



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

DISPOSICIÓN N° 3377

BUENOS AIRES, 07 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3037-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CROSMED S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-27, denominado: SISTEMA DE PLACA CERVICAL ANTERIOR marca: MEDTRONIC SOFAMOR DANEK.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-27, correspondiente al producto médico denominado: SISTEMA DE PLACA CERVICAL ANTERIOR, marca MEDTRONIC SOFAMOR DANEK, propiedad de la firma CROSMED S.A. obtenido a través de la



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

DISPOSICIÓN N° 3377

Disposición ANMAT N° 4019 de fecha 9 de junio de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-27, denominado: SISTEMA DE PLACA CERVICAL ANTERIOR marca: MEDTRONIC SOFAMOR DANEK.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-27.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3037-16-0

DISPOSICIÓN N°

3377

MQ

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3377** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-27 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CROSMED S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA DE PLACA CERVICAL ANTERIOR

Marca: MEDTRONIC SOFAMOR DANEK

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°4019/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-10911/10-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	9 de Junio de 2016	9 de Junio de 2021
Modelo/s	8792013 Tornillo cervical de revisión 13 mm 8792015 Tornillo cervical de revisión 15 mm 8792017 Tornillo cervical de revisión 17 mm 8792111 Tornillo cervical 11 mm 8792113 Tornillo cervical 13 mm 8792115 Tornillo cervical 15 mm 8792117 Tornillo cervical 17 mm 8792613 Tornillo	Fab. 1, 2, 3 y 4 8792013 Tornillo cervical de revisión 13 mm 8792015 Tornillo cervical de revisión 15 mm 8792017 Tornillo cervical de revisión 17 mm 8792111 Tornillo cervical 11 mm 8792113 Tornillo cervical 13 mm 8792115 Tornillo cervical 15 mm 8792117 Tornillo cervical 17 mm

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



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

cervical de revisión L= 13 mm 8792615 Tornillo cervical de revisión 15 mm 8792617 Tornillo cervical de revisión 17 mm 8799130 Placa 30.0 mm 8799132 Placa 32.5 mm 8799135 Placa 35.0 mm 8799137 Placa 37.5 mm 8799140 Placa 40.0 mm 8799142 Placa 42.5 mm 8799147 Placa 47.5 mm 8799150 Placa 50.0 mm 8799152 Placa 52.5 mm 8799155 Placa 55.0 mm 8799157 Placa 57.5 mm 8799160 Placa 60.0 mm 8799162 Placa 62.5 mm 8799165 Placa 65.0 mm 8799167 Placa 67.5 mm 8799170 Placa 70.0 mm 8792711 Tornillo cervical 4.0mm x 11mm	8792613 Tornillo cervical de revisión L= 13 mm 8792615 Tornillo cervical de revisión 15 mm 8792617 Tornillo cervical de revisión 17 mm 8799130 Placa 30.0 mm 8799132 Placa 32.5 mm 8799135 Placa 35.0 mm 8799137 Placa 37.5 mm 8799140 Placa 40.0 mm 8799142 Placa 42.5 mm 8799147 Placa 47.5 mm 8799150 Placa 50.0 mm 8799152 Placa 52.5 mm 8799155 Placa 55.0 mm 8799157 Placa 57.5 mm 8799160 Placa 60.0 mm 8799162 Placa 62.5 mm 8799165 Placa 65.0 mm 8799167 Placa 67.5 mm 8799170 Placa 70.0 mm 8792711 Tornillo cervical 4.0mm x
--	--

Handwritten signature

Handwritten mark



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

	<p>8792713 Tornillo cervical 4.0mm x 13 mm 8792715 Tornillo cervical 4.0mm x 15 mm. 8792717 Tornillo cervical 4.0 mm x 17 mm. 8799022 Placa anterior cervical 22.5 mm. 8799025 Placa anterior cervical 25.0 mm. 8799027 Placa anterior cervical 27.5 mm. 8799030 Placa anterior cervical 30.0 mm. 8799032 Placa anterior cervical 32 mm. 8792811 Tornillo autoperforante 3.5 x 11 mm 8792813 Tornillo autoperforante 3.5 x 13 mm 8792815 Tornillo autoperforante 3.5 x 15 mm 8792911 Tornillo autoperforante 4.0 x 11 mm 8792913 Tornillo autoperforante 4.0 x 13 mm 8792915 Tornillo autoperforante 4.0 x 15 mm</p>	<p>11mm 8792713 Tornillo cervical 4.0mm x 13 mm 8792715 Tornillo cervical 4.0mm x 15 mm. 8792717 Tornillo cervical 4.0 mm x 17 mm. 8799022 Placa anterior cervical 22.5 mm. 8799025 Placa anterior cervical 25.0 mm. 8799027 Placa anterior cervical 27.5 mm. 8799030 Placa anterior cervical 30.0 mm. 8799032 Placa anterior cervical 32 mm. Fab. 1, 2, 4 y 5 8792811 Tornillo autoperforante 3.5 x 11 mm 8792813 Tornillo autoperforante 3.5 x 13 mm 8792815 Tornillo autoperforante 3.5 x 15 mm 8792911 Tornillo autoperforante 4.0 x 11 mm 8792913 Tornillo autoperforante 4.0 x 13 mm 8792915 Tornillo autoperforante 4.0 x 15 mm Fab. 1, 2 y 4 8799145 Conjunto placas cervicales</p>
--	---	--

fp

1



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

		anteriores 45mm Fab. 1 y 3 8796084 ZEPHIR, BLOQUE TORNILLOS/ROSCADO 11MM 8797006 ZEPHIR, BASE8797007 TAPA DE BASE ZEPHIR 8797016 TAPA MÓDULO ZEPHIR 8797031 ZEPHIR, BLOQUE INSTRUM. AUTORROSCANTE 8797032 ZEPHIR, TAPA INSTRUM. AUTORROSCANTE 8796001 RETENEDORES PLACAS ENSAMBLADOS 8796002 CONJUNTO SUJETA CLAVIJAS 8796003 CLAVIJA PREFIJACIÓN 8796006 CONJUNTO GUÍA BROCA/PERFORACIÓN 8796007 MONO DRILLING GUIDE ASSEMBLY/CONJUNTO GUÍA MONO PERFORAC. 8796011 CONJUNTO UNIVERSAL MANGOS 8796034 ZEPHIR, IMPULSOR CUADRADO P/REMOCIÓN 8796071 FLEXOR PLACAS 8796321 EJE DESTORNILLADOR 8796322 MANGUITO
--	--	--

Handwritten mark resembling a stylized 'P' or 'B'.

Handwritten mark resembling a stylized 'A' or '1'.



