



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

DISPOSICIÓN N° 2043

BUENOS AIRES, 12 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-22512/11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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.



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

DISPOSICIÓN N°

2043

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:

ARTÍCULO 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 Medtronic Sofamor Danek., nombre descriptivo Espaciador Intervertebral y nombre técnico Prótesis, de acuerdo a lo solicitado, por CROSMED S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 101 y 102-112, 9 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1552-56, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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



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

DISPOSICIÓN N° 2043

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° 1-47-22512/11-1

DISPOSICIÓN N°


2043



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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**2043**.....

Nombre descriptivo: Espaciador Intervertebral.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-131 Prótesis.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Medtronic Sofamor Danek.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: para ser utilizado con un injerto de hueso autólogo que facilite la fusión intersomática y esta previsto que se use con sistemas de fijación suplementaria cuyo uso en la columna lumbar haya sido aprobado.

9. Indicado para pacientes diagnosticados con una enfermedad discal degenerativa (EDD) en uno o dos niveles contiguos de L2 a S1.

Modelo/s: Crescent™ Spinal System: 9392507 Crescent™ Peek, 25 x 7; 9392508 Crescent™ Peek, 25 x 8; 9392509 Crescent™ Peek, 25 x 9; 9392510 Crescent™ Peek, 25 x 10; 9392511 Crescent™ Peek, 25 x 11; 9392512 Crescent™ Peek, 25 x 12; 9392513 Crescent™ Peek, 25 x 13; 9392514 Crescent™ Peek, 25 x 14; 9392515 Crescent™ Peek, 25 x 15; 9393007 Crescent™ Peek, 30 x 7; 9393008 Crescent™ Peek, 30 x 8; 9393009 Crescent™ Peek, 30 x 9; 9393010 Crescent™ Peek, 30 x 10; 9393011 Crescent™ Peek, 30 x 11; 9393012 Crescent™ Peek, 30 x 12; 9393013 Crescent™ Peek, 30 x 13; 9393014 Crescent™ Peek, 30 x 14; 9393015 Crescent™ Peek, 30 x 15; 9393607 Crescent™ Peek, 36 x 7; 9393608 Crescent™ Peek, 36 x 8; 9393609 Crescent™ Peek, 36 x 9; 9393610 Crescent™ Peek, 36 x 10; 9393611 Crescent™ Peek, 36 x 11; 9393612 Crescent™ Peek, 36 x 12; 9393613 Crescent™ Peek, 36 x 13; 9393614 Crescent™ Peek, 36 x 14; 9393615 Crescent™ Peek, 36 x 15.

Período de vida útil: 8 años.



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

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Medtronic Sofamor Danek Deggendorf GMBH.

Lugar/es de elaboración: Werftstr 17, Deggendorf, 94469, Alemania.

Nombre del fabricante: Medtronic Puerto Rico Operations Co. Humacao

Lugar/es de elaboración: Road 909, Km 0.4, Barrio Mariana, Humacao, PR 00792, Puerto Rico.

Nombre del fabricante: Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. (Distribuidor)

Lugar/es de elaboración: 1800 Pyramid Place, Memphis, Tennessee 38132, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-22512/11-1

DISPOSICIÓN Nº

2043

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



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

ANEXO II

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

.....**2043**.....

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

2023



PROYECTO DE FICHA DE IMPLANTE

Fecha:.....

PACIENTE:.....

Dr:.....

Implante/Modelos colocados:.....

.....

.....

.....

Marca:.....

Código:.....

Lote:.....

Vencimiento:.....

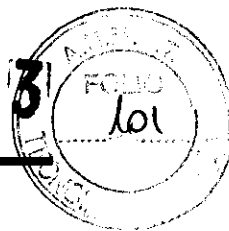
SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico-M.N. 15304
Director Técnico

~~NATAN LIST~~
CROSMED S.A.
Aprobado

SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico-M.N. 15304
Director Técnico

PROYECTO DE ROTULO (*)

2021/3



Fabricado por:

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK

Deggendorf GmbH

Werftstr 17

Deggendorf, 94469

Alemania

MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS Co. HUMACAO

Road 909, Km. 0.4 , Barrio Mariana,

Humacao, PR 00792

Puerto Rico

Distribuido por:

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA Inc.

