



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-6602-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 14 de Agosto de 2019

Referencia: 1-47-3110-156-19-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-156-19-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 (ANMAT) del producto médico marca MEDTRONIC, nombre descriptivo SISTEMA DE MALLAS DE TITANIO PARA FUSIÓN VERTEBRAL y nombre técnico Redes, Metálicas de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios característicos que figuran Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-58767652-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2142-677”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: SISTEMA DE MALLAS DE TITANIO PARA FUSIÓN VERTEBRAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-048 Redes, Metálicas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MEDTRONIC

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para utilizarse en el raquis toracolumbar (T1-L5) para sustituir y restablecer el espacio del cuerpo vertebral deteriorado o afectado a causa de un tumor y/o de una fractura. PYRAMESH C está prevista para utilizarse conjuntamente con un sistema de fijación complementario. El cirujano puede considerar necesario el uso de aloinjerto o autoinjerto.

Modelo/s:

(Fabricantes 1 y 3)

9050012 12mm MALLA QUIRURGICA TITANIO

9050014 14mm MALLA QUIRURGICA TITANIO

9050016 16mm MALLA QUIRURGICA TITANIO

9050018 18mm MALLA QUIRURGICA TITANIO
9050020 20mm MALLA QUIRURGICA TITANIO
9050413 10 X 141MM MALLA OVOIDE
9050414 10MM X 14MM MALLA OVOIDE
9050450 10 X 14MM MALLA OVOIDE
9050513 13 X 17MM MALLA OVOIDE
9050514 13 X 17MM MALLA OVOIDE
9050713 13MM TOPE/TAPA
9050716 16MM TOPE/TAPA
9050719 19MM TOPE/TAPA
9050722 22MM TOPE/TAPA
9050725 25MM TOPE/TAPA
9050823 8mmX10mmX 24mm malla titanio ovoide
9050890 BANDEJA CIRCULAR GRANDE PYRAMESH
9050891 BANDEJA OVOIDE GRANDE PYRAMESH
9050895 Bandeja circular corta Pyramesh
9050896 Bandeja ovoide corta de implante Pyramesh
9050897 Bandeja Implante Corta A Pyramesh
9050898 Bandeja implante PYRAMESH Alto C
9050899 Bandeja Implante alto PYRAMESH
9050900 Tapa Bandeja circular corta Pyramesh
9050901 Tapa bandeja corta ovoide Pyramesh
9050902 Tapa Bandeja Implante Corta A Pyramesh
9050903 Tapa Bandeja Implante Alto C Pyramesh
9050904 Tapa Bandeja Implante Alto Pyramesh
9050905 TAPA TOPE/CIERRE CIRCULAR PYRAMESH
9050906 BANDEJA CIRCULAR TOPE/CIERRE PYRAMESH
9050907 TAPA CIRCULAR GRANDE PYRAMESH
9050908 TAPA BANDEJA OVOIDE GRANDE PYRAMESH

9051009 10 X 9MM MALLA CIRCULAR
905-101 10 X 100 MALLA CIRCULAR
9051011 10 X 11MM MALLA CIRCULAR
9051013 10 X 13MM MALLA CIRCULAR
9051014 10 X 14MM MALLA CIRCULAR
9051023 10mmX10mmX 24mm malla ovoide titanio
905-103 10 X 30MM MALLA CIRCULAR
9051050 10 X 50MM MALLA CIRCULAR
905-107 10 X 70 MALLA CIRCULAR
905-108 10 X 8 MALLA CIRCULAR
905-110 10MM MALLA CIRCULAR
905-112 10MM MALLA CIRCULAR
905-115 10MM MALLA CIRCULAR
9051223 12mmX10mmX 24mm malla ovoide titanio
9051314 13 X 14MM MALLA CIRCULAR
9051315 13 X 15MM MALLA CIRCULAR
905-133 13 X 30MM MALLA CIRCULAR
9051350 13 X 50MM MALLA CIRCULAR
905-137 13 X 70 MALLA CIRCULAR
905-139 13 X 9 MALLA CIRCULAR
9051423 14mmX10mmX 24mm malla ovoide titanio
905-161 16 X 10MM MALLA CIRCULAR
905-163 16 X 30MM MALLA CIRCULAR
905-166 16 X 60MM MALLA CIRCULAR
9051690 16 X 90MM MALLA CIRCULAR
9051710 17MM X 22MM X 10MM PYRAMESH OVOIDE
9051715 17MM X 22MM X 15MM PYRAMESH OVOIDE
9051730 17MM X 22MM X 30MM PYRAMESH OVOIDE

9051750 17MM X 22MM X 50MM PYRAMESH OVOIDE
9051770 17MM X 22MM X 70MM PYRAMESH OVOIDE
9051790 17MM X 22MM X 90MM PYRAMESH OVOIDE
9051915 19MM ANGULADA 10MM X 15MM HT
9051918 19MM ANGULADA 13MM X 18MM HT
905-194 19 X 40MM MALLA CIRCULAR
905-199 19 X 90MM MALLA CIRCULAR
9052205 22MM ANGULADA 10MM X 15MM HT
9052208 22MM ANGULADA 13MM X 18MM HT
9052215 22 X 15MM MALLA CIRCULAR
9052230 22 X 30MM MALLA CIRCULAR
9052250 22 X 50MM MALLA CIRCULAR
9052270 22 X 70MM MALLA CIRCULAR
9052290 22 X 90MM MALLA CIRCULAR
9052315 23MM X 27MM OVOIDE, 10MM X 15MM HT.
9052318 23MM X 27MM OVOIDE, 13MM X 18MM HT.
905-251 25 X 100MM ROUN D MESH
9052518 25MM A ANGULADA 13MM X 18MM HT
905-255 25 X 10 X 15 MALLA ANGULADA
905-256 25 X 60MM MALLA CIRCULAR
9052815 22MM X 28MM X 15MM PYRAMESH OVOIDE
9052830 22MM X 28MM X 30MM PYRAMESH OVOIDE
9052850 22MM X 28MM X 50MM PYRAMESH OVOIDE
9052870 22MM X 28MM X 70MM PYRAMESH OVOIDE
9052890 22MM X 28MM X 90MM PYRAMESH OVOIDE
905-299 TORNILLO DE CIERRE PARA MALLA 19MM
905-308 13MM MALLA CIRCULAR
905-309 25 X 100MM MALLA CIRCULAR
905-310 13MM MALLA CIRCULAR

905-311 13MM MALLA CIRCULAR
905-312 13MM MALLA CIRCULAR
905-313 13MM MALLA CIRCULAR
905-399 TORNILLO DE CIERRE DIAM. 25MM
905-401 10 X 14MM MALLA OVOIDE
905-403 10 X 14MM MALLA OVOIDE
905-407 106X 14 X 70 MALLA OVOIDE
905-408 10 X 14MM MALLA OVOIDE
905-409 10 X 14MM MALLA OVOIDE
905-411 10 X 14MM MALLA OVOIDE
905-412 10 X 14MM MALLA OVOIDE
905-415 10 X 14MM MALLA OVOIDE
905-501 13 X 17 X 10MM MALLA OVOIDE
905-508 13 X 17MM MALLA OVOIDE
905-509 13 X 17MM MALLA OVOIDE
905-511 13 X 17MM MALLA OVOIDE
905-512 13 X 17MM MALLA OVOIDE
905-515 13 X 17MM MALLA OVOIDE
905-520 13 X 17MM MALLA OVOIDE
905-608 16MM MALLA CIRCULAR
905-609 16MM MALLA CIRCULAR
905-611 16MM MALLA CIRCULAR
905-612 16MM MALLA CIRCULAR
905-615 16MM MALLA CIRCULAR
905-800 TORNILLO DE FIJACIÓN
905-895 ESTUCHE, INSTRUMENTAL -PYRAMESH
905-901 13 X 130 MALLA CIRCULAR CURVA
905-902 10 X 14 X130 MALLA OVOIDE CURVA

905-903 19 X 150MM MALLA CIRCULAR ANGULADA

905-904 25 X 150MM MALLA CIRCULAR ANGULADA

9059101 TAPA BANDEJA CORTA MALLA

9059102 BANDEJA CORTA MALLA

Instrumental:

(Fabricantes 1 y 2)

9050010 INSERSOR DE MALLA

9050011 INSERSOR OVALADO GRANDE -

9050700 INSERSOR TOPE/CIERRE

905-810 PORTA MALLA RECTO

905-815 PORTA MALLA PEQUEÑO

905-820 IMPACTOR DE MALLA RECTO

905-825 IMPACTOR DE MALLA ANGULADA

905-830 RECORTA MALLA

905-880 DESTORNILLADOR TAPA FINAL

905-890 ESTUCHE IMPLANTE PYRAMESH, PEQUEÑO

905-891 ESTUCHE IMPLANTE PYRAMESH, GRANDE

9059103 LLAVE P/ TUERCA BLOQUEO

9059105 CORTA MALLA

9059106 LLAVE EXPANSORA

9059107 TUERCA BLOQUEO

9059108 CORTA MALLA, FALSA VARILLA

9059292 MALLA OVOIDE 10MM X 14MM

YIB0301-001 INSERSOR ESPECIAL DE MALLA T

Instrumental estéril:

(Fabricantes 1, 2 y 3)

9059104 CUCHILLA CORTA MALLA

Período de vida útil: 8 (ocho) años para los modelos estériles.

Forma de presentación: Envase Unitario.

Método de esterilización: Radiación gamma

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante fabricante 1: MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

fabricante 2:MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC. fabricante 3: WARSAW ORTHOPEDIC, INC. (MEDTRONIC SOFAMOR DANEK MANUFACTURING)

Lugar/es de elaboración: Fabricante nro. 1800 Pyramid Place. Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38132.

Fabricante nro.2: 4340 Swinnea Road. Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38118

Fabricante nro.3: 2500 Silveus Crossing Warsaw, IN, Estados Unidos de América, 46582.

Expediente N° 1-47-3110-156-19-8

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.08.14 15:55:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.14 15:55:52 -0300



COVIDIEN



ANEXO IIIIB – RÓTULO

Fabricado por:

Nombre del fabricante 1:

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

1800 Pyramid Place.

Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38132. y/o

Nombre del fabricante 2:

WARSAW ORTHOPEDIC, INC.

También conocida como: **MEDTRONIC SOFAMOR DANEK MANUFACTURING**

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

2500 Silveus Crossing

Warsaw, IN, Estados Unidos de América, 46582.

Importado por: **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio Fiscal/Comercial/Legal: Vedia 3616 - 2do piso, CABA, (C1430DAH), Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre 1990, El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Sistema de mallas de titanio para fusión vertebral.

Implantes

Modelo: según corresponda.

CONTENIDO: 1 unidad por envase.



Número de lote



Esterilizado por radiación gamma



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



Consultar las instrucciones de uso

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Acreditada
Covidien Argentina S.A.

Página 2 de 7

IF-2019-58767652-APN-DNPM#ANMAT



ANEXO IIIB – RÓTULO



Fabricante




No utilizar si el empaque está dañado.

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-677


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



ANEXO IIIB – RÓTULO

Fabricado por:

Nombre del fabricante 1:

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

1800 PYRAMID PLACE.

Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38132. y/o

Nombre del fabricante 2:

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

4340 Swinnea Road.

Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38118.