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

		<p>8796324 QUAD DRIVE, DESTORNILLADOR 8797033 ZEPHIR, CADDY TORNILLOS AUTORROSCANTES 8797022 Zephir, BANDEJA PLACA SUPERIOR 8797023 Zephir, BANDEJA PLACA INFERIOR</p> <p>Fab. 1 , 4 y 5 8796909 TRI-FLAT BIT STERILE/ BROCA ESTERIL 11MM 8796910 AO DRILL BIT STERILE/ BROCA ESTERIL 11MM</p> <p>Fab. 1 , 3 y 4 8796912 BROCA TRI- FLAT ESTERIL 13MM 8796913 BROCA AO ESTERIL 13MM</p>
<p>Fabricante/es y Lugar /es de Elaboración</p>	<p>1. MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO Road 909 Km 0.4 Mariana Humacao 00792 Puerto Rico 2.WARSAW ORTHOPEDIC INC 2500 Silveus Crossing Warsaw IN 46582 Estados Unidos</p>	<p>Fab. 1 MEDTRONIC SOFAMOR DANЕК USA INC 1800 Pyramid Place- Memphis TN 38132 Estados Unidos</p> <p>Fab. 2 MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO Road 909 Km 0.4 Mariana Humacao 00792 Puerto Rico</p> <p>Fab. 3 MEDTOMIC SOFAMOR DANЕК USA INC 4340 Swinnea Road-</p>

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



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

		Memphis TN 38118 Estados Unidos Fab. 4 WARSAW ORTHOPEDIC INC (Medtronic Sofamor Danek Manufacturing) 2500 Silveus Crossing Warsaw IN 46582 Estados Unidos Fab. 5 MEDTRONIC SOFAMOR DANEK DEGGENDORF GMBH Werftstr 17 Deggendorf, Alemania 94469
Rótulo/s	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4019/11	A fs. 185 a 186
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4019/11	A fs. 187 a 204

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma CROSMED S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-27, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 07 ADR. 2017

Expediente N° 1-47-3110-3037-16-0

DISPOSICIÓN N°

3377

Dr. ROBERTO LEBE
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.

07 ABR. 2017

3377



IMPLANTES

Fabricado por:

1) MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.
1800 PYRAMID PLACE - Memphis. TN 38132
ESTADOS UNIDOS

2) MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO.. HUMACAO
ROAD 909, KM. 0.4. - BARRIO MARIANA - HUMACAO, PR 00792
ESTADOS UNIDOS

3) MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.
4340 SWINNEA ROAD - Memphis. TN 38118
ESTADOS UNIDOS

4) WARSAW ORTHOPEDIC, INC.
También conocida como Medtronic Sofamor Danek Manufacturing
2500 SILVEUS CROSSING - WARSAW, IN 46582
ESTADOS UNIDOS

5) MEDTRONIC SOFAMOR DANEK DEGGENDORF GMBH
WERFTSTR. 17 - DEGGENDORF, Bayern 94469
ALEMANIA

Importado por:

CROSMED SA
DOMICILIO LEGAL: AV. CORRIENTES 1386 PISO 9 DPTO 16 - C.A.B.A - ARGENTINA.
DEPÓSITO: JULIÁN ÁLVAREZ 420 - C.A.B.A - ARGENTINA

SISTEMA DE PLACA CERVICAL ANTERIOR ZEPHIR™

Marca: Medtronic Sofamor Danek; Modelo (código, descripción): xxxxxxxxxx

Lote: xxxxx; Fecha de Fabricacion: xx/yy

NO ESTERIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.
Esterilizar antes de usar. Lea las instrucciones de esterilización
Lea las instrucciones de Uso.
Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario
Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas

Director Técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti - M.N. 5634

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1552-27"

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

ROMINA BENTOLILLA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842939-3
Apoderado



CROSMED
PROYECTO DE ROTULO



3377

INSTRUMENTAL

1. Fabricado por:

1) MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.
1800 PYRAMID PLACE - Memphis. TN 38132
ESTADOS UNIDOS

2) MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO.. HUMACAO
ROAD 909, KM. 0.4. - BARRIO MARIANA - HUMACAO, PR 00792
ESTADOS UNIDOS

3) MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.
4340 SWINNEA ROAD - Memphis. TN 38118
ESTADOS UNIDOS

4) WARSAW ORTHOPEDIC, INC.
También conocida como Medtronic Sofamor Danek Manufacturing
2500 SILVEUS CROSSING - WARSAW, IN 46582
ESTADOS UNIDOS

5) MEDTRONIC SOFAMOR DANEK DEGGENDORF GMBH
WERFTSTR. 17 - DEGGENDORF, Bayern 94469
ALEMANIA

2. Importado por:

CROSMED SA
DOMICILIO LEGAL: AV. CORRIENTES 1386 PISO 9 DPTO 16 - C.A.B.A - ARGENTINA.
DEPÓSITO: JULIÁN ÁLVAREZ 420 - C.A.B.A - ARGENTINA

3. Instrumental. Marca: Medtronic Sofamor Danek;

Modelo (Código, Descripción): xxxx; Lote: xxxx

Fecha de Fabricación: xx/yy; Fecha de Vencimiento: xx/yy (si corresponde)

4. Según sea:

Producto Estéril por radiación gamma. No reutilizar. No reesterilizar.

Producto No Estéril reutilizable. Esterilizar antes de usar. Lea las instrucciones de esterilización.

5. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.

6. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.

7. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.

8. Director Técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti - MN 5634.

9. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

10. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-1552-27.



SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica



ROMINA BENTOLLI
CrosMed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



3377



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

IMPLANTES

Fabricado por:

1) MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.
1800 PYRAMID PLACE - Memphis. TN 38132
ESTADOS UNIDOS

2) MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO.. HUMACAO
ROAD 909, KM. 0.4. - BARRIO MARIANA - HUMACAO, PR 00792
ESTADOS UNIDOS

3) MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.
4340 SWINNEA ROAD - Memphis. TN 38118
ESTADOS UNIDOS

4) WARSAW ORTHOPEDIC, INC.
También conocida como Medtronic Sofamor Danek Manufacturing
2500 SILVEUS CROSSING - WARSAW, IN 46582
ESTADOS UNIDOS

5) MEDTRONIC SOFAMOR DANEK DEGGENDORF GMBH
WERFTSTR. 17 - DEGGENDORF, Bayern 94469
ALEMANIA

Importado por:

CROSMED SA
DOMICILIO LEGAL: AV. CORRIENTES 1386 PISO 9 DPTO 16 - C.A.B.A - ARGENTINA.
DEPÓSITO: JULIÁN ÁLVAREZ 420 - C.A.B.A - ARGENTINA

SISTEMA DE PLACA CERVICAL ANTERIOR ZEPHIR™

Marca: Medtronic Sofamor Danek; Modelo (código, descripción): xxxxxxxxx

NO ESTERIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.
Esterilizar antes de usar. Lea las instrucciones de esterilización
Lea las instrucciones de Uso.
Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario
Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas

Director Técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti - M.N. 5634

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1552-27"

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



3377



INSTRUMENTAL

1. Fabricado por:

1) MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.
1800 PYRAMID PLACE - Memphis. TN 38132
ESTADOS UNIDOS

2) MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO.. HUMACAO
ROAD 909, KM. 0.4. - BARRIO MARIANA - HUMACAO, PR 00792
ESTADOS UNIDOS

3) MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.
4340 SWINNEA ROAD - Memphis. TN 38118
ESTADOS UNIDOS

4) WARSAW ORTHOPEDIC, INC.
También conocida como Medtronic Sofamor Danek Manufacturing
2500 SILVEUS CROSSING - WARSAW, IN 46582
ESTADOS UNIDOS

5) MEDTRONIC SOFAMOR DANEK DEGGENDORF GMBH
WERFTSTR. 17 - DEGGENDORF, Bayern 94469
ALEMANIA

2. Importado por:

CROSMED SA
DOMICILIO LEGAL: AV. CORRIENTES 1386 PISO 9 DPTO 16 - C.A.B.A - ARGENTINA.
DEPÓSITO: JULIÁN ÁLVAREZ 420 - C.A.B.A - ARGENTINA

3. Instrumental. Marca: Medtronic Sofamor Danek;

Modelo (Código, Descripción): xxxx;

4. Según sea:

Producto Estéril por radiación gamma. No reutilizar. No reesterilizar.