1800 Pyramid Place

Memphis, Tennessee 38132

USA

Importado por:

CROSMED SA

Av. Corrientes 1386, Piso 9, Of. 16

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel: (011) 4374-1230 y 4373-0209

Rep. Argentina

CRESCENT™ SYSTEM

DESCRIPCION: ESPACIADOR INTERVERTEBRAL 25 x 9 mm.

CODIGO: XXXXX

LOTE : XXXXXXX

Fecha de Vencimiento: XX/YY

ESTERIL R

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No reesterilizar

Lea las instrucciones de Uso.


Director Técnico: Sebastián Carlos Simón

Farmacéutico, M.N. 15.304

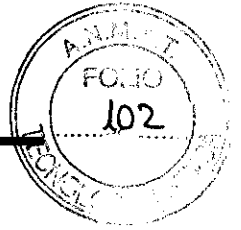
"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1552-56"

(*) NOTA: Mismo texto para todos los modelos, cambia descripción y código


NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado


SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico-M.N. 15304
Director Técnico

210



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:
MEDTRONIC SOFAMOR DANEK
Deggendorf GmbH
Werftstr 17
Deggendorf, 94469
Alemania
MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS Co.
HUMACAO
Road 909, Km. 0.4 , Barrio Mariana,
Humacao, PR 00792
Puerto Rico
Distribuido por:
MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA Inc.
1800 Pyramid Place
Memphis, Tennessee 38132
USA

Importado por:
CROSMED S.A.
Corrientes 1386, Piso 9, Of 16
CABA, Tel: (011) 4374-1230
Rep. Argentina

CRESCENT™ SYSTEM

ESTERIL | R

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. No reesterilizar.

Lea las instrucciones de Uso.


Director Técnico: Sebastián Carlos Simón
Farmacéutico, M.N. 15304


"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1552-56"

INFORMACIONES IMPORTANTES SOBRE EL SISTEMA CRESCENT™

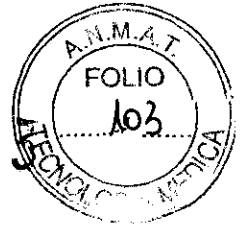
DESCRIPCION DEL PRODUCTO

El sistema vertebral CRESCENT™ está formado por armazones de PEEK de diferentes anchuras y alturas, que incluyen marcadores de tantalio. Estos dispositivos pueden introducirse entre dos cuerpos vertebrales de la columna lumbar o lumbosacra para proporcionar soporte y corrección en intervenciones para fusión intersomática lumbar. La geometría hueca de los implantes permite que se rellenen con injerto óseo autólogo.


NATHAN LIST
CROSMED S.A.
Acreditado


SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico-M.N. 15304
Director Técnico

204



INDICACIONES DE USO

El sistema vertebral CRESCENT™ ha sido diseñado para ser utilizado con un injerto de hueso autólogo que facilite la fusión intersomática y está previsto que se use con sistemas de fijación suplementaria cuyo uso en la columna lumbar haya sido aprobado. El sistema vertebral CRESCENT™ está indicado para pacientes diagnosticados con una enfermedad discal degenerativa (EDD) en uno o dos niveles contiguos de L2 a S1. Estos pacientes con EDD también pueden presentar espondilolistesis o retrolistesis de grado I en los niveles afectados. La EDD se define como dolor de espalda de origen discogénico con degeneración del disco confirmada por el historial del paciente y por estudios radiográficos. Estos pacientes deberán estar esqueléticamente maduros.

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 fabricados con polímeros 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 material 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 o la necesidad de tener que extraer el implante prematuramente.

CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo no se debe utilizar en la columna cervical.

Las contraindicaciones incluyen, entre otras:

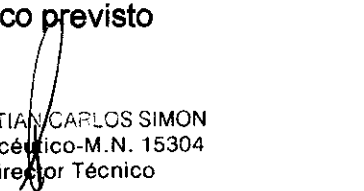
SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico-M.N. 15304
Director Técnico

NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



- Infección local en la zona intervenida
- Signos de inflamación local
- Fiebre o leucocitosis
- Obesidad mórbida
- Embarazo
- Enfermedad mental
- Cualquier otra afección que excluya algún posible beneficio de la cirugía de implantación en la columna, como la presencia de tumores o anomalías congénitas, una fractura en la zona intervenida, el aumento de la velocidad de sedimentación, que no se explique por la presencia de otras enfermedades, la elevación del recuento leucocitario (RL) o una marcada desviación a la izquierda de la fórmula leucocitaria.
- Alergia o intolerancia a los materiales compuestos, sospechada o documentada.
- Casos en los que no sea necesaria una fusión.
- Casos que no figuren en las indicaciones.
- Pacientes sin buena predisposición para seguir las instrucciones del postoperatorio.
- Pacientes con un historial conocido de problemas de friabilidad o calcificación ósea.
- Casos pediátricos o casos en los que el paciente aún presente un crecimiento esquelético general.
- Espondilolistesis que no se pueda reducir a Grado 1.
- Aquellos casos en los que los componentes del implante seleccionados para ser usados sean demasiado grandes o demasiado pequeños para alcanzar un buen resultado.
- Cualquier caso que exija mezclar metales de dos diferentes componentes o sistemas.
- Cobertura tisular inadecuada sobre la zona operatoria o insuficiente densidad o calidad óseas.
- Cualquier caso en el que el uso de un implante interfiera con estructuras anatómicas o con el funcionamiento fisiológico previsto


Nafanlist
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado


SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico-M.N. 15304
Director Técnico

20/11/15



NOTA: Aunque no constituyen contraindicaciones absolutas, entre las situaciones que pueden considerarse como posibles factores en contra del uso de este dispositivo se incluyen:

- **Reabsorción ósea grave**
- **Osteomalacia**
- **Osteoporosis grave**


POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos se pueden producir tanto si el dispositivo se utiliza con la instrumentación asociada como si no.

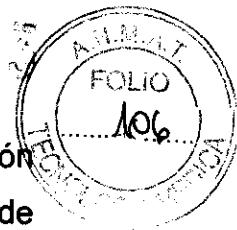
El riesgo de efectos adversos como resultado del movimiento y de la no estabilización puede incrementarse en aquellos casos en los que no se utilice un sistema de soporte complementario asociado. Entre los acontecimientos adversos se encuentran los siguientes:

- Migración del implante.
- Rotura del dispositivo o de los dispositivos.
- Reacción a cuerpo extraño en relación con los implantes, incluida la posible formación de tumores, la aparición de enfermedades autoinmunitarias o la aparición de cicatrices.
- Presión sobre los tejidos y órganos adyacentes.
- Pérdida de curvatura, corrección, estatura o reducción adecuadas de la columna.
- Infección.
- Fractura del hueso y efecto de *stress shielding* (relajación de tensiones) en el lugar de la intervención, encima o debajo del mismo.
- Ausencia de unión (o pseudoartrosis).
- Pérdida de función neurológica, aparición de radiculopatía, desgarros duros o aparición de dolor.


NATHAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado


SEBASTIAN CARLOS SIMO
Farmacéutico-M.N. 1530
Director Técnico

2013

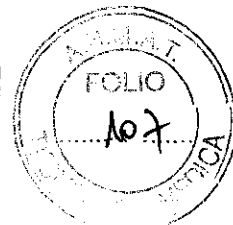


- Afectación neurovascular, incluida la parálisis, la eyacuación retrógrada temporal o permanente en los varones u otros tipos de lesiones graves.
- Derrame de líquido cefalorraquídeo.
- Hemorragia de vasos sanguíneos o hematomas.
- Discitis, aracnoiditis u otros tipos de inflamación.
- Trombosis venosa profunda, tromboflebitis o embolia pulmonar.
- Complicaciones en la zona de obtención del injerto óseo.
- Incapacidad para reanudar las actividades cotidianas normales.
- Aflojamiento o movimiento precoz o tardío del dispositivo o de los dispositivos.
- Retención urinaria o pérdida del control vesical u otros tipos de trastornos urológicos.
- Formación de cicatrices que probablemente den lugar a riesgo o compresión neurológica alrededor de los nervios o dolor.
- Fractura, microfractura, reabsorción, deterioro o penetración de algún hueso de la columna vertebral (incluido el sacro, los pedículos o el cuerpo vertebral), el injerto óseo o de la zona de cultivo del injerto óseo en el nivel de la intervención, por encima o por debajo del mismo.
- Retropulsión del injerto.
- Hernia del núcleo pulposo, disrupción o degeneración discal por encima, por debajo del nivel de la intervención o en el propio nivel de la intervención.
- Pérdida o aumento de la movilidad o de la función vertebral
- Trastornos del sistema reproductor, incluidos esterilidad, pérdida de las relaciones sexuales y disfunción sexual.
- Desarrollo de problemas respiratorios (p. ej., embolia pulmonar, atelectasis, bronquitis, neumonía, etc.).
- Alteración del estado mental.

