



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

**DISPOSICIÓN N° 8138**

BUENOS AIRES, 20 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-9367/10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones KINETICAL S.R.L. 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.

57. 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.

*(Firma)*



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

**DISPOSICIÓN N° 8 1 3 8**

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

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca SEASPINE, nombre descriptivo Sistemas de Fijación Interna para Columna vertebral y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral, de acuerdo a lo solicitado, por KINETICAL S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 11 y 12-17, 66-67 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1628-7, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

57



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

**DISPOSICIÓN N° 8 1 3 8**

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

Expediente N° 1-47-9367/10-9

DISPOSICIÓN N° **8 1 3 8**

*Orsingher*  
**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 Nº .....**8138**.....

Nombre descriptivo: Sistemas de Fijación Interna para Columna vertebral.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): SEASPINE.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: los sistemas MALIBU y UCR ofrecen inmovilización y estabilización de segmentos vertebrales en pacientes con esqueleto maduro como complemento a la fusión en el tratamiento de inestabilidades o deformidades agudas y crónicas de la columna torácica y/o como ortesis de fijación interlaminar vertebral o sistema de fijación de gancho, limitado a T1-L5.

Modelo/s: Modelos: MALIBU: MALIBU Tapón de Cierre; MALIBU Conector de Barra; MALIBU Conector lateral cerrado; MALIBU Tornillo Espaciador; MALIBU Barra Pre-contorneada; MALIBU Barra Cruzada Contorneada; MALIBU Tornillo Poliaxial; MALIBU Tornillo Poliaxial de reducción; MALIBU Alambre Sublaminar Cobalto 35Ni-20Cr; MALIBU Varilla Pre-contorneada Cobalto 35Ni-20Cr; MALIBU Tapón de Cierre Monoaxial; MALIBU Tornillo Monoaxial Iliaco; MALIBU Tornillo Monoaxial; MALIBU Gancho Angulado; MALIBU Gancho OffSet; MALIBU Gancho Laminar; MALIBU Gancho Pedicular; MALIBU Instrumentos Quirúrgicos.

UCR: UCR Set de Tornillos; UCR Tapas; UCR Barras; UCR Barras Cruzadas; UCR Tornillos Poliaxiales; UCR Tornillo Poliaxial de reducción; UCR Pin de Fijación de Gancho; UCR Set de Tornillo-Gancho; UCR Gancho-Tapa; UCR Gancho Angulado OffSet; UCR OffSet Extendido; UCR Laminar; UCR Pediculo; UCR Instrumentos Quirúrgicos.

57



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

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: SeaSpine, Inc.

Lugar/es de elaboración: 2302 La Mirada Drive, Vista CA 92081-7862, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-9367/10-9

DISPOSICIÓN Nº **8 1 3 8**

*M. Orsinger*  
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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....8138.....

*Orsingher*  
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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-9367/10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8138** y de acuerdo a lo solicitado por KINETICAL S.R.L., 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: Sistemas de Fijación Interna para Columna vertebral.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): SEASPINE.

Clase de Riesgo: Clase III

07

Indicación/es autorizada/s: los sistemas MALIBU y UCR ofrecen inmovilización y estabilización de segmentos vertebrales en pacientes con esqueleto maduro como complemento a la fusión en el tratamiento de inestabilidades o deformidades agudas y crónicas de la columna torácica y/o como ortesis de fijación interlaminar vertebral o sistema de fijación de gancho, limitado a T1-L5.

Modelo/s: Modelos: MALIBU: MALIBU Tapón de Cierre; MALIBU Conector de Barra; MALIBU Conector lateral cerrado; MALIBU Tornillo Espaciador; MALIBU Barra Pre-contorneada; MALIBU Barra Cruzada Contorneada; MALIBU Tornillo Poliaxial; MALIBU Tornillo Poliaxial de reducción; MALIBU Alambre Sublaminar Cobalto 35Ni-20Cr; MALIBU Varilla Pre-contorneada Cobalto 35Ni-20Cr; MALIBU Tapón de Cierre Monoaxial; MALIBU Tornillo Monoaxial Iliaco; MALIBU Tornillo Monoaxial; MALIBU Gancho Angulado; MALIBU Gancho OffSet; MALIBU Gancho Laminar; MALIBU Gancho Pedicular; MALIBU Instrumentos Quirúrgicos.

//

UCR: UCR Set de Tornillos; UCR Tapas; UCR Barras; UCR Barras Cruzadas; UCR Tornillos Poliaxiales; UCR Tornillo Poliaxial de reducción; UCR Pin de Fijación de Gancho; UCR Set de Tornillo-Gancho; UCR Gancho-Tapa; UCR Gancho Angulado OffSet; UCR OffSet Extendido; UCR Laminar; UCR Pediculo; UCR Instrumentos Quirúrgicos.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: SeaSpine, Inc.