Importado por: **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio Fiscal/Comercial/Legal: Vedia 3616 - 2do piso, CABA, (C1430DAH), Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre 1990, El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Sistema de mallas de titanio para fusión vertebral.

Instrumental no estéril

Modelo: según corresponda.

CONTENIDO: 1 unidad por envase.



Número de lote



Producto no estéril. Esterilizar antes de usar.



Consultar las instrucciones de uso



Fabricante

~~Silvana Muzzolini~~
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 4 de 7

IF-2019-58767652-APN-DNPM#ANMAT

ANEXO IIIB – RÓTULO

 **COVIDIEN**



No utilizar si el empaque está dañado.

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-677


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 5 de 7

IF-2019-58767652-APN-DNPM#ANMAT

ANEXO IIIB – RÓTULO

Fabricado por:

Nombre del fabricante 1:

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

1800 Pyramid Place.

Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38132. y/o



Nombre del fabricante 2:

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

4340 Swinnea Road.

Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38118. y/o

Nombre del fabricante 3:

WARSAW ORTHOPEDIC, INC.También conocida como: **MEDTRONIC SOFAMOR DANEK MANUFACTURING**

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

2500 Silveus Crossing

Warsaw, IN, Estados Unidos de América, 46582.

Importado por: **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio Fiscal/Comercial/Legal: Vedia 3616 - 2do piso, CABA, (C1430DAH), Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre 1990, El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Sistema de mallas de titanio para fusión vertebral.**Instrumental estéril**

Modelo: 9059104 CUCHILLA CORTA MALLA

CONTENIDO: 1 unidad por envase.

LOT

Número de lote

Página 6 de 7

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 17457 - M.P. 1729
Apoderada 2019-58767652-APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A.



ANEXO IIIB – RÓTULO



Esterilizado por radiación gamma.



Consultar las instrucciones de uso



Fabricante

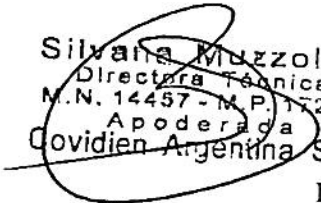


No utilizar si el empaque está dañado.

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-677


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 7 de 7

IF-2019-58767652-APN-DNPM#ANMAT

**ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO**

Fabricado por:

Nombre del fabricante 1:

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

1800 Pyramid Place.

Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38132. y/o

Nombre del fabricante 2:

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

4340 Swinnea Road.

Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38118. y/o

Nombre del fabricante 3:

WARSAW ORTHOPEDIC, INC.También conocida como: **MEDTRONIC SOFAMOR DANEK MANUFACTURING**

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

2500 Silveus Crossing

Warsaw, IN, Estados Unidos de América, 46582.

Importado por: **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio Fiscal/Comercial/Legal: Vedia 3616 - 2do piso, CABA, (C1430DAH), Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre 1990, El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Sistema de mallas de titanio para fusión vertebral.**Implantes****Modelos: según corresponda.**

Esterilizado por radiación gamma



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Página 2 de 15

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada 2019-58767652-APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

 COVIDIEN



Consultar las instrucciones de uso



Fabricante



No utilizar si el empaque está dañado.

Medtronic

Sistema de mallas de titanio para fusión vertebral.

Instrumental reutilizable

Modelos: según corresponda.



Producto no estéril. Esterilizar antes de usar.



Consultar las instrucciones de uso



Fabricante



No utilizar si el empaque está dañado.

Medtronic

Sistema de mallas de titanio para fusión vertebral.

Instrumental estéril

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 M.P. 17291
Aptorada
Covidien Argentina S.A.

Página 3 de 15

IP-2019-58767652-APN-DNPM#ANMAT



ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Modelo: según corresponda.

CONTENIDO: 1 unidad por envase.



Esterilizado por radiación gamma.



Consultar las instrucciones de uso



Fabricante



No utilizar si el empaque está dañado.

Vida Útil:

Implante: No aplica por ser un producto no estéril. Se debe esterilizar antes de usar.

Instrumental reutilizable: no existe una vida útil determinada.

Producto no estéril. Se debe esterilizar antes de usar. Se recomienda desechar frente a la pérdida de características de calidad del instrumento en cuestión.

Instrumental estéril: 8 años. Esterilizado por radiación gamma.

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

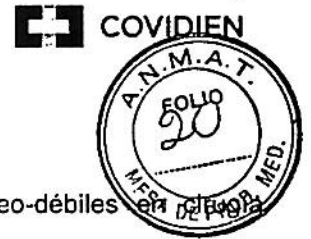
DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-677


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada

Covidien Argentina IS2019-58767652-APN-DNPM#ANMAT

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



INDICACION

Los implantes PYRAMESH están previstos para reforzar los tejidos óseo-débiles en cirugía ortopédica, así como en cirugía reconstructiva maxilofacial.

PYRAMESH C debe utilizarse en el raquis toracolumbar (T1-L5) para sustituir y restablecer el espacio del cuerpo vertebral deteriorado o afectado a causa de un tumor y/o de una fractura. La malla PYRAMESH está prevista para utilizarse conjuntamente con un sistema de fijación complementario. El cirujano puede considerar necesario el uso de aloinjerto o autoinjerto.

Finalidad prevista del instrumental asociado


La finalidad de estos instrumentos para cirugía ortopédica manual es su utilización en operaciones quirúrgicas para manipular tejidos, hueso o para utilizarse con otros dispositivos durante la cirugía ortopédica. Es posible que algún instrumento incorpore una función de medición, cuyos usos vendrán descritos en la equitativa y en el instrumento.