Producto No Estéril reutilizable. Esterilizar antes de usar. Lea las instrucciones de esterilización.

5. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.

6. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.

7. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.

8. Director Técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti - MN 5634.

9. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

10. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-1552-27.

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

ROMINA BENTOLLA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



3377



DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Los componentes pertenecientes al sistema para el raquis cervical anterior ZEPHIR™ son implantes provisionales previstos para que se fijen, por vía anterior y mediante tornillos, entre los cuerpos vertebrales del raquis cervical, durante que la fusión del raquis cervical se desarrolla. El sistema para el raquis cervical anterior ZEPHIR™ se implanta, en cirugía, por vía anterior.

El sistema para el raquis cervical anterior ZEPHIR™ consiste en una variedad de placas y tornillos para huesos. Para fijar este sistema, hay que introducir los tornillos para huesos en los agujeros de las placas e insertarlos en los cuerpos vertebrales del raquis cervical. Las placas ZEPHIR™ están provistas de tapones para evitar la migración, los cuales recubren las cabezas de los tornillos para huesos, disminuyendo de este modo el riesgo de que los tornillos se salgan de su lugar. Dichos tapones vienen preensamblados en la placa. Se puede suministrar el instrumental correspondiente a este sistema para facilitar su implantación.

Los componentes pertenecientes al sistema para el raquis cervical anterior ZEPHIR™ están fabricados con una aleación de titanio. Este material no es compatible con aleaciones de otros metales. No utilizar ningún componente perteneciente al sistema para el raquis cervical anterior ZEPHIR™ con componentes procedentes de otro sistema o de otro fabricante.

INDICACIONES DE USO

Este sistema está indicado, para estabilizar provisoriamente el raquis cervical anterior durante el desarrollo de la fusión, en los casos siguientes:

- 1) Discopatía degenerativa (diagnosticada ante la presencia de dolor de origen discal en las cervicales con degeneración del disco, confirmada por el historial médico del paciente y por control en radiología)
- 2) Traumatismo (fracturas incluidas)
- 3) Tumor
- 4) Deformidad (cifosis, lordosis o escoliosis),
- 5) Seudoartrosis, y/o fracaso de fusiones anteriores.

SELECCIÓN DEL IMPLANTE

Para que la intervención quirúrgica tenga éxito, es fundamental seleccionar convenientemente, para cada paciente, el tamaño, la forma y el diseño del implante. Estos implantes metálicos están sometidos, durante su utilización, a múltiples tensiones y su resistencia está limitada por la necesidad de tener que ajustar su forma geométrica al tamaño y a la forma de los huesos del paciente. Si la selección para cada paciente no se realiza de forma minuciosa, si el implante no se coloca como es debido y si no se procede a un seguimiento exhaustivo postoperatorio para disminuir las tensiones que actúan en el implante, dichas tensiones podrían provocar la fatiga del metal y, por consiguiente, que el implante se rompa, se deforme o se afloje antes que finalice el proceso de consolidación, y esto podría producir lesiones suplementarias o la necesidad de tener que extraer el implante prematuramente.


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


ROMINA BENÍTEZ
Crosméd S.r.l.
CUIT: 30-70842859-5
Apoderado

CROSMED.COM

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones, aunque no se listan todas, son:

1. Infección, localizada en la zona que se tiene que operar.
2. Signos de inflamación local.
3. Fiebre o leucocitosis.
4. Obesidad mórbida.
5. Embarazo.
6. Enfermedad mental.
7. Cualquier condición médica o quirúrgica que pudiera comprometer el éxito posible de la cirugía con este implante para raquis, como elevación de la velocidad de sedimentación globular inexplicada por otras causas, elevación del recuento leucocitario (WBC) o marcada desviación a la izquierda del recuento leucocitario.
8. Enfermedades del sistema osteoarticular de evolución rápida, absorción ósea, osteopenia, y/u osteoporosis. La osteoporosis es una contraindicación relativa ya que podría limitar el grado de corrección que se puede obtener, reducir la fijación mecánica y/o aminorar la calidad del injerto óseo.
9. Alergia o intolerancia a los metales, sospechada o conocida.
10. Todos los casos en los que no se requiera injerto óseo, fusión ósea o consolidar la fractura.
11. Todos los casos en los que sea necesario mezclar metales procedentes de componentes distintos.
12. Todos los pacientes que no tengan la cobertura hística adecuada en el nivel que se tenga que operar o cuando presenten una cantidad o calidad ósea inadecuada, así como los pacientes cuya anatomía no sea adaptada.
13. Cualquier caso no descrito en las indicaciones.
14. Todos los pacientes que no deseen cooperar con las instrucciones postoperatorias.
15. Los pacientes en los cuales el empleo del implante pudiera interferir con sus estructuras anatómicas o con el funcionamiento fisiológico previsto.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Son posibles todos los efectos adversos propios a la cirugía de fusión del raquis sin instrumentación. Cuando se utilice instrumentación, la lista de los posibles efectos adversos que pueden surgir, es la siguiente:

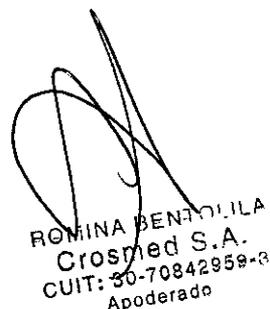
- Aflojamiento de uno o de todos los componentes en un momento dado.
- Desensamblaje, deformación, y/o ruptura de uno o de todos los componentes.
- Reacción (alérgica) al cuerpo extraño, o sea reacción al implante, a los detritos, a la corrosión, al material del injerto, incluyendo metalosis, aparición de manchas, formación de un tumor, y/o enfermedad autoinmune; disfagia.