Lugar/es de elaboración: 2302 La Mirada Drive, Vista CA 92081-7862, Estados Unidos.



Se extiende a KINETICAL S.R.L. el Certificado PM-1628-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 20 DIC 2010 ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.



DISPOSICIÓN N°



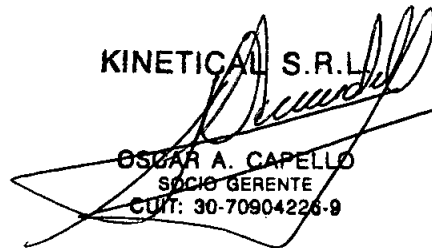
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

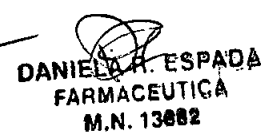


	Tarjetas de implantación Sistema de Fijación de Columna MALIBU / UCR	
---	---	---

			
1. DATOS DEL PACIENTE: Nombre: _____ DNI: _____ Edad: _____ <p style="text-align: center;"><i>A LA PERSONA IDENTIFICADA EN ESTA TARJETA LE HA SIDO IMPLANTADO EL SIGUIENTE PRODUCTO MÉDICO BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA:</i></p> Producto: _____ Modelo: _____ LOTE: _____ Producto autorizado por ANMAT PM-1628 -7 <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; border: none;"> <u>Importado y distribuido por:</u>                      KINETICAL S.R.L. CALLE 6 N° 3658                      BERAZATEGUI, QUILMES. Prov. de Buenos Aires. Argentina                 </td> <td style="width: 50%; border: none;"> <u>Fabricado por:</u>                      SeaSpine, Inc.                      2302 La Mirada Drive. Vista, CA 92081-7862 EE.UU.                 </td> </tr> </table>		<u>Importado y distribuido por:</u> KINETICAL S.R.L. CALLE 6 N° 3658 BERAZATEGUI, QUILMES. Prov. de Buenos Aires. Argentina	<u>Fabricado por:</u> SeaSpine, Inc. 2302 La Mirada Drive. Vista, CA 92081-7862 EE.UU.
<u>Importado y distribuido por:</u> KINETICAL S.R.L. CALLE 6 N° 3658 BERAZATEGUI, QUILMES. Prov. de Buenos Aires. Argentina	<u>Fabricado por:</u> SeaSpine, Inc. 2302 La Mirada Drive. Vista, CA 92081-7862 EE.UU.		
2. CENTRO SANITARIO DONDE SE REALIZO LA IMPLANTACIÓN: _____			
3. FECHA DEL PROCEDIMIENTO _____			
COPIA DESTINADA A LA HISTORIA CLÍNICA			

			
4. DATOS DEL PACIENTE: Nombre: _____ DNI: _____ Edad: _____ <p style="text-align: center;"><i>A LA PERSONA IDENTIFICADA EN ESTA TARJETA LE HA SIDO IMPLANTADO EL SIGUIENTE PRODUCTO MÉDICO BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA:</i></p> Producto: _____ Modelo: _____ LOTE: _____ Producto autorizado por ANMAT PM-1628 -7 <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; border: none;"> <u>Importado y distribuido por:</u>                      KINETICAL S.R.L. CALLE 6 N° 3658                      BERAZATEGUI, QUILMES. Prov. de Buenos Aires. Argentina                 </td> <td style="width: 50%; border: none;"> <u>Fabricado por:</u>                      SeaSpine, Inc.                      2302 La Mirada Drive. Vista, CA 92081-7862 EE.UU.                 </td> </tr> </table>		<u>Importado y distribuido por:</u> KINETICAL S.R.L. CALLE 6 N° 3658 BERAZATEGUI, QUILMES. Prov. de Buenos Aires. Argentina	<u>Fabricado por:</u> SeaSpine, Inc. 2302 La Mirada Drive. Vista, CA 92081-7862 EE.UU.
<u>Importado y distribuido por:</u> KINETICAL S.R.L. CALLE 6 N° 3658 BERAZATEGUI, QUILMES. Prov. de Buenos Aires. Argentina	<u>Fabricado por:</u> SeaSpine, Inc. 2302 La Mirada Drive. Vista, CA 92081-7862 EE.UU.		
5. CENTRO SANITARIO DONDE SE REALIZO LA IMPLANTACIÓN: _____			
6. FECHA DEL PROCEDIMIENTO _____			
COPIA DESTINADA AL PACIENTE			