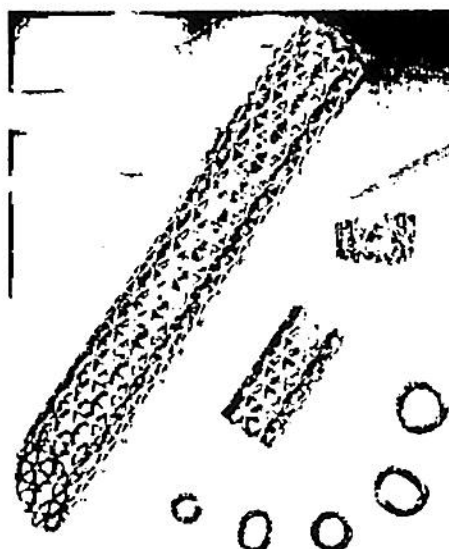
DESCRIPCIÓN

PYRAMESH es un implante que tiene una forma cilíndrica, cada extremidad está abierta y todo el interior es hueco. Las aberturas tienen una forma piramidal, fabricadas en la cara interna del implante. El hecho que las aberturas y que todo el interior es hueco, permite rellenarlo de injerto, con el fin de ayudar a conseguir una fusión sólida. Las extremidades moldeadas de PYRAMESH sirven para agarrar las placas de cierre superior e inferior, lo que permite mayor resistencia a la expulsión.

Este implante está fabricado con titanio comercial puro y con una aleación de titanio. Existe una gama de tallas distintas para poder adaptar el implante a la anatomía específica de cada paciente.

PYRAMESH se tiene que emplear conjuntamente con un sistema de fijación complementario para raquis y que se haya calificado previamente, para uso en el raquis toracolumbar.


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17182
Apostada
Covidien Argentina S.A.
2019-58767652-APN-DNPM#ANMAT



Los instrumentos reutilizables están fabricados con distintos materiales que se utilizan normalmente en los procedimientos ortopédicos y neurológicos que cumplen las especificaciones de las normas nacionales e internacionales.

CONTRAINDICACIONES

Se contraindica utilizar los implantes PYRAMESH cuando exista infección activa en el lugar que se deba tratar.

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 la presencia de tumores o anomalías congénitas, 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 y/o reducir la fijación mecánica.
9. Alergia o intolerancia a los metales, sospechada o conocida.

Página 6 de 15

Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14457 - M.P. 1725 J
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



10. Todos los casos en los que sea necesario mezclar metales procedentes de componentes distintos.
11. 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.
12. Cualquier caso no descrito en las indicaciones.
13. Los pacientes que no deseen cooperar con las instrucciones postoperatorias.
14. No utilizar estos implantes en pediatría o en pacientes cuyo esqueleto no se haya desarrollado completamente.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Son posibles todos los efectos adversos o las complicaciones propias a la cirugía de fusión del raquis sin instrumentación. Cuando se utilice instrumentación, la lista de los posibles efectos adversos o de las complicaciones que pueden surgir, no limitativa, es la siguiente:

1. Los componentes se pueden aflojar en un momento dado. Migración del implante.
2. Desensamblaje, deformación, y/o ruptura de uno o de todos los componentes.
3. Reacción (alérgica) al cuerpo extraño, o sea reacción al implante, a los detritos, a la corrosión, incluyendo metalosis, aparición de manchas, formación de un tumor, y/o enfermedad autoinmune.
4. Infección.
5. Ruptura dural, seudomeningocele, fístula, fuga persistente del líquido cerebro-espinal LCR, meningitis.
6. Lesión en los tejidos o en los nervios, irrigación y/o dolor, debido a la posición y a la colocación inapropiadas de los implantes o de los instrumentos.
7. 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, hormigueos, pérdida sensitiva y/o espasmos.
8. Síndrome de cauda equina, neuropatía, déficit neurológico (transitorio o permanente), paraplejía, paraparesia, déficit de los reflejos, aracnoiditis, y/o pérdida de la masa muscular.
9. Formación de cicatrices las cuales podrían comprometer el sistema neurológico alrededor de los nervios y/o causar dolor.
10. Retención urinaria o pérdida del control vesical u otra disfunción del sistema urinario.
11. Pérdida ósea o disminución de la densidad ósea, posiblemente a causa del efecto stress shielding.
12. Desmoronamiento del implante en el cuerpo vertebral.

Página 7 de 15

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A. 58767652-APN-DNPM#ANMAT



COVIDIEN



ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

13. Cambio postoperatorio de la curva del raquis, pérdida de la corrección, de la altura, y/o reducción del raquis.
14. 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.
15. Ninguna consolidación ósea (o pseudoartrosis). Consolidación tardía. Mala consolidación.
16. Fractura, micro-fractura, resorción, lesión, penetración y/o rechazo de la vértebra o del injerto óseo, incluso en el lugar donde se haya tomado el injerto óseo, así como encima, en y/o debajo de la zona operada.
17. Complicaciones en la región donde se haya tomado el injerto incluyendo dolor, fractura, infección o problemas para cicatrizar la herida.
18. Hernia del núcleo pulposo, alteración o degeneración del disco encima, debajo o en la zona operada.
19. Íleo, gastritis, obstrucción intestinal u otra disfunción del sistema gastrointestinal.
20. Hemorragia, hematoma, oclusión, seroma, edema, embolia, ictus, sangría excesiva, flebitis, lesión en los vasos sanguíneos, o disfunción del sistema cardiovascular. Necrosis o dehiscencia de la herida.
21. Disfunción del sistema reproductor, incluyendo esterilidad, pérdida de corrección y disfunción sexual.
22. Desarrollo de problemas respiratorios, por ejemplo, embolia pulmonar, atelectasia, bronquitis, neumonía, etc.
23. Cambio del estado mental.
24. Fallecimiento.