- Presión sobre la piel a causa de alguna parte del componente, en pacientes cuya cobertura hística encima del implante es inadecuada. Esto podría provocar la penetración a través de la piel, irritación y/o dolor. Bursitis. Lesión en los tejidos, debido a la posición y a la colocación inapropiadas de los implantes o de los instrumentos.
- Cambio postoperatorio de la curva del raquis, pérdida de la corrección, de la altura, y/o de la reducción del raquis.
- Infección.
- Ruptura dural, seudomeningocele, fistula, derrame persistente del fluido cerebroespinal LCR, meningitis.
- Pérdida de la función neurológica, incluyendo parálisis (total o parcial), disestesia, hiperestesia, anestesia, parestesia, aparición de radiculopatía, y/o aumento o persistencia del dolor, entumecimiento, neuroma u hormigueos.
- Neuropatía, déficit neurológico (transitorio o permanente), paraplejía bilateral, déficit de los reflejos y/o aracnoiditis.
- Pérdida del control intestinal y/o vesical u otros trastornos en el sistema urinario.
- Formación de cicatrices las cuales podrían comprometer el sistema neurológico alrededor de los nervios y/o causar dolor.
- Fractura, micro-fractura, resorción, lesión o penetración de cualquier vértebra y/o del injerto óseo, en el lugar donde se haya tomado dicho injerto óseo, así como encima, en y/o debajo de la zona operada.
- Interferencias en radiología, TC y/o RMN, a causa de la presencia del implante.
- Ninguna consolidación ósea (o pseudoartrosis). Consolidación tardía. Mala consolidación.
- Interrupción del crecimiento posible del segmento del raquis operado. Pérdida de la movilidad o de la función del raquis. Incapacidad de reasumir las actividades de la vida diaria normal.
- Pérdida ósea o disminución de la densidad ósea, posiblemente a causa del efecto stress shielding.
- Complicaciones en la región donde se haya tomado el injerto incluyendo dolor, fractura o problemas para cicatrizar la herida.
- Atelectasia, íleo, gastritis, hernia del núcleo pulposo, rechazo del injerto.
- Hemorragia, hematoma, seroma, embolia, edema, ictus, sangría excesiva, flebitis, necrosis de la herida, dehiscencia de la herida o lesión en los vasos sanguíneos.
- Disfunción del sistema gastrointestinal y/o reproductor, incluyendo esterilidad y pérdida de corrección.
- Desarrollo de problemas respiratorios, por ejemplo embolia pulmonar, bronquitis, neumonía, etc.
- Cambio del estado mental.
- Fallecimiento.

Observaciones: Para corregir ciertos posibles efectos adversos, podría ser necesario tener que operar de nuevo.



SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica



ROMINA BENTIOILLA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

ADVERTENCIAS

No se logra siempre éxito en cada caso quirúrgico. Sobre todo en cirugía del raquis, cuando muchos factores, aunque parezcan sin importancia, pueden comprometer los resultados.

El sistema para el raquis cervical anterior ZEPHIR™ es solamente un implante provisional, que se utiliza para corregir y estabilizar el raquis. Este sistema también está previsto para proporcionar la estabilización provisional con el fin de aumentar la probabilidad de que la fusión del raquis se desarrolle. Este sistema no está previsto para ser el único medio de soporte del raquis. Es necesario utilizar un injerto óseo con el sistema para el raquis cervical anterior ZEPHIR™, para poder conseguir la fusión. La utilización de este producto no tendrá éxito sin un injerto óseo o si la ausencia de consolidación perdurara.

Este implante para el raquis no puede sostener el peso del cuerpo sin soporte óseo, ya que existe el riesgo de que el implante se deforme, se afloje, se desmonte y/o se rompa. La manera de proceder durante la etapa preoperatoria y operatoria, así como el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, la reducción conveniente, la selección y la colocación apropiadas del implante, son factores importantes para que la utilización del sistema para el raquis cervical anterior ZEPHIR™, por el cirujano, tenga éxito. Además, la selección adecuada del paciente y su colaboración serán también factores muy importantes para que la operación tenga éxito. Se ha demostrado que los pacientes que fuman suelen tener a menudo mala consolidación. Hay que advertir a dichos pacientes e indicarles las consecuencias que existen. Tampoco son buenos candidatos para la fusión del raquis, los pacientes obesos, los que no se nutren como es debido, los que abusan del alcohol y/u otras drogas, los que tengan poca musculatura, los que tengan mala calidad ósea y/o los que padezcan de parálisis nerviosa.

INFORMACIONES PARA EL MÉDICO: Aunque el médico sea el que tenga la capacitación y además sea el intermediario entre el distribuidor y el paciente, hay que remitir al paciente las indicaciones, las contraindicaciones, las advertencias y precauciones que se describen en este folleto.

ATENCIÓN: DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO O SEGÚN LAS INSTRUCCIONES DE UN MÉDICO.

Observaciones: Este sistema está previsto solamente para fusiones entre los cuerpos vertebrales del raquis cervical anterior.

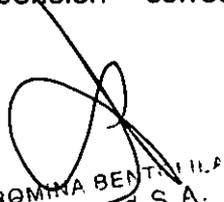
ADVERTENCIA: No utilizar este implante cuando se necesite implantarlo mediante tornillos en los elementos posteriores (pedículos) del raquis cervical o del raquis toracolumbar.

ADVERTENCIAS PREOPERATORIAS

1. Seleccionar solamente los pacientes que cumplan con los criterios descritos en las indicaciones.
2. Evitar los pacientes cuyo estado y/o propensión corresponda con las contraindicaciones mencionadas anteriormente.



SILVANA TURCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica



ROMINA BENTI
CROSMED S.A.
CUIT: 30-70842959-2
Apoderada

3. Ir con cuidado al manipular y al almacenar los componentes del implante, con el fin que no se rayen ni se deterioren. Durante el almacenamiento, se recomienda que los implantes e instrumentos se protejan del ambiente, sobre todo si éste es corrosivo.
4. Determinar, antes de empezar la intervención quirúrgica, el tipo de montaje que se tenga que utilizar para cada caso. Para la operación, hay que preparar una gama de implantes de distintos tamaños, más grandes o más pequeños que los que se prevean utilizar.
5. Puesto que se trata de un montaje mecánico, el cirujano tiene que conocer todos los componentes antes de utilizarlos. Además, antes de empezar la intervención quirúrgica, tiene que ensamblar personalmente todos los implantes para asegurarse que no falta ningún componente o ningún instrumento. Los componentes pertenecientes al sistema para el raquis cervical anterior ZEPHIR™, no se pueden utilizar con componentes que provengan de otro fabricante. No utilizar juntos, bajo ninguna circunstancia, diferentes tipos de metales.
6. Limpiar y esterilizar todos los componentes e instrumentos antes de utilizarlos. Hay que tener siempre a mano algunos componentes suplementarios estériles en caso de necesidad inesperada.

ADVERTENCIAS INTRAOPERATORIAS

1. Seguir atentamente las instrucciones indicadas en los manuales disponibles.
2. A cada momento, se recomienda ser muy prudente cuando se trabaje cerca de la médula espinal y de las raíces de los nervios. Cualquier deterioro de los nervios provocaría la pérdida de funciones neurológicas.
3. Cuando el implante provisional que se va a utilizar no se pueda ajustar a la configuración del hueso, y fuera absolutamente necesario adaptarlo, se recomienda que se ajuste progresivamente y con mucho cuidado, para no dañar ni rayar el implante. No doblar los componentes repetidamente ni excesivamente, solo lo absolutamente necesario. No doblarlos en sentido contrario en un mismo lugar.
4. Las superficies del implante no pueden estar rayadas ni entalladas, ya que esto podría reducir la solidez del montaje.
5. Aplicar el injerto óseo en el lugar que se quiera fusionar y, extenderlo desde la vértebra superior hasta la vértebra inferior que se tenga que fusionar.
6. No utilizar cemento óseo ya que este material dificultará o impedirá la extracción de los componentes. El calor creado durante el proceso de polimerización también puede provocar deterioros neurológicos y necrosis ósea.
7. Antes de cerrar los tejidos blandos, ajustar todos los tornillos en la placa. Una vez que se hayan apretado, controlar de nuevo el ajuste de todos los tornillos, para asegurarse que no se haya aflojado ninguno durante el apriete de los otros tornillos. Bloquear los tapones, previstos para evitar la migración, en las cabezas de los tornillos para huesos. Si esto no se realizara, los tornillos podrían migrar.