NATAN LIST
Crosméd S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico
Director Técnico

2043



- Interrupción de cualquier posible crecimiento de la zona operada de la columna.
- Muerte.

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

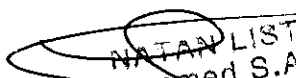
ADVERTENCIAS

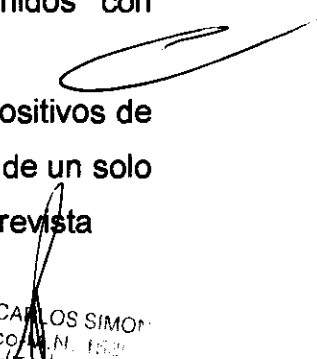
No todas las intervenciones quirúrgicas logran un resultado satisfactorio. Esto es especialmente cierto en la cirugía de la columna, en la que muchas otras afecciones del paciente pueden afectar a los resultados. El uso de este producto no resultará satisfactorio si no se acompaña de injerto óseo, ni en los casos en que no se forme una unión.

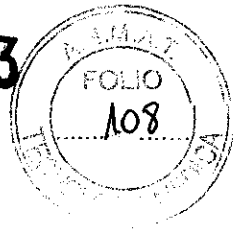
Los procedimientos preoperatorios e intraoperatorios, incluido el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, una buena reducción y la correcta selección y colocación de los implantes son consideraciones importantes para que el cirujano pueda usar el sistema con éxito. Además, la adecuada selección y el correcto cumplimiento de las normas por parte del paciente afectarán notablemente los resultados. Se ha demostrado que los pacientes fumadores presentan una menor incidencia de fusión ósea. Dichos pacientes deberán ser informados y advertidos de esta circunstancia. Los pacientes obesos, con malnutrición o alcohólicos/drogadependientes y aquellos con pobre calidad muscular y ósea o con parálisis nerviosa también son malos candidatos para la fusión vertebral.

Los resultados clínicos en los pacientes sometidos previamente a cirugía de la columna en los niveles a tratar con el dispositivo pueden ser diferentes a los de aquellos que no hayan sido intervenidos con anterioridad.

No reutilizar ni reprocesar los dispositivos marcados como dispositivos de un solo uso. La reutilización o reprocesamiento de dispositivos de un solo uso podrían comprometer la integridad estructural y la función prevista


NATALIA LIST
Cresmed S.A.
CUIT: 30-78842959-3
Apoderado


SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico
Director Técnico



del dispositivo, lo cual podría provocar la lesión del paciente.

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.

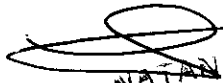
INFORMACIÓN SOBRE RESONANCIAS MAGNÉTICAS

El sistema vertebral CRESCENT™ no ha sido evaluado en lo que a seguridad y compatibilidad se refiere en un entorno de resonancia magnética.

El sistema vertebral CRESCENT™ no ha sido evaluado en lo que a calentamiento o migración se refiere en un entorno de resonancia magnética.

ADVERTENCIAS PREOPERATORIAS

1. Solo deberán ser seleccionados aquellos pacientes que cumplan con los criterios descritos en las indicaciones.
2. Deberán evitarse las afecciones y predisposiciones del paciente tales como las descritas en las contraindicaciones antes mencionadas.
3. Deberá prestarse especial atención durante la manipulación y almacenamiento de los dispositivos. Deberá evitarse que estos sufran arañazos o cualquier otro daño. Durante su almacenamiento, los dispositivos deberán protegerse especialmente de los ambientes corrosivos.
4. Se proporcionará información adicional acerca de este sistema a quien la solicite.
5. El cirujano deberá estar familiarizado con los distintos dispositivos antes de su uso y deberá comprobar personalmente que todos los dispositivos estén presentes antes de comenzar la intervención.


NATHAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Parado


SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico-M.N. 15307
Director Técnico

6. El tamaño del dispositivo en cada caso deberá ser determinado antes de comenzar la intervención. En el momento de la cirugía, debería estar disponible un inventario adecuado de los tamaños de los implantes, incluidos tamaños mayores y menores de los que se espera usar.
7. Todos los dispositivos deberán limpiarse y esterilizarse antes de su uso, a no ser que se hayan suministrado esterilizados. Se debe disponer de componentes estériles de reserva para casos imprevistos.