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

Solo para el instrumental:

- Lesiones nerviosas, parálisis, dolor o daños en el tejido blando, vísceras o articulaciones.
- Infección, si los instrumentos no se han limpiado y esterilizado correctamente.
- Dolor, incomodidad o sensaciones extrañas causadas por la presencia del dispositivo.
- Lesiones nerviosas causadas por el traumatismo quirúrgico.
- Derrames en la duramadre en casos de una aplicación de una carga excesiva.
- Pinzamiento de vasos próximos, nervios y órganos por desprendimiento o mala colocación del instrumento.
- Daños causados por la liberación espontánea del dispositivo de sujeción o mecanismo de resorte de algunos instrumentos.

Página 8 de 15

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 M.P. 1729
Aprobado 2019-58767652-APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



- Corte de la piel o guantes del personal de quirófano.
- Fractura ósea en casos de columna deformada o debilidad ósea.
- Daños en el tejido del paciente, lesiones físicas del personal de quirófano y / o mayor duración de la operación como resultado del desmontaje de instrumentos de componentes múltiples durante la operación quirúrgica.
- Las técnicas de utilización del instrumental deberá determinarlas el usuario conforme a su experiencia y su formación en las técnicas quirúrgicas. 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.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- La rotura, el desprendimiento, el uso indebido o la manipulación incorrecta de los instrumentos, por ejemplo, con bordes cortantes, pueden causar lesiones al paciente o al personal de quirófano.
- El mantenimiento o la manipulación incorrectos, o los procedimientos de limpieza inadecuados pueden inutilizar el equipo para su propósito, pudiendo convertirlo en un peligro para el paciente o para el personal de quirófano.
- El uso de instrumentos empleados para doblar y cortar vástagos comporta una serie de riesgos concretos. El uso de este tipo de instrumentos puede causar lesiones al paciente debido a la enorme fuerza implicada al utilizarlos. No corte los vástagos en el lugar de la operación. Además, cualquier rotura de un instrumento o del implante en estas circunstancias puede resultar extremadamente peligrosa. Las características físicas exigidas por un gran número de instrumentos no permiten su fabricación con materiales implantables, y si cualquier fragmento fruto de una rotura de un instrumento se aloja en el cuerpo del paciente, éste podría padecer alergias o infecciones.
- Es importante que el cirujano extreme las precauciones al trabajar a corta distancia de órganos, nervios o vasos sanguíneos vitales, y que la fuerza que aplique al corregir la posición de los instrumentos no sea excesiva, ya que el paciente podría sufrir lesiones.
- La fuerza excesiva aplicada a los implantes con los instrumentos empleados puede dislocar los dispositivos, sobre todo los ganchos.
- No exponga nunca los instrumentos a temperaturas superiores a 135 °C, que podrían modificar sustancialmente sus características físicas.
- Debe prestarse mucha atención para garantizar que el buen estado de los instrumentos permanezca intacto. Durante la intervención, es muy importante que se haga un buen uso de estos instrumentos, que no deberán doblarse ni dañarse en modo alguno. El uso indebido de los

Página 9 de 15

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A. 58767652-APN-DNPM#ANMAT

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



- instrumentos, que resulta en corrosión, "congelamiento", ralladuras, aflojamiento, torceduras, roturas de alguna parte o del instrumento en su conjunto puede obstruir o impedir su uso adecuado.
- Estos instrumentos deberán depositarse con cuidado en la bandeja, limpiarse después de cada uso y guardarse en un lugar seco.
 - No les dé ningún uso para el que no hayan sido diseñados.
 - Revise regularmente el estado de uso en que se encuentra todo el instrumental y, si fuese necesario, recurra a servicios de reparación o recambio.
 - Para evitar cualquier daño, este instrumental deberá examinarse atentamente antes de utilizarlo, comprobando tanto su funcionamiento como la ausencia de daños. No deberá utilizarse ningún instrumento que muestre signos de deterioro. Deberá disponerse de otros instrumentos de repuesto.
 - Los procedimientos preoperatorios e intraoperatorios, incluido el conocimiento de las técnicas quirúrgicas 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.
 - La selección adecuada del paciente y los cuidados operatorios son cruciales para el resultado satisfactorio de la intervención quirúrgica y para evitar daños durante la misma. Lea y siga todas las demás instrucciones sobre el producto que le suministre el fabricante de los implantes o de los instrumentos.
 - Se requiere tomar precauciones especiales al usarlos con niños. Debe prestarse mucha atención cuando los pacientes sean niños, debido a que estos pueden ser más susceptibles al estrés que conlleva su utilización.
 - Algunas operaciones requieren el uso de instrumentos que incluyan una función de medición. Asegúrese de que no estén desgastados y de que toda inscripción que tengan pueda verse con claridad.

Solo para el instrumental:

No se logra siempre éxito en cada caso quirúrgico. Sobre todo, en cirugía del raquis, cuando ciertas condiciones del paciente pueden comprometer los resultados. Este sistema no está previsto para ser el único medio de soporte del raquis. Para mejorar la estabilidad, PYRAMESH se tiene que utilizar con una instrumentación complementaria.

La utilización de este producto no tendrá éxito sin un injerto óseo. Ningún implante para el raquis 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.

Página 10 de 15

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14267 - M.P. 17291
Aprobada
Covidien Argentina S.A.

IF-2019-58767652-APN-DNPM#ANMAT

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



COVIDIEN M.A.T.