3377



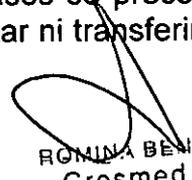
Atención: No apretar demasiado ya que el fileteado del tornillo se podría desgastar en el hueso y esto reduciría la fijación.

ADVERTENCIAS POSTOPERATORIAS

Las instrucciones y advertencias postoperatorias que el médico da al paciente y el cumplimiento de las mismas por parte del paciente, tienen una importancia extrema.

1. Remitir al paciente las instrucciones detalladas en cuanto se refiere al uso y a las limitaciones de este implante. Si fuera recomendado o si se exigiera que el paciente soporte parcialmente su propio peso antes que la fusión sea completa, advertir al paciente que los componentes se pueden deformar, aflojar o romper, si se carga un peso precoz o excesivo o si se realiza una actividad muscular excesiva. El riesgo que un implante provisional de fijación interna se deforme, se afloje, o se rompa durante la rehabilitación postoperatoria puede aumentar si el paciente se encuentra activo, si el paciente se encuentra debilitado, si es demente o si no puede utilizar muletas u otros dispositivos de sostenimiento. Advertir al paciente que evite caer y que procure no recibir un golpe brusco en el raquis.
2. Para lograr mayor probabilidad de conseguir un resultado quirúrgico con éxito: ni el paciente ni el implante pueden exponerse a ninguna vibración mecánica ya que el implante podría aflojarse. Advertir al paciente e indicarle como limitar sus actividades físicas, sobretodo acciones para alzar y acciones de torsión, y que restrinja sus actividades deportivas. También hay que aconsejarle que no fume ni que consuma alcohol durante el proceso de consolidación del injerto óseo.
3. Indicar al paciente que no se incline en el lugar donde se desarrolla la fusión del raquis, y hay que enseñarle como compensar esta limitación física permanente cuando mueva su cuerpo.
4. Si la consolidación no se consiguiera o si los componentes se aflojaran, se deformaran y/o se rompieran, controlar el implante y/o extraerlo inmediatamente antes que pudiera producirse alguna lesión grave. Si la inmovilización no se lograra, ya sea porque la consolidación ósea se está retardando o porque dicha consolidación no se consigue, esto provocaría tensiones excesivas y repetidas sobre el implante. A causa del mecanismo de fatiga, estas tensiones podrían ocasionar que el implante se deforme, se afloje, o se rompa. Es importante que la región del raquis que se haya operado se inmovilice hasta que se consiga una consolidación ósea firme y, que sea confirmada en radiología. Es necesario advertir al paciente que estos riesgos existen, y vigilar el paciente atentamente para asegurarse que coopere hasta que la consolidación se haya confirmado.
5. Los implantes pertenecientes al sistema para el raquis cervical anterior ZEPHIR™ son implantes provisionales de fijación interna. Los implantes de fijación interna están previstos para estabilizar la zona operada durante el proceso normal de consolidación. Una vez que el raquis se haya fusionado, estos implantes no tendrán ninguna finalidad más y se podrán extraer. En la mayoría de los casos se preconiza la extracción, ya que estos implantes no están previstos para soportar ni transferir las tensiones que se


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


ROMINA BENITOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

CROSMED.COM

producen durante una actividad normal. Si el implante no se retira una vez que su función se haya terminado, podrían surgir una de las complicaciones siguientes: (1) Corrosión, provocando una reacción hística local o dolor, (2) Migración del implante, pudiendo causar una lesión, (3) Riesgo de que se produzcan otras lesiones a causa del traumatismo postoperatorio, (4) El implante se puede deformar, aflojar y/o romper, lo cual podría complicar o impedir su extracción, (5) Dolor, molestias o sensaciones anormales a causa de la presencia del implante, (6) Mayor riesgo de infección, y (7) Pérdida ósea a causa del efecto stress shielding. Aunque el cirujano sea, el que tiene que decidir si el implante se tiene que extraer o no, la asociación de fabricantes de implantes quirúrgicos ortopédicos preconiza, siempre y cuando sea posible y recomendado para el paciente, extraer los implantes para la fijación ósea una vez que su función se haya llevado a cabo, es decir cuando la consolidación se haya conseguido, y particularmente si los pacientes son jóvenes o muy activos. Para la decisión, hay que tener en cuenta también el riesgo posible para el paciente que conlleva otra intervención quirúrgica y la dificultad para extraer el implante. Una vez que el implante se haya extraído, es necesario realizar un seguimiento postoperatorio apropiado, para evitar que la fractura se produzca de nuevo.

6. No utilizar otra vez ningún implante recuperado y tratarlo de modo que no se pueda utilizar para otra intervención quirúrgica. Así como, para todos los implantes ortopédicos, no utilizar de nuevo, bajo ninguna circunstancia, ningún componente perteneciente al sistema para raquis cervical anterior ZEPHIR™, que haya sido utilizado anteriormente.

PRECAUCIONES

- El producto no debe utilizarse si el envase está abierto o dañado.
- Controlar que el embalaje del dispositivo se encuentre intacto.
- No utilizar productos deteriorados.
- No volver a utilizar este producto.
- Leer el Manual de instrucciones antes de utilizar este producto médico. Debe ser utilizado solamente por o bajo supervisión de médicos capacitados en la colocación de implantes.

LIMPIEZA y DESCONTAMINACION

Excepto si se acabasen de retirar del embalaje intacto proveniente de Medtronic Sofamor Danek, desmontar (si es necesario) y limpiar, con detergentes neutros, todos los instrumentos y los implantes antes que se esterilicen y que se introduzcan en la zona de cirugía estéril. Para limpiar y desinfectar los instrumentos se pueden utilizar disolventes que no contengan aldehídos, aumentando la temperatura. Para limpiarlos y descontaminarlos, emplear detergentes neutros y enjuagar con agua desionizada.



SILVANA TCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica



ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



3377



Observaciones: No utilizar ciertas soluciones limpiadoras como las que contengan formalina, glutaraldehídos, lejía y/o detergentes alcalinos ya que pueden deteriorar algunos implantes y en particular los instrumentos. Asimismo, varios instrumentos se tienen que desmontar antes de limpiarlos.

Utilizar todos los productos con cuidado. Si la utilización o el manejo no se realizara correctamente, esto podría dañar el implante y/o podría impedir que funcione correctamente.

ESTERILIZACION

Los componentes pertenecientes al sistema ZEPHIR™ se suministran **NO ESTERILES** y está claramente identificado en el rótulo del fabricante y de nuestra empresa. Introducir en el quirófano únicamente productos estériles, por lo cuales deben ser esterilizados antes de usarse.

Es necesario que el hospital esterilice todos los implantes y los instrumentos, que se utilizarán en cirugía, antes de que se empleen.