ADVERTENCIAS INTRAOPERATORIAS

1. Deberán seguirse con atención las instrucciones recogidas en cualquier manual sobre la técnica quirúrgica del sistema vertebral CRESCENT™.
2. En todo momento deberá ponerse el máximo cuidado en la zona que rodea la médula espinal y las raíces nerviosas.
3. Cualquier daño causado a los nervios puede provocar la pérdida de funciones neurológicas.
4. La rotura, el desprendimiento o el uso indebido de los instrumentos o los implantes pueden causar lesiones al paciente o al personal del quirófano.
5. Deberá utilizarse un injerto óseo autólogo para garantizar una adecuada fusión por debajo y alrededor del lugar de la fusión.
6. No deberá usarse cemento óseo, ya que este material puede dificultar o imposibilitar la retirada de los componentes. El calor generado durante el proceso de consolidación puede dañar o deformar los dispositivos de PEEK.

ADVERTENCIAS POSTOPERATORIAS

Las instrucciones y advertencias postoperatorias que el médico debe explicar al paciente, así como el cumplimiento de las mismas por parte de éste, son de extrema importancia.




NATAN LIST
Crossmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico-M.I.N.
Director Técnico

12:04



1. Se deberán dar al paciente instrucciones detalladas acerca del uso y las limitaciones del dispositivo. Se debe advertir al paciente de que pueden aparecer complicaciones, como holguras o roturas del dispositivo si, en etapas tempranas tras la intervención, carga excesivo peso, realiza una actividad muscular excesiva o somete la columna a sacudidas bruscas o a impactos.
2. Se debe recomendar al paciente que no fume ni consuma alcohol en exceso durante el período que dure el proceso de fusión del hueso.
3. El paciente deberá ser informado de su incapacidad para doblarse por la zona de fusión vertebral, y se le deberá enseñar cómo compensar dicha restricción física permanente de la movilidad corporal.
4. Es importante que la inmovilización de la unión sea determinada y confirmada mediante examen roentgenográfico.
5. Si se da una situación de no unión o los componentes se aflojan, se desplazan o se rompen, los dispositivos deberán ser revisados o retirados inmediatamente antes de que se produzca una lesión grave.
6. Los implantes del sistema vertebral CRESCENT™ son dispositivos intersomáticos diseñados para estabilizar la zona intervenida durante el proceso de fusión.
7. Cualquier dispositivo que haya sido retirado deberá tratarse de tal forma que no pueda volver a usarse en otro procedimiento quirúrgico.

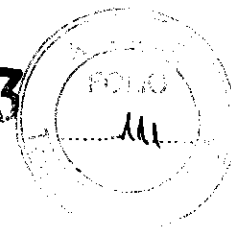
PRECAUCIONES

- 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.

SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico-M.N. 15304
Director Técnico

NATALI LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Acreditado

2043



- No reesterilizar 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.

ESTERILIZACION

Los componentes pertenecientes al sistema CRESCENT™ han sido esterilizados con radiación gamma y se suministran estériles. El dispositivo no debe utilizarse después de la fecha que consta en la etiqueta que va precedida por el símbolo de reloj de arena. No lo use si el envase está abierto o dañado. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar.

Deben tratarse todos los productos con precaución. Un uso o manipulación indebidos pueden causar daños en el producto.

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

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 algunos implantes y en particular los instrumentos.

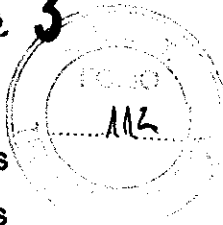
Asimismo, varios instrumentos se tienen que desmontar antes de limpiarlos.