La manera de proceder durante la etapa preoperatoria y operatoria, el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, la selección y la posición adecuadas del implante, así como la reducción conveniente, son factores importantes para que la intervención quirúrgica tenga éxito. La implantación y el ajuste de los implantes se tiene que realizar exclusivamente con el equipo y el instrumental específico para estos implantes. Además, dichos implantes no se pueden utilizar con otra instrumentación, excepto si se recomendara específicamente por MEDTRONIC, puesto que, si se combinaran con otra, existiría el riesgo que sean incompatibles y que no se garantice.

No reutilizar, bajo ninguna circunstancia, un implante de fijación interna que haya sido utilizado. Aunque el implante que se haya extraído parezca intacto, podrían existir defectos poco visibles o tensiones internas que podrían romper el implante prematuramente. Si el fileteado se ha deteriorado, esto aminorará la estabilidad de la instrumentación.

Además, la selección adecuada del paciente y su colaboración serán también factores muy importantes para que la operación tenga éxito. Se ha demostrado un índice mayor de fracasos de consolidación en los pacientes que fuman. 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 y/o los que abusan del alcohol.

INFORMACIONES PARA EL PACIENTE: El implante de fijación interna que se ha utilizado en su reciente intervención quirúrgica del raquis, es un implante metálico que se fija en la vértebra para ayudar a conseguir la consolidación del injerto óseo. PYRAMESH está prevista para sustituir el cuerpo vertebral que ha sido afectado a causa de un tumor y para sustituir o restablecer el espacio del cuerpo vertebral fracturado; como por ejemplo en caso de fractura en estallidos o en caso de fractura por compresión; para facilitar la descompresión anterior de la médula espinal y de la estructura neural; y/o para ayudar a conseguir la reducción de una deformidad de tipo cifosis.

OBSERVACIONES PARA EL MÉDICO: Aunque el médico sea el que tenga la capacitación y, además sea el intermediario entre el fabricante y el paciente, hay que remitir al paciente las informaciones médicas importantes que se describen en este folleto.

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.

Página 11 de 15

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Asociación Médica Argentina
Covidien Argentina

Página 16 de 20

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

3. Ir con cuidado al manipular y al almacenar los componentes del implante, con el fin que no 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. Si fuera necesario, solicitar mayor información sobre el modo de empleo de este sistema.
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 instrumento.
6. 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.
7. Excepto si se suministraran estériles, limpiar y esterilizar todos los componentes antes de utilizarlos. Hay que tener siempre a mano algunos componentes suplementarios estériles en caso de necesidad inesperada.

ADVERTENCIAS INTRAOPERATORIAS

Seguir atentamente las instrucciones indicadas en los manuales disponibles para la técnica quirúrgica de este implante.


1. Se recomienda ser muy prudente a cada momento, 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.
2. La rotura, el deslizamiento o la utilización inadecuada de los instrumentos o de los componentes del implante pueden causar lesiones al paciente o al personal que opera.
3. Para asegurar la fusión adecuada debajo y alrededor del implante, utilizar un injerto óseo. Cuando se emplee PYRAMEX, utilizar injertos que contengan hueso autógeno.
4. 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.

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 implantes se pueden

Página 12 de 15


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - N.P. 1729
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



COVIDIEN



deformar, aflojar o romper, si se carga un peso 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 los implantes pueden exponerse a ninguna vibración mecánica, ya que el implante podría aflojarse. Advertir al paciente e indicarle como limitar y restringir las actividades físicas, sobre todo acciones para alzar y acciones de torsión, y que no participe en ninguna actividad deportiva. También hay que aconsejarle que no fume ni que consuma alcohol con exceso durante el proceso de consolidación del injerto óseo.

3. Indicar al paciente que no se puede inclinar 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 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. Si la consolidación no se consiguiera o si los componentes se aflojaran, se deformarán y/o se rompieran, controlar el implante y/o extraerlo inmediatamente antes que pudiera producirse alguna lesión grave.

5. No utilizar otra vez ningún implante recuperado y tratarlo de modo que no se pueda utilizar para otra intervención quirúrgica.

SELECCIÓN DEL IMPLANTE:

Para que la técnica quirúrgica tenga éxito, es fundamental una selección adecuada en cuanto al tamaño, la forma y el diseño del implante, para cada paciente. Los implantes metálicos están sometidos, durante su utilización, a múltiples tensiones y su resistencia está limitada por la necesidad de ajustar su forma geométrica en lo que se refiere al tamaño y a la forma de los huesos humanos. Si la selección para cada paciente no se realiza de forma minuciosa, si el implante no se coloca correctamente y si no se realiza un seguimiento exhaustivo postoperatorio para disminuir las tensiones que actúan en el implante, estas tensiones podrían provocar la fatiga de los metales y, por consiguiente, que el implante se rompa, se deforme o se desajuste antes que finalice el

Página 13 de 15

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 M.P. 17291
Apostada
Covidien Argentina S.A.

ID 2019-58767652-APN-DNPM#ANMAT

Página 18 de 20

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



proceso de consolidación y esto podría producir lesiones suplementarias o la necesidad de que extraer el implante prematuramente.

ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES

Este implante está fabricado con una aleación de titanio o con titanio comercialmente puro. Existen en tamaños distintos para poder ajustarlos a la anatomía específica del paciente.

No utilizar implantes que provengan de otro fabricante. Los componentes de acero inoxidable y los de titanio no deben utilizarse juntos para una misma estructura.

EMBALAJE

Cuando se reciban, el embalaje de cada componente tiene que encontrarse intacto. Si se recurriera a un sistema de préstamo o de depósito, controlar con mucho cuidado, y antes de utilizarlos, que todos los implantes se encuentren completos, y además controlar minuciosamente todos los componentes e instrumentos para asegurarse que no se hayan dañado. No utilizar productos deteriorados ni los que se encuentren en embalajes deteriorados, devuélvanse a MEDTRONIC.