Retirar el embalaje antes de esterilizarlos. Introducir en el quirófano solamente productos estériles. Se recomienda que el hospital esterilice estos productos con vapor utilizando uno de los tres procesos de esterilización según los siguientes parámetros:

MÉTODO	CICLO	TEMPERATURA	TIEMPO EXPOSICIÓN
Vapor	Aspiración previa	270° F (132° C)	4 minutos
Vapor	Bajo presión	250° F (121° C)	60 minutos
Vapor*	Aspiración previa*	273° F (134° C)*	20 minutos*
Vapor*	Bajo presión*	273° F (134° C)*	20 minutos*

OBSERVACIONES: Puesto que en el proceso de esterilización varias variables se encuentran relacionadas, cada unidad médica tendrá que evaluar y controlar el proceso de esterilización (por ejemplo, la temperatura, el tiempo) que utilizará para su material.

* Fuera de los Estados Unidos de América, algunas autoridades sanitarias no estadounidenses recomiendan que se esterilice según estos parámetros, para minimizar el riesgo posible de transmisión de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, especialmente los instrumentos quirúrgicos que pudieran alcanzar el sistema nervioso central.

ALMACENAMIENTO

Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.

SILVANA ROCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



3377



INSTRUCCIONES DE USO - INSTRUMENTAL

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Estos instrumentos están fabricados con una variedad de materiales comúnmente utilizados en cirugía ortopédica y en neurocirugía, como el acero inoxidable y los materiales a base de acetil copolímero, fabricados en conformidad a los requisitos indicados en las normas nacionales e internacionales que se aplican a dichos instrumentos. Algunos instrumentos están fabricados con aluminio, otros tienen una empuñadura fabricada con un compuesto a base de resinas, y aunque se pueden introducir en autoclave de vapor, no se pueden limpiar con ciertas soluciones detergentes. No implantar ningún instrumento.

Modo de empleo previsto:

Estos instrumentos son dispositivos de precisión, pudiendo contener una función para medir, y se tienen que emplear como se indica en la etiqueta.

Estos instrumentos se pueden utilizar varias veces.

Si existiera la mínima duda o imprecisión en lo que se refiere al modo de empleo apropiado para estos instrumentos, por favor pónganse en contacto con el servicio de atención al cliente quienes le indicarán las instrucciones necesarias. Los manuales de las técnicas quirúrgicas disponibles se suministrarán gratuitamente para quien los solicite.

INDICACIONES DE USO

Estos instrumentos están previstos para que se utilicen en cirugía.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Si los instrumentos se rompieran, resbalaran, no se utilizaran como es debido o si se manejaran inapropiadamente, las partes afiladas de dichos instrumentos por ejemplo, podrían herir al paciente o al personal que opera.

Si el mantenimiento, la manipulación o la limpieza no se realizara correctamente, esto podría dañar el instrumento, y por consiguiente influir a una utilización inconveniente de dicho instrumento, e incluso podría ser peligroso para el paciente o para el personal que opera.

Para que el dispositivo tenga éxito y para evitar cualquier lesión durante la intervención quirúrgica, es fundamental proceder a una selección adecuada de los pacientes y a una atención operatoria apropiada. Leer y aplicar todas las instrucciones comunicadas por el fabricante de los implantes o de los instrumentos.

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

ROMINA BENTOLILA
Crosméd S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

En caso de utilización en pediatría hay que tener en cuenta ciertas precauciones específicas. Ir con cuidado cuando estos instrumentos se utilicen en pediatría, ya que el riesgo, que dichos instrumentos ocasionen daños a estos pacientes, será mayor.

Existen riesgos específicos cuando los instrumentos se utilizan para doblar o para seccionar las barras. Mientras que se emplean, se ejercen fuerzas muy importantes y, por consiguiente existe el riesgo de herir al paciente. No seccionar las barras in situ. Asimismo, si un instrumento o si el implante se rompiera en ese momento, podría ser muy peligroso. Las propiedades físicas que requieren varios instrumentos impiden su fabricación con materiales que se pueden implantar y, si alguna parte del instrumento partido permaneciese en el interior del cuerpo del paciente, podría ocasionar una infección o alergia.

● **Con el fin de reducir el riesgo de rotura, procurar no doblar demasiado, ni seccionar, ni percutir, ni rayar los implantes con un instrumento.** No doblar las barras ni las placas bruscamente, ni doblarlas en sentido contrario, ya que esto podría reducir la resistencia de la barra, y aumentar el riesgo de que se rompa. Cuando la configuración del hueso no se ajuste al implante que se va a utilizar, y fuera absolutamente necesario adaptarlo a dicha configuración, ajustarlo exclusivamente con los instrumentos apropiados, progresivamente y con mucho cuidado, para no dañar ni rayar el implante.

Vigilar con mucha atención que este instrumento pueda continuar y funcionar perfectamente. Seguir atentamente las técnicas quirúrgicas en lo que se refiere su modo de empleo. Durante la operación, es muy importante manejar correctamente este instrumento. Dichos instrumentos se pueden utilizar varias veces, excepto si en la etiqueta se indicara que están previstos para usar y tirar. En ningún caso, los instrumentos pueden encontrarse deformados ni dañados. La mala utilización de este instrumento podría ocasionar que se bloquee debido a la corrosión, que se raye, se desajuste, se deforme, así como que alguna parte o la totalidad del instrumento se rompa, y todo esto podría impedir que funcione correctamente.

● Es importante que el cirujano sea muy prudente cuando opere cerca de los órganos vitales, de los nervios o de los vasos sanguíneos y cuando se tenga que ejercer una fuerza para corregir la posición del implante, ir con cuidado para evitar que dichas fuerzas no sean excesivas ya que podría lesionar al paciente.

Si con los instrumentos se ejercen fuerzas excesivas sobre el implante, los dispositivos se pueden desajustar, sobre todo los ganchos.

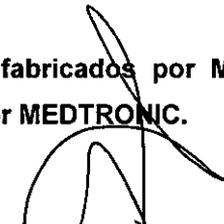
Nunca someter los instrumentos a una temperatura superior de 134° C, puesto que las propiedades físicas de estos instrumentos pueden cambiar considerablemente.

Solamente los médicos que conozcan este instrumento, el uso previsto, los instrumentos complementarios y las técnicas quirúrgicas requeridas, pueden utilizar dicho instrumento.

Para obtener los mejores resultados posibles, los implantes fabricados por MEDTRONIC se tienen que implantar exclusivamente con los instrumentos suministrados por MEDTRONIC.