RECOMENDACIONES PARA LIMPIEZA Y DESCONTAMINACION DE INSTRUMENTOS

Solo deberán introducirse en el campo operatorio productos estériles. A menos que estén marcados como estériles y claramente etiquetados

WATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30.70842959-3
Apodado

SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico-M.N. 10.504
Director Técnico



como tales en un envase original de MEDTRONIC estéril y sin abrir, todos los instrumentos usados en cirugía deben esterilizarse en el hospital antes de utilizarlos. Los productos deben desembalarse, desmontarse (si corresponde) y limpiarse, tal como se especificó anteriormente, antes de la esterilización. A menos que se especifique lo contrario, se recomienda que estos productos se esterilicen mediante vapor en el hospital usando uno de los patrones de configuración de parámetros expuestos a continuación:

METODO	CICLO	TEMPERATURA	TIEMPO DE EXPOSICIÓN	TIEMPO DE SECADO
Vapor	Aspiración previa	132 °C	4 minutos	30 minutos
Vapor	Bajo Presión	121 °C	60 minutos	30 minutos
Vapor	Aspiración previa	134 °C	20 minutos	30 minutos
Vapor	Bajo Presión	134 °C	20 minutos	30 minutos

NOTA: Debido al gran número de variables posibles en la esterilización, cada centro médico deberá calibrar y comprobar el proceso de esterilización (es decir, temperaturas, tiempos de exposición) usado con cada equipo.

Es la responsabilidad del usuario final asegurarse de que el equipo disponible (esterilizador y accesorios junto con los indicadores y envoltorios de esterilización correspondientes) sea compatible con el conjunto de parámetros enunciados anteriormente.

ALMACENAMIENTO


Se debe almacenar a temperatura ambiente en lugar seco y limpio.

INFORMACION ADICIONAL

Las instrucciones recomendadas para el uso de este sistema (técnica quirúrgica) se encuentran a disposición de quien las solicite. Le rogamos se ponga en contacto con nosotros. crosmedsa@hotmail.com

Leer las instrucciones de Uso.


NATHAN LIST
 Crosmed S.A.
 CUIT: 30-70842959-3
 Apoderado


SEBASTIAN CARLOS SIMON
 Farmacéutico
 Director Técnico



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-22512/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2043** y de acuerdo a lo solicitado por CROSMED S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Espaciador Intervertebral.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-131 Protesis.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Medtronic Sofamor Danek.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: para ser utilizado con un injerto de hueso autólogo que facilite la fusión intersomática y esta previsto que se use con sistemas de fijación suplementaria cuyo uso en la columna lumbar haya sido aprobado. Indicado para pacientes diagnosticados con una enfermedad discal degenerativa (EDD) en uno o dos niveles contiguos de L2 a S1.

Modelo/s: Crescent™ Spinal System: 9392507 Crescent™ Peek, 25 x 7; 9392508 Crescent™ Peek, 25 x 8; 9392509 Crescent™ Peek, 25 x 9; 9392510 Crescent™ Peek, 25 x 10; 9392511 Crescent™ Peek, 25 x 11; 9392512 Crescent™ Peek, 25 x 12; 9392513 Crescent™ Peek, 25 x 13; 9392514 Crescent™ Peek, 25 x 14; 9392515 Crescent™ Peek, 25 x 15; 9393007 Crescent™ Peek, 30 x 7; 9393008 Crescent™ Peek, 30 x 8; 9393009 Crescent™ Peek, 30 x 9; 9393010 Crescent™ Peek, 30 x 10; 9393011 Crescent™ Peek, 30 x 11; 9393012 Crescent™ Peek, 30

//..

x 12; 9393013 Crescent™ Peek, 30 x 13; 9393014 Crescent™ Peek, 30 x 14; 9393015 Crescent™ Peek, 30 x 15; 9393607 Crescent™ Peek, 36 x 7; 9393608 Crescent™ Peek, 36 x 8; 9393609 Crescent™ Peek, 36 x 9; 9393610 Crescent™ Peek, 36 x 10; 9393611 Crescent™ Peek, 36 x 11; 9393612 Crescent™ Peek, 36 x 12; 9393613 Crescent™ Peek, 36 x 13; 9393614 Crescent™ Peek, 36 x 14; 9393615 Crescent™ Peek, 36 x 15.

Período de vida útil: 8 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Medtronic Sofamor Danek Deggendorf GMBH.

Lugar/es de elaboración: Werftstr 17, Deggendorf, 94469, Alemania.

Nombre del fabricante: Medtronic Puerto Rico Operations Co. Humacao

Lugar/es de elaboración: Road 909, Km 0.4, Barrio Mariana, Humacao, PR 00792, Puerto Rico.

Nombre del fabricante: Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. (Distribuidor)

Lugar/es de elaboración: 1800 Pyramid Place, Memphis, Tennessee 38132, Estados Unidos.

Se extiende a CROSMED S.A. el Certificado PM-1552-56, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 ABR 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2043**

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