ESTERILIZACION

Los implantes pertenecientes al sistema PYRAMESH se suministran no estériles y deben esterilizarse antes de que se utilicen. Si los componentes son esterilizados por el hospital en bandejas o en cajas de esterilización, dichas bandejas o cajas de esterilización tienen que ser las suministradas por Medtronic. Los implantes pertenecientes al sistema PYRAMESH pueden esterilizarse con vapor, en el hospital, utilizando uno de los procesos de esterilización según los parámetros siguientes:

Excepto si fuera escrito "estéril" claramente en la etiqueta del embalaje estéril e intacto proveniente de nuestra empresa, 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. Excepto si se indicara lo contrario, se recomienda que el hospital esterilice estos productos con vapor, utilizando uno de los procesos de esterilización según los parámetros siguientes:

MÉTODO	CICLO	TEMPERATURA	TIEMPO DE 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 *

Página 14 de 15

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A. 7652-APN-DNPM#ANMAT

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



*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.

Página 15 de 15

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

IF-2019-58767652-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-58767652-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 2 de Julio de 2019

Referencia: 3110-156-19-8 COVIDIEN ARGENTINA S.A

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.02 09:59:50 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.02 09:59:55 -03'00'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-156-19-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE MALLAS DE TITANIO PARA FUSIÓN VERTEBRAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-048 Redes, Metálicas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MEDTRONIC

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para utilizarse en el raquis toracolumbar (T1-L5) para sustituir y restablecer el espacio del cuerpo vertebral deteriorado o afectado a causa de un tumor y/o de una fractura. PYRAMESH C está prevista para utilizarse conjuntamente con un sistema de fijación complementario. El cirujano puede considerar necesario el uso de aloinjerto o autoinjerto.

Modelo/s:

(Fabricantes 1 y 3)

9050012 12mm MALLA QUIRURGICA TITANIO

9050014 14mm MALLA QUIRURGICA TITANIO

9050016 16mm MALLA QUIRURGICA TITANIO

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

9050018 18mm MALLA QUIRURGICA TITANIO
9050020 20mm MALLA QUIRURGICA TITANIO
9050413 10 X 141MM MALLA OVOIDE
9050414 10MM X 14MM MALLA OVOIDE
9050450 10 X 14MM MALLA OVOIDE
9050513 13 X 17MM MALLA OVOIDE
9050514 13 X 17MM MALLA OVOIDE
9050713 13MM TOPE/TAPA
9050716 16MM TOPE/TAPA
9050719 19MM TOPE/TAPA
9050722 22MM TOPE/TAPA
9050725 25MM TOPE/TAPA
9050823 8mmX10mmX 24mm malla titanio ovoide
9050890 BANDEJA CIRCULAR GRANDE PYRAMESH
9050891 BANDEJA OVOIDE GRANDE PYRAMESH
9050895 Bandeja circular corta Pyramesh
9050896 Bandeja ovoide corta de implante Pyramesh
9050897 Bandeja Implante Corta A Pyramesh
9050898 Bandeja implante PYRAMESH Alto C
9050899 Bandeja Implante alto PYRAMESH
9050900 Tapa Bandeja circular corta Pyramesh
9050901 Tapa bandeja corta ovoide Pyramesh

WAB

- 9050902 Tapa Bandeja Implante Corta A Pyramesh
9050903 Tapa Bandeja Implante Alto C Pyramesh
9050904 Tapa Bandeja Implante Alto Pyramesh
9050905 TAPA TOPE/CIERRE CIRCULAR PYRAMESH
9050906 BANDEJA CIRCULAR TOPE/CIERRE PYRAMESH
9050907 TAPA CIRCULAR GRANDE PYRAMESH
9050908 TAPA BANDEJA OVOIDE GRANDE PYRAMESH
9051009 10 X 9MM MALLA CIRCULAR
905-101 10 X 100 MALLA CIRCULAR
9051011 10 X 11MM MALLA CIRCULAR
9051013 10 X 13MM MALLA CIRCULAR
9051014 10 X 14MM MALLA CIRCULAR
9051023 10mmX10mmX 24mm malla ovoide titanio
905-103 10 X 30MM MALLA CIRCULAR
9051050 10 X 50MM MALLA CIRCULAR
905-107 10 X 70 MALLA CIRCULAR
905-108 10 X 8 MALLA CIRCULAR
905-110 10MM MALLA CIRCULAR
905-112 10MM MALLA CIRCULAR
905-115 10MM MALLA CIRCULAR
9051223 12mmX10mmX 24mm malla ovoide titanio
9051314 13 X 14MM MALLA CIRCULAR

WUB

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

9051315 13 X 15MM MALLA CIRCULAR
905-133 13 X 30MM MALLA CIRCULAR
9051350 13 X 50MM MALLA CIRCULAR
905-137 13 X 70 MALLA CIRCULAR
905-139 13 X 9 MALLA CIRCULAR
9051423 14mmX10mmX 24mm malla ovoide titanio
905-161 16 X 10MM MALLA CIRCULAR
905-163 16 X 30MM MALLA CIRCULAR
905-166 16 X 60MM MALLA CIRCULAR
9051690 16 X 90MM MALLA CIRCULAR
9051710 17MM X 22MM X 10MM PYRAMESH OVOIDE
9051715 17MM X 22MM X 15MM PYRAMESH OVOIDE
9051730 17MM X 22MM X 30MM PYRAMESH OVOIDE
9051750 17MM X 22MM X 50MM PYRAMESH OVOIDE
9051770 17MM X 22MM X 70MM PYRAMESH OVOIDE
9051790 17MM X 22MM X 90MM PYRAMESH OVOIDE
9051915 19MM ANGULADA 10MM X 15MM HT
9051918 19MM ANGULADA 13MM X 18MM HT
905-194 19 X 40MM MALLA CIRCULAR
905-199 19 X 90MM MALLA CIRCULAR
9052205 22MM ANGULADA 10MM X 15MM HT
9052208 22MM ANGULADA 13MM X 18MM HT

WAB



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

- 9052215 22 X 15MM MALLA CIRCULAR
- 9052230 22 X 30MM MALLA CIRCULAR
- 9052250 22 X 50MM MALLA CIRCULAR
- 9052270 22 X 70MM MALLA CIRCULAR
- 9052290 22 X 90MM MALLA CIRCULAR
- 9052315 23MM X 27MM OVOIDE, 10MM X 15MM HT.
- 9052318 23MM X 27MM OVOIDE, 13MM X 18MM HT.
- 905-251 25 X 100MM ROUN D MESH
- 9052518 25MM A ANGULADA 13MM X 18MM HT
- 905-255 25 X 10 X 15 MALLA ANGULADA
- 905-256 25 X 60MM MALLA CIRCULAR
- 9052815 22MM X 28MM X 15MM PYRAMESH OVOIDE
- 9052830 22MM X 28MM X 30MM PYRAMESH OVOIDE
- 9052850 22MM X 28MM X 50MM PYRAMESH OVOIDE
- 9052870 22MM X 28MM X 70MM PYRAMESH OVOIDE
- 9052890 22MM X 28MM X 90MM PYRAMESH OVOIDE
- 905-299 TORNILLO DE CIERRE PARA MALLA 19MM
- 905-308 13MM MALLA CIRCULAR
- 905-309 25 X 100MM MALLA CIRCULAR
- 905-310 13MM MALLA CIRCULAR
- 905-311 13MM MALLA CIRCULAR
- 905-312 13MM MALLA CIRCULAR

lms

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

905-313 13MM MALLA CIRCULAR
905-399 TORNILLO DE CIERRE DIAM. 25MM
905-401 10 X 14MM MALLA OVOIDE
905-403 10 X 14MM MALLA OVOIDE
905-407 106X 14 X 70 MALLA OVOIDE
905-408 10 X 14MM MALLA OVOIDE
905-409 10 X 14MM MALLA OVOIDE
905-411 10 X 14MM MALLA OVOIDE
905-412 10 X 14MM MALLA OVOIDE
905-415 10 X 14MM MALLA OVOIDE
905-501 13 X 17 X 10MM MALLA OVOIDE
905-508 13 X 17MM MALLA OVOIDE
905-509 13 X 17MM MALLA OVOIDE
905-511 13 X 17MM MALLA OVOIDE
905-512 13 X 17MM MALLA OVOIDE
905-515 13 X 17MM MALLA OVOIDE
905-520 13 X 17MM MALLA OVOIDE
905-608 16MM MALLA CIRCULAR
905-609 16MM MALLA CIRCULAR
905-611 16MM MALLA CIRCULAR
905-612 16MM MALLA CIRCULAR
905-615 16MM MALLA CIRCULAR

UMB

- 905-800 TORNILLO DE FIJACIÓN
- 905-895 ESTUCHE, INSTRUMENTAL -PYRAMESH
- 905-901 13 X 130 MALLA CIRCULAR CURVA
- 905-902 10 X 14 X130 MALLA OVOIDE CURVA
- 905-903 19 X 150MM MALLA CIRCULAR ANGULADA
- 905-904 25 X 150MM MALLA CIRCULAR ANGULADA
- 9059101 TAPA BANDEJA CORTA MALLA
- 9059102 BANDEJA CORTA MALLA
- Instrumental:
- (Fabricantes 1 y 2)
- 9050010 INSERSOR DE MALLA
- 9050011 INSERSOR OVALADO GRANDE -
- 9050700 INSERSOR TOPE/CIERRE
- 905-810 PORTA MALLA RECTO
- 905-815 PORTA MALLA PEQUEÑO
- 905-820 IMPACTOR DE MALLA RECTO
- 905-825 IMPACTOR DE MALLA ANGULADA
- 905-830 RECORTA MALLA
- 905-880 DESTORNILLADOR TAPA FINAL
- 905-890 ESTUCHE IMPLANTE PYRAMESH, PEQUEÑO
- 905-891 ESTUCHE IMPLANTE PYRAMESH, GRANDE
- 9059103 LLAVE P/ TUERCA BLOQUEO

WMB

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

9059105 CORTA MALLA

9059106 LLAVE EXPANSORA

9059107 TUERCA BLOQUEO

9059108 CORTA MALLA, FALSA VARILLA

9059292 MALLA OVOIDE 10MM X 14MM

YIB0301-001 INSERSOR ESPECIAL DE MALLA T

Instrumental estéril:

(Fabricantes 1, 2 y 3)

9059104 CUCHILLA CORTA MALLA

Período de vida útil: 8 (ocho) años para los modelos esteriles.

Forma de presentación: Envase Unitario.

Método de esterilización: Radiación gamma

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: fabricante 1: MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

fabricante 2: MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC. fabricante 3: WARSAW

ORTHOPEDIC, INC. (MEDTRONIC SOFAMOR DANEK MANUFACTURING)

Lugar/es de elaboración: Fabricante nro.1: 1800 Pyramid Place. Memphis, TN,

Estados Unidos de América, 38132.

Fabricante nro.2: 4340 Swinnea Road. Memphis, TN, Estados Unidos de América,

38118

Fabricante nro.3: 2500 Silveus Crossing Warsaw, IN, Estados Unidos de América,

46582.

WMB



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-677, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-156-19-8

Disposición Nº

6602

14 AGO. 2019



Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