SILVANA LOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica



ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



3377



POSIBLES COMPLICACIONES

Las complicaciones suplementarias que podrían surgir en lo que se refiere al paciente y/o al personal que opera, aunque no se listan todas, son las siguientes:

1. Lesiones en los nervios, parálisis, dolor, así como lesiones en los tejidos blandos, en los órganos, o en las articulaciones.
2. Rotura del implante lo cual podría complicar o impedir su extracción, provocando a lo largo infección o la migración del implante. Dicha rotura podría lesionar al paciente o al personal que opera.
3. Infección, si los instrumentos no se han limpiado y esterilizado como es debido.
4. Dolor, molestias, o sensaciones anormales a causa de la presencia del implante.
5. Lesión en los nervios debido al traumatismo quirúrgico.
6. Derrame dural, cuando se haya efectuado una carga excesiva.
7. Lesión en los vasos sanguíneos, nervios y órganos adyacentes, a causa del deslizamiento o de la mala posición del instrumento
8. Lesión producida por el hecho que, las fijaciones o los resortes de algunos instrumentos, se hayan soltado espontáneamente.
9. La piel del paciente o los guantes del personal que opera se podrían cortar.
10. Fractura del hueso en casos de deformidad del raquis o en casos de fragilidad ósea.
11. Lesionar los tejidos del paciente, herir al personal que opera y/o aumentar el tiempo de la operación por el hecho que, durante la intervención quirúrgica, los distintos componentes de los instrumentos se hayan desajustado.

ADVERTENCIAS

- Los métodos en cuanto al modo de empleo de dichos instrumentos serán los determinados por la experiencia y la capacitación que tenga el usuario para este tipo de intervenciones quirúrgicas.
- No utilizar estos instrumentos para otras acciones que las previstas, como utilizarlos como un martillo, para rebuscar o para separar.
- Manejar estos instrumentos como el instrumento de precisión que es, y colocarlos con precaución en bandejas, limpiarlos minuciosamente al final de cada utilización y guardarlos en un lugar seco.
- Para evitar cualquier lesión, controlar con atención estos instrumentos antes de utilizarlos, para comprobar que funciona y que no se encuentra dañado. No utilizar ningún instrumento dañado. Hay que prever otros instrumentos, para substituirlos en caso de necesidad imprevisible.
- MEDTRONIC no garantiza, ni podrá garantizar la utilización de estos instrumentos, ni ninguno de sus componentes, si se hubiese intentado reparar o se hubiese reparado por cualquier persona ajena a MEDTRONIC o representante acreditado por MEDTRONIC.
- NO IMPLANTAR ESTOS INSTRUMENTOS.


SILVANA POCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



3377



PRECAUCIONES

- Cuando los instrumentos se utilicen para doblar o para sujetar, podría ser peligroso ejercer fuerzas excesivas, sobre todo si durante la operación se constata fragilidad ósea.
- La mínima deformación o el desgaste excesivo de los instrumentos ocasionaría un funcionamiento inadecuado del mismo y podría provocar lesiones graves al paciente.
- Controlar frecuentemente el estado de utilización de todos los instrumentos y, si fuera necesario, llamar al servicio de reparación y de recambio.

EMBALAJE

Los instrumentos fabricados por MEDTRONIC se entregan no estériles, EXCEPTO LOS INSTRUMENTALES CON NRO DE PARTE 8796909, 8796910, 8796912 Y 8796913 que se proveen estériles por radiación gamma y son de un solo uso. Parámetros de esterilización: Fuente: Cobalto 60; Nivel de aseguramiento de esterilidad: 10⁻⁶; método de validación: VD max25, Dosis: 25kGy radiación gamma; Validación: ISO 11137:2006. VIDA UTIL: 8 AÑOS

Cuando se reciban, el embalaje del producto tiene que encontrarse intacto, aunque se suministre no estéril. Antes de utilizar estos productos, controlarlos con mucha atención para asegurarse que todos los componentes se encuentren presentes y que no se encuentren dañados. No utilizar productos defectuosos ni los que se encuentren en embalajes deteriorados.

Es necesario que el hospital esterilice todos los instrumentos, que se utilizarán en cirugía, antes que se empleen. Retirar el embalaje antes de esterilizar. Utilizar en cirugía solamente implantes e instrumentos estériles. Todos los instrumentos que hayan permanecido en el quirófano tienen que esterilizarse inmediatamente de nuevo. Limpiar meticulosamente los instrumentos antes de cada esterilización. Este proceso debe realizarse antes de manipularlos.

CONTROL

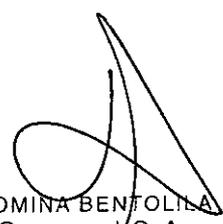
Antes de utilizar un instrumento en cirugía, el usuario lo tiene que controlar sistemáticamente.

El control tiene que ser total y, particularmente se tiene que realizar una inspección ocular y controlar el funcionamiento de las partes que efectúan las funciones, así como el funcionamiento de los pivotes y de las cremalleras. Controlar también las funciones de torsión y de resorte, examinar la limpieza de los orificios y de las cánulas, y asegurarse que no exista ninguna fisura, deformación, abolladura o distorsión y, que todos los componentes del instrumento se encuentren presentes.

No utilizar nunca un instrumento que presente claramente signos de desgaste importante o que se encuentre dañado o incompleto, así como que no funcione.

RECOMENDACIONES PARA LA LIMPIEZA DEL INSTRUMENTAL


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


ROMINA BENTOLILLA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-72642959-3
Apoderado



3377



Excepto si se acabasen de retirar del embalaje intacto proveniente de Medtronic, desmontar (si es necesario) y limpiar, con detergentes neutros, todos los instrumentos antes que se esterilicen y que se introduzcan en la zona de cirugía estéril. Para limpiar y desinfectar los instrumentos se pueden utilizar disolventes que no contengan aldehídos, aumentando la temperatura. Para limpiarlos y descontaminarlos, emplear detergentes neutros y enjuagar con agua desionizada.

Observaciones: No utilizar ciertas soluciones limpiadoras como las que contengan formalina, glutaraldehídos, lejía y/o detergentes alcalinos ya que pueden deteriorar los instrumentos.

Asimismo, algunos instrumentos se tienen que desmontar antes de limpiarlos.

Utilizar todos los productos con cuidado. Si la utilización o el manejo no se realizara correctamente, esto podría dañar el instrumento y/o podría impedir que funcionara correctamente.

ESTERILIZACION

Es necesario que el hospital esterilice todos los instrumentos, que se utilizarán en cirugía, antes que se empleen. Retirar el embalaje antes de esterilizarlos. Introducir en el quirófano solamente productos estériles. Se recomienda que el hospital esterilice estos productos con vapor utilizando uno de los tres procesos de esterilización según los siguientes parámetros:

METODO	CICLO	TEMPERATURA	TIEMPO DE EXPOSICION
VAPOR	Aspiración previa	132° C	4 minutos
VAPOR	Bajo presión	121° C	60 minutos
VAPOR	Bajo presión	134° C	20 minutos
VAPOR	Aspiración previa	134° C	20 minutos

OBSERVACIONES: Puesto que en el proceso de esterilización varias variables se encuentran relacionadas, cada unidad médica tendrá que evaluar y controlar el proceso de esterilización (por ejemplo, la temperatura, el tiempo) que utilizará para su material.

Es importante recordar que, para mantener la esterilidad se tiene que utilizar un envoltorio, un envase o un contenedor de esterilización, protegiendo así la caja o la bandeja.

Retirar el embalaje antes de esterilizar. Utilizar en el quirófano solamente productos estériles.

Aunque la manera de tratar el instrumento, los materiales utilizados y las especificaciones en cuanto a la esterilización tienen una consecuencia esencial, a efectos prácticos, los instrumentos se pueden esterilizar varias veces no existiendo ningún límite para ello.


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



3377



MODO OPERATORIO

El médico, cuando utiliza los instrumentos, tiene que ir con cuidado para no someter una tensión inapropiada en la zona del raquis. Seguir con mucha atención las instrucciones indicadas en los manuales de las técnicas quirúrgicas. Si un instrumento se rompiera durante la intervención quirúrgica y si alguna parte del instrumento cayera al interior del cuerpo del paciente, extraerla antes de cerrar, puesto que no se puede implantar.

EXTRACCION DE LOS IMPLANTES

Para obtener los mejores resultados posibles, cuando se tenga que extraer el implante, utilizar el mismo tipo de instrumentos de MEDTRONIC, que los que se hayan empleado para implantarlo. Existen destornilladores de tamaños distintos para que se ajusten exactamente a la dimensión de la hendidura del tornillo de fijación.

Es importante recordar que cuando se manifieste un desarrollo óseo o fibroso excesivo, tras la cirugía principal, la tensión podría aumentar en los instrumentos y en los implantes que se extraigan y, ambos se podrían romper.

En este caso, hay que extraer en primer lugar el hueso y/o el tejido que se encontrara alrededor de los implantes.

ALMACENAMIENTO

Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas

FORMA DE PRESENTACION

Los instrumentales se proveen en envase unitario.

INFORMACION ADICIONAL

CROSMED S.A. no controla factores relacionados a la actividad del profesional, incluyendo la selección del producto. Las instrucciones recomendadas para el uso del instrumental (técnica quirúrgica) se encuentran a disposición de quien las solicite. Le rogamos se ponga en contacto con nosotros.

Leer las instrucciones de Uso.

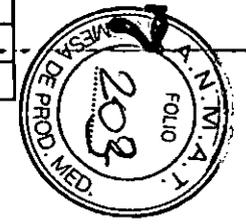
SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 90-70842959-3
Apoderado

[Handwritten signature]

SILVANA TOCHETTI
 Bioingeniera - M.N. 5634
 Directora Técnica

CODIGO	DESCRIPCION	CFG 1682-2-16	PAGINA	CFG 6223-6-16	PAGINA	CFG 8533-10-15	PAGINA
8792013	Tornillo cervical de revisión 13 mm	✓	2				
8792015	Tornillo cervical de revisión 15 mm	✓	2				
8792017	Tornillo cervical de revisión 17 mm	✓	2				
8792111	Tornillo cervical 11 mm	✓	2				
8792113	Tornillo cervical 13 mm	✓	2				
8792115	Tornillo cervical 15 mm	✓	2				
8792117	Tornillo cervical 17 mm	✓	2				
8792613	Tornillo cervical de revisión L= 13 mm	✓	2				
8792615	Tornillo cervical de revisión 15 mm	✓	2				
8792617	Tornillo cervical de revisión 17 mm	✓	2				
8799130	Placa 30.0 mm	✓	2				
8799132	Placa 32.5 mm	✓	2				
8799135	Placa 35.0 mm	✓	2				
8799137	Placa 37.5 mm	✓	2				
8799140	Placa 40.0 mm	✓	2				
8799142	Placa 42.5 mm	✓	2				
8799145	Conjunto placas cervicales anteriores 45mm			✓	2		
8799147	Placa 47.5 mm	✓	2				
8799150	Placa 50.0 mm	✓	2				
8799152	Placa 52.5 mm	✓	2				
8799155	Placa 55.0 mm	✓	2				
8799157	Placa 57.5 mm	✓	2				
8799160	Placa 60.0 mm	✓	2				
8799162	Placa 62.5 mm	✓	2				
8799165	Placa 65.0 mm	✓	2				
8799167	Placa 67.5 mm	✓	2				
8799170	Placa 70.0 mm	✓	2				
8792711	Tornillo cervical 4.0mm x 11mm	✓	2				
8792713	Tornillo cervical 4.0mm x 13 mm	✓	2				
8792715	Tornillo cervical 4.0mm x 15 mm.	✓	2				
8792717	Tornillo cervical 4.0 mm x 17 mm.	✓	2				
8799022	Placa anterior cervical 22.5 mm.	✓	2				
8799025	Placa anterior cervical 25.0 mm.	✓	2				



337

ROMINA BENTOLINI
 CROSSED S.S.
 CUIT: 30-72442959-5
 Apoderado

[Handwritten signature]

SILVANA TOCHETTI
 Bióloga - M.N. 5634
 Directora Técnica

8799027	Placa anterior cervical 27.5 mm.	✓	2				
8799030	Placa anterior cervical 30.0 mm.	✓	2				
8799032	Placa anterior cervical 32 mm.	✓	2				
8792811	Tornillo autoperforante 3.5 x 11 mm	✓	1				
8792813	Tornillo autoperforante 3.5 x 13 mm	✓	1				
8792815	Tornillo autoperforante 3.5 x 15 mm	✓	1				
8792911	Tornillo autoperforante 4.0 x 11 mm	✓	1				
8792913	Tornillo autoperforante 4.0 x 13 mm	✓	1				
8792915	Tornillo autoperforante 4.0 x 15 mm	✓	1				
8796084	ZEPHIR, BLOQUE TORNILLOS/ROSCADO 11MM			✓		3	
8797006	ZEPHIR, BASE			✓		3	
8797007	TAPA DE BASE ZEPHIR			✓		3	
8797016	TAPA MÓDULO ZEPHIR			✓		3	
8797031	ZEPHIR, BLOQUE INSTRUM. AUTORROSCANTE			✓		3	
8797032	ZEPHIR, TAPA INSTRUM. AUTORROSCANTE			✓		3	
8796001	RETENEDORES PLACAS ENSAMBLADOS			✓		3	
8796002	CONJUNTO SUJETA CLAVIJAS			✓		3	
8796003	CLAVIJA PREFIJACIÓN			✓		3	
8796006	CONJUNTO GUÍA BROCA/PERFORACIÓN			✓		3	
8796007	MONO DRILLING GUIDE ASSEMBLY/CONJUNTO GUÍA MONO PERFORAC.			✓		3	
8796011	CONJUNTO UNIVERSAL MANGOS			✓		3	
8796034	ZEPHIR, IMPULSOR CUADRADO P/REMOCIÓN			✓		3	
8796071	FLEXOR PLACAS			✓		3	
8796321	EJE DESTORNILLADOR			✓		3	
8796322	MANGUITO			✓		3	
8796324	QUAD DRIVE, DESTORNILLADOR			✓		3	
8797033	ZEPHIR, CADDY TORNILLOS AUTORROSCANTES			✓		3	
8797022	Zephir, BANDEJA PLACA SUPERIOR			✓		3	
8797023	Zephir, BANDEJA PLACA INFERIOR			✓		3	
8796909	TRI-FLAT BIT STERILE/ BROCA ESTERIL 11MM			✓		1	
8796910	AO DRILL BIT STERILE/ BROCA ESTERIL 11MM			✓		1	
8796912	BROCA TRI-FLAT ESTERIL 13MM						5
8796913	BROCA AO ESTERIL 13MM						5



3377

ROMINA BENTON
 CROSMED S.A.
 CUIT: 30-70842955-2
 Apoderado

CROSSED.COM