  
**KINETICAL S.R.L.**  
 OSCAR A. CAPELLO  
 SOCIO GERENTE  
 CUIT: 30-70904226-9

  
**DANIEL H. ESPADA**  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 13882

8 1 3 8



	<p>Tarjetas de implantación Sistema de Fijación de Columna MALIBU / UCR</p>	
--	---	--

<p>7. DATOS DEL PACIENTE:</p> <p>Nombre: _____ DNI: _____ Edad: _____</p> <p><i>A LA PERSONA IDENTIFICADA EN ESTA TARJETA LE HA SIDO IMPLANTADO EL SIGUIENTE PRODUCTO MÉDICO BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA:</i></p> <p>Producto: _____ Modelo: _____</p> <p>LOTE: _____ Producto autorizado por ANMAT PM-1628 -7</p> <p><u>Importado y distribuido por:</u> KINETICAL S.R.L. CALLE 6 N° 3658 BERAZATEGUI, QUILMES. Prov. de Buenos Aires. Argentina</p> <p><u>Fabricado por:</u> SeaSpine, Inc. 2302 La Mirada Drive. Vista, CA 92081-7862 EE.UU.</p> <p>8. CENTRO SANITARIO DONDE SE REALIZO LA IMPLANTACIÓN:</p> <p>_____</p> <p>9. FECHA DEL PROCEDIMIENTO _____</p> <p>COPIA DESTINADA AL FINANCIADOR DE LA PRESTACIÓN</p>	

KINETICAL S.R.L.

OSCAR A. CAPELLO  
SOCIO GERENTE  
CUI: 30-70904226-9

DANIELA R. ESPADA  
FARMACEUTICA  
C.N. 13882

8 1 3 8



Sistema de Fijación de Columna MALIBU y UCR  
PROYECTO DE RÓTULO- Anexo III.B



Importado y distribuido por:  
KINETICAL S.R.L. CALLE 6 N° 3658  
BERAZATEGUI, QUILMES. Prov. de Buenos Aires.  
Argentina

Fabricado por:  
SeaSpine, Inc.  
2302 La Mirada Drive. Vista, CA 92081-7862 EE.UU.

SISTEMA DE FIJACIÓN INTERNO DE COLUMNA MODELO \_\_\_\_\_

REF xxxxx

LOT xxxxxxxx



ESTERILIZAR CON VAPOR ANTES DE USAR - 8 MINUTOS A 132°C (Ciclo PreVacío)



2

**NON STERILE**

Conservar en un lugar limpio y seco. No utilizar si  
el envase está roto o dañado  
**NO REUTILIZAR**

...(Condición de Venta)...

Directora Técnica: Farm. Daniela Espada MAT: 13882

Producto autorizado por ANMAT PM-1628 -7

KINETICAL S.R.L.

*[Signature]*  
OSCAR A. CAPELLO  
SOCIO GERENTE  
CUIT: 30-7090426-9

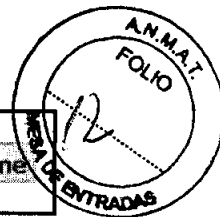
*[Signature]*  
DANIELA R. ESPADA  
FARMACEUTICA  
M.N. 13882

8 1 3 8



Sistema de Fijación de Columna MALIBU Y UCR  
INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B

SeaSpine



Importado y distribuido por:  
KINETICAL S.R.L. CALLE 6 N° 3658  
BERAZATEGUI, QUILMES. Prov. de Buenos Aires.  
Argentina

Fabricado por:  
SeaSpine, Inc.  
2302 La Mirada Drive. Vista, CA 92081-7862 EE.UU.

## SISTEMAS DE FIJACIÓN INTERNA DE COLUMNA MALIBU Y UCR

**ESTERILIZAR CON VAPOR ANTES DE USAR - 8 MINUTOS A 132°C (Ciclo PreVacío)**



②

**NON STERILE**

Conservar en un lugar limpio y seco. No utilizar si  
el envase está roto o dañado

**NO REUTILIZAR**

...(Condición de Venta)...

Directora Técnica: Farm. Daniela Espada MAT: 13882

Producto autorizado por ANMAT PM-1628 -7

El sistemas MALIBU y UCR, los tornillos ilíacos monoaxiales, los tornillos monoaxiales, los tornillos poliaxiales, los tornillos de reducción poliaxiales, las arandelas de sujeción monoaxiales, las arandelas de sujeción CrossBarSTM, las varillas, los ganchos y los componentes se utilizan en implantes no cervicales posteriores temporales o permanentes para corregir trastornos vertebrales y proporcionar estabilidad a la columna para permitir el proceso biológico de fusión vertebral. Las técnicas estándar aceptadas de fusión vertebral son una parte integral de la implantación de este sistema. La mayoría de los componentes MALIBU y UCR se fabrican en titanio 6AL-4V ELI, con la excepción del componente de cobalto 28Ci-6Mo de los tornillos poliaxiales.

Todos los ganchos se utilizan para su fijación/acoplamiento a la columna posterior torácica, lumbar y/o sacra. Los componentes MALIBU y UCR son compatibles entre sí, pero no deben utilizarse con componentes de otros sistemas vertebrales.

### Indicaciones de uso:

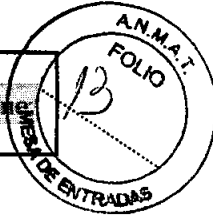
El sistema MALIBU y UCR, cuando se utiliza como sistema vertebral de tornillo pedicular o sistema de dispositivo de fijación vertebral de espondilolistesis, ofrece inmovilización y estabilización de segmentos vertebrales en pacientes con esqueleto maduro como complemento a la fusión en el tratamiento de las siguientes inestabilidades o deformidades agudas y crónicas de la columna torácica, lumbar o sacra. Las indicaciones de uso son las siguientes:

- ▶ Enfermedad degenerativa del disco (EDD) definido como dolor lumbar de origen discogénico con degeneración del disco confirmado por historia clínica y estudios radiológicos.
- ▶ Espondilolistesis grave (grados 3 y 4) de la vértebra L5-S1 en pacientes con madurez ósea que reciben fusiones mediante autoinjerto óseo con implantes fijados a la columna lumbar o sacra (L3 al sacro) con extracción de los implantes tras la consecución de una fusión sólida (indicación de uso únicamente cuando se emplea como sistema de dispositivo de fijación vertebral de espondilolistesis).
- ▶ Espondilolistesis.
- ▶ Trauma (es decir, fractura o dislocación).
- ▶ Estenosis espinal.



Sistema de Fijación de Columna MALIBU Y UCR  
INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B

SeaSpine



- ▶ Deformidades o curvaturas (es decir escoliosis, cifosis y/o lordosis).
- ▶ Tumor medular.
- ▶ Seudoartrosis, y/o.
- ▶ Fusión previa fallida.

El uso previsto y las indicaciones del sistema MALIBU y UCR, cuando se emplea como ortesis de fijación interlaminar vertebral o sistema de fijación de gancho, se limitan a T1-L5 y son las siguientes:

- ▶ Enfermedad degenerativa del disco (EDD) definido como dolor de espalda de origen discogénico con degeneración del disco confirmado por historia clínica y estudios radiológicos.
- ▶ Espondilolistesis.
- ▶ Trauma (es decir, fractura o dislocación).
- ▶ Estenosis espinal.
- ▶ Deformidades o curvaturas (es decir escoliosis, cifosis y/o lordosis).
- ▶ Tumor.
- ▶ Seudoartrosis, y/o.
- ▶ Fusión previa fallida.

**Contraindicaciones:**

Las contraindicaciones de este sistema son similares a la de otros sistemas de parecido diseño. Entre las contraindicaciones pueden incluirse las siguientes condiciones:

**Contraindicaciones absolutas:**

- ▶ Infección posterior activa.
- ▶ Alergia al titanio.
- ▶ Alergia al níquel (solo para varillas con aleación de cobalto 35Ni-20Cr-10M o y lambre sublaminar).

**Contraindicaciones relativas:**

- ▶ Fiebre.
- ▶ Embarazo, a menos que esté indicada la fijación interna de la columna para una fractura inestable. Por fractura inestable.
- ▶ Signos de infección en la zona del implante.
- ▶ Paciente sin voluntad o capacidad de seguir las instrucciones.

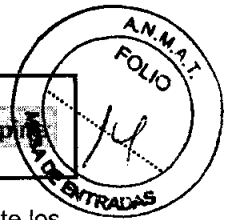
**Limpieza:**

A continuación se detallan las recomendaciones para la limpieza y descontaminación manual de los implantes e instrumentos quirúrgicos SeaSpine. Estas recomendaciones se consideran directrices; es responsabilidad del usuario comprobar que la limpieza se haya realizado correctamente. Los sistemas de limpieza automatizados varían según el hospital y, por tanto, deben ser aprobados por cada centro hospitalario.



Sistema de Fijación de Columna MALIBU Y UCR  
INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B

SeaSpine



Retire todas las etiquetas y materiales de embalaje antes de la limpieza y esterilización. Desmonte los instrumentos de la manera adecuada. Sumerja los productos en un detergente enzimático para instrumentