la condición del paciente y los riesgos asociados con la presencia del implante roto.

Las instrucciones detalladas para la ubicación y remoción de un implante específico puede encontrarse en la técnica quirúrgica la cual puede ser obtenida por los representantes de venta de DePuy Spine o contactando al Servicio al Cliente

##### MOVILIZACIÓN POSTOPERATORIA

La inmovilización postoperatoria externa es recomendada, a discreción del cirujano. Las instrucciones al paciente de reducir el stress sobre los implantes son una parte igualmente importante del intento de evitar la ocurrencia de los problemas clínicos que pueden acompañar la falla de la fijación

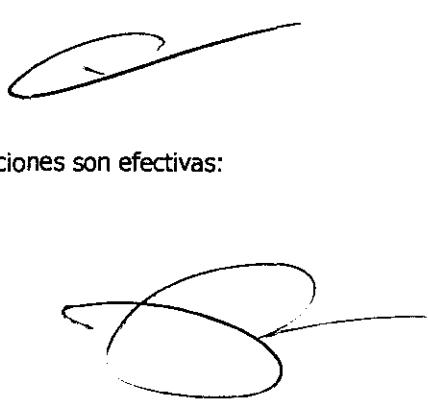
##### LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

El Sistema Espinal es suministrado limpio y no estéril.

Tests independientes han mostrado que las siguientes condiciones son efectivas:

Ciclo:	Pre-Vacio
Temperatura:	270° F o 132° C
Tiempo Exposición:	6 minutos

  
ALVARO JESUS CORES POSE  
APODERADO

  
FERNANDO M. GARCIA CASTRO  
CO DIRECTOR TECNICO  
M.N. 12046 M.P. 13330  
Johnson & Johnson Medical S.A.



Inspeccionar visualmente por daños o la presencia de sangre o tejido. Si sangre o residuos se observan en el implante, este debe ser cuidadosamente limpiado manualmente usando un cepillo suave y detergente con pH neutro o descartado.

#### INSTRUCCIONES DE LAVADO

- Jabón enzimático
- Enjuague
- Limpieza por Ultrasonido (10-20 minutos)
- Enjuague
- Limpieza Automática en un equipo de desinfección con estante para contener los componentes de implante
- Secado

Evitar el impacto, golpes, doblado o contacto de la superficie con cualquier material que pueda afectar la superficie del implante o configuración.

Especial atención debe ponerse ya que los agentes químicos y el agua de enjuague pueden quedar atrapados en ellos.

Los implantes previamente implantados no deben ser re-usados.

El cirujano debe ser profundamente conocedor no solo de los aspectos quirúrgicos y médicos sino ser consciente de las limitaciones mecánicas y metalúrgicas de los implantes quirúrgicos metálicos.

Los componentes del sistema espinal no deben ser usados con componentes de sistemas espinales de otros fabricantes


#### **INDICACIONES**


Los Sistemas de Implantes para la Fusión de la Columna Cervical DePuy Spine se destinan a promover la fusión de la columna cervical y de la unión occipito-cervico-torácica (occipicio-T3), y están indicados en las siguientes situaciones: ddd (dolor cervical de origen discal con degeneración discal confirmada por la historia clínica del paciente y estudios radiográficos); espondilolistesis; estenosis de la columna; fractura/luxación; fractura atlanto-axial con inestabilidad; luxación occipito-cervical; revisión de cirugía previa de la columna cervical; tumores.

#### **CONTRAINDICACIONES**

1. La utilización de estos sistemas está contraindicada en los casos en que hay una infección sistémica activa, una infección localizada en el lugar de la implantación propuesta o cuando el paciente demostró tener alergias o sensibilidad a cuerpos extraños a cualquiera de los materiales del implante.
2. La osteoporosis grave podrá impedir una fijación adecuada imposibilitando así el uso de este o de cualquier otro implante ortopédico.
3. Las condiciones que puedan traducirse en presiones excesivas en los implantes óseos, como obesidad excesiva o las dolencias degenerativas, son contraindicaciones relativas. La decisión de utilizar o no estos dispositivos en estas condiciones debe ser tomada por el médico teniendo en cuenta los riesgos comparativamente a los beneficios para el paciente. El uso de estos implantes es relativamente contraindicado en pacientes cuya capacidad mental, actividad, dolencia mental, alcoholismo, uso de drogas, ocupación profesional o estilo de vida puedan interferir con su capacidad para seguir las restricciones post-operatorias, o que puedan causar esfuerzo indebido en el implante durante la consolidación ósea, pudiendo correr un mayor riesgo de falla del implante.

#### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

  
ALVARO JESUS CORES POSE  
APODERADO

  
FERNANDO M. GARCIA CASTRO  
CO DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12046 M.P. 13330  
Johnson & Johnson Medical S.A.

El cirujano debe estar bastante familiarizado no sólo con los aspectos clínicos y quirúrgicos del implante, sino también debe estar consciente de las limitaciones mecánicas y metalúrgicas de los implantes quirúrgicos metálicos. Los cuidados en el post-operatorio son extremadamente importantes. El paciente debe ser instruido sobre las limitaciones del implante metálico y advertido relativamente a la carga del peso y tensiones corporales ejercidas sobre el dispositivo, antes que este establecida una buena cicatrización ósea. El paciente debe ser advertido que el no cumplimiento de las instrucciones en el post-operatorio puede provocar el fracaso del implante y posible necesidad de otra cirugía para retirar.

Los tornillos óseos occipitales se destinan apenas a la fijación occipital. La utilización de los minitornillos poliaxiales está limitada a la colocación en la columna torácica superior (T1-T3) apenas en el tratamiento de problemas torácicos. No se destinan a ser colocados en la columna cervical.

El cable Songer utilizado con el sistema espinal SI OCT Summit® permite la fijación de un alambre/cable a la columna cervical posterior.

El sistema SI OCT Summit® también puede ser aleccionado a los sistemas ISOLA, TIMX, Monarch y MOSS Miami usando los conectores axiales y de banda doble de enlace y a través de vástagos de diámetro doble.

El Sistema de Implantes para Fusión de Columna Summit® SI OCT – DePuy Spine no está indicado para utilización con instrumentos e implantes de otros fabricantes.

La implantación de tornillos en la columna debe ser efectuada sólo por neurocirujanos con experiencia y formación específica para la utilización de tornillos en columna, toda vez que se trata de un procedimiento altamente técnico y con el elevado riesgo de ocurrencia de lesiones graves al paciente.

Este dispositivo no está aprobado para fijación de tornillos o fijación a los elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, torácica (T4-T12) o lumbar.

Hasta que la maduración de la fusión sea confirmada por examen radiográfico, puede ser recomendada inmovilización externa (tal como soporte de inmovilización), a criterio médico.

Las instrucciones dadas al paciente para reducir la tensión en el implante constituyen una parte igualmente importante de la tentativa de evitar ocurrencia de problemas clínicos que pueden asociar al fracaso de la fijación.

El cirujano deberá tener conocimiento de las precauciones y efectos adversos específicos a cada caso y el paciente deberá ser notificado de estas advertencias.

Hasta que la maduración de la fusión sea confirmada por radiografía, puede ser recomendada la inmovilización externa, a criterio médico. Las instrucciones dadas al paciente para reducir la tensión en el implante son importantes para evitar la ocurrencia de problemas clínicos que pueden asociarse al fracaso de la fijación.

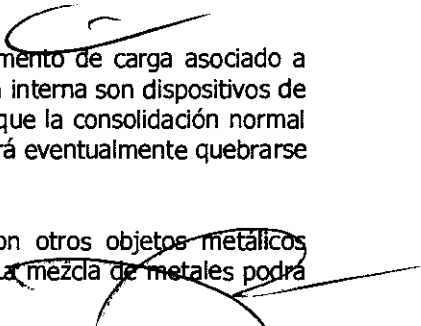
Es extremadamente importante seleccionar el implante y el tamaño adecuados, así como su manipulación de forma correcta.

Los implantes pueden romperse cuando son sometidos a un aumento de carga asociado a una disyunción o a una unión retardada. Los implantes de fijación interna son dispositivos de compartimiento de carga, usados para obtener una fusión hasta que la consolidación normal ocurra. Si la consolidación se retrasa o no ocurre, el implante podrá eventualmente quebrarse debido a la fatiga del metal.

Los dispositivos de fijación interna que entran en contacto con otros objetos metálicos deberán ser hechos del mismo metal o de metales compatibles. La mezcla de metales podrá causar corrosión.



ALVARO JESUS COBES POST  
APODERADO



FERNANDO M. GARCIA CASTRO  
CO DIRECTOR TECNICO  
M.N. 12046 M.P. 13330  
Johnson & Johnson Medical S.A.

La selección del paciente para recibir estos dispositivos médicos deberá atender a algunos factores, que pueden ser de suma importancia para el éxito del procedimiento: Profesión o actividad del paciente; situación de senilidad, dolencia mental, alcoholismo o consumo de drogas; dolencias degenerativas; sensibilidad a cuerpos extraños y tabaquismo.

Algunas precauciones deben ser tenidas en cuenta como: los implantes quirúrgicos nunca deben ser reutilizados; deben ser manipulados de forma correcta efectuándose contornos en las placas con equipamientos adecuados; estos componentes no deben ser doblados de forma acentuada o invertida; los implantes deben ser removidos después de la cicatrización, pues, caso contrario podrá ocurrir las siguientes complicaciones: corrosión con reacción tisular o dolor, migración de la posición de implante provocando lesión, doblez, aflojamiento y o fractura, dolor, disconfort o sensaciones anómalas debido a la presencia del dispositivo, posible aumento del riesgo de infección y pérdida ósea.

Los cuidados post-operatorios, la capacidad y la voluntad del paciente en seguir las instrucciones del médico son los aspectos más importantes para una consolidación ósea bien sucedida.

Así como todo dispositivo médico-quirúrgico, su transporte y manipulación deben obedecer a un procedimiento que determina cuidados en el sentido de evitar caídas o aplastamiento de su embalaje. Deben ser almacenados en lugar limpio, seco y a temperatura ambiente (15 a 30° C). Para evitar daños superficiales el producto no debe sufrir caídas.

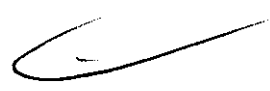
Estos implantes son provistos no estériles y deben ser esterilizados antes del uso, de acuerdo con lo indicado.

### EVENTOS ADVERSOS

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

1. Dobleza o quiebre del implante. Liberación del implante.
2. Sensibilidad al material del implante o reacción alérgica a un cuerpo extraño.
3. Infección, precoz o tardía.
4. Disminución de la densidad ósea debido a la protección contra el esfuerzo.
5. Dolor, disconfort o sensación anormal debido a la presencia del dispositivo.
6. Daños en los nervios debido a traumatismo quirúrgico o a la presencia del dispositivo. Dificultades neurológicas, incluyendo disfunción de los intestinos y/o de la vejiga, impotencia, eyaculación retrógrada, dolor radicular, adhesión de los nervios al tejido cicatrizante, enflaquecimiento muscular y parestesia.
7. Daños vasculares podrán resultar en una hemorragia catastrófica o mismo fatal. Implantes mal colocados adyacentes a arterias o venas de grandes dimensiones podrán provocar erosión de estos vasos y causar una hemorragia catastrófica en el período postoperatorio mas tardío.
8. Rasgaduras de la duramadre ocurridos durante la cirugía podrán resultar en la necesidad de cirugía adicional para reparación de la misma, fuga de LCR (líquido cefalorraquídeo) crónica o fístula y posible meningitis.
9. Bursitis.
10. Parálisis.
11. Muerte.
12. Prejuicios o daños en la medula espinal.
13. Fractura de estructuras óseas.
14. Distrofia simpática refleja.
15. Existe un riesgo adicional si se verifica degradación a largo plazo in vivo del compuesto de polímero/fibra, resultando en posibles reacciones adversas locales o sistémicas debido a cualquier producto potencialmente degradable.
16. Si ocurre pseudoartrosis asociada a los Sistemas DePuy Spine, podrá ocurrir un proceso de molienda mecánica lo que podrá dar origen a residuos provocados por el

  
ALVARO JESUS CORES PONCE  
APODERADO

  
FERNANDO M. GARCIA CASTRO  
CS DIRECTOR TECNICO  
M.N. 12046 M.P. 13330  
Johnson & Johnson Medical S.A.

desgaste. La mayoría de los tipos de residuos provocados por el desgaste mostraron un potencial para la iniciación de osteólisis local en las articulaciones.

Entre los posibles riesgos identificados con la utilización de estos dispositivos, el paciente deberá ser informado de la posibilidad de una cirugía adicional en decurrencia de fractura de componentes, pérdida de fijación, no unión, fractura vertebral, lesión neurológica y lesión vascular o visceral.

Puede ocurrir una hemorragia seria o fatal si los grandes vasos sufrieran erosión, fueran perforados durante la implantación o fueran subsecuentemente lesionados debido al quiebre de los implantes, migración de los implantes o si ocurriera erosión pulsátil de los vasos debido a la yuxtaposición próxima de los implantes.

Algunos de los posibles efectos adversos que pueden ocurrir con el uso de este sistema son: no unión, unión atrasada; doblado o fractura del implante; aflojamiento del implante; hipersensibilidad al metal o reacción alérgica a un cuerpo extraño; infección precoz o tardía; reducción de la densidad ósea decurrente de la protección contra la tensión; dolor, disconfort o sensaciones anómalas decurrentes de la presencia del dispositivo; lesión nerviosa decurrente de traumatismo quirúrgico o de la presencia del dispositivo; dificultades de origen neurológica, incluyendo dolor de origen radicular, encarcelamiento de nervios en el tejido cicatricial, flaqueza muscular y parestesia; la lesión vascular puede dar origen a una hemorragia masiva o fatal. Implantes colocados inadecuadamente, junto a grandes arterias o venas, pueden provocar erosión de estos vasos y originar una hemorragia catastrófica en el período postoperatorio tardío; laceraciones en la duramadre ocurrentes durante la cirugía pueden obligar a la realización de otra cirugía para reparación dural, originar una fístula o fuga crónica de LCR y, posiblemente, meningitis; bursitis; parálisis; retracción de tornillos, provocando posiblemente aflojamiento del implante y/o nueva intervención para remoción del dispositivo; lesión de vasos linfáticos y/o exudación de linfa; compresión o lesión de la medula espinal; fractura de estructuras óseas; alteraciones degenerativas o inestabilidad en segmentos adyacentes a los niveles vertebrales fundidos y muerte.

#### **ESTERILIDAD:**

Los componentes del sistema se proveen no estériles

#### **LIMPIEZA Y ESTERILIZACION**

El Sistema Espinal es suministrado limpio y no estéril.


Tests independientes han mostrado que las siguientes condiciones son efectivas:

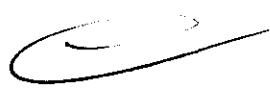
Ciclo:	Pre-Vacio
Temperatura:	270° F o 132° C
Tiempo Exposición:	6 minutos

Inspeccionar visualmente por daños o la presencia de sangre o tejido. Si sangre o residuos se observan en el implante, este debe ser cuidadosamente limpiado manualmente usando un cepillo suave y detergente con pH neutro o descartado.

#### **INSTRUCCIONES DE LAVADO**

- Jabón enzimático
- Enjuague
- Limpieza por Ultrasonido (10-20 minutos)
- Enjuague
- Limpieza Automática en un equipo de desinfección con estante para contener los componentes de implante

  
ALVARO JESUS CARES POSE  
APODERADO

  
FERNANDO M. GARCIA CASTRO  
CO DIRECTOR TECNICO  
M.N. 12046 M.P. 13330  
Johnson & Johnson Medical S.A.

- Secado

Evitar el impacto, golpes, doblado o contacto de la superficie con cualquier material que pueda afectar la superficie del implante o configuración.

Especial atención debe ponerse ya que los agentes químicos y el agua de enjuague pueden quedar atrapados en ellos.

Los implantes previamente implantados no deben ser re-usados.

El cirujano debe ser profundamente conocedor no solo de los aspectos quirúrgicos y médicos sino ser consciente de las limitaciones mecánicas y metalúrgicas de los implantes quirúrgicos metálicos.

Los componentes del sistema espinal no deben ser usados con componentes de sistemas espinales de otros fabricantes


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

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


Directora Técnica: Andreina Robak – Farmacéutica

Autorizado por ANMAT PM - 16 - 387

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



ALVARO JESUS CORES POSE  
APODERADO



FERNANDO M. GARCIA CASTRO  
CO DIRECTOR TECNICO  
M.N. 12046 M.P. 13330  
Johnson & Johnson Medical S.A.



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-789-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2.7.1.4** y de acuerdo a lo solicitado por Jonson & Jonson 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 para Fijación Cervical.

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

Marca del producto médico: Depuy Spine.

Modelo(s):

Mountaineer OCT Spinal System

Summit Fixation System

Summit Fixation System Instruments/Trials

Summit Fixation System Case and Tray

Summit OCT Spinal System

Summit OCT Spinal System Instruments/Trials

Summit OCT Spinal System Case and Tray

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: para promover la fusión de la columna cervical y de la unión occipito-cervico-torácica y están indicados para ddd, espondilolistesis, estenosis de columna, fractura/luxación, fractura atlantoaxial con inestabilidad, luxación occipito-cervical, revisión de cirugía previa da la columna cervical, tumores.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) DePuy Spine Inc., 2) DePuy Spine Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) Chemin Blanc, 36 CH-2400, Le Locle Suiza, 2) 325  
Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos.

Se extiende a Jonson & Jonson Medical SA. el Certificado PM-16-387, en la  
Ciudad de Buenos Aires, a..... 18 ABR 2011....., siendo su vigencia por cinco  
(5) años a contar de la fecha de su emisión.

..... 2714.....  


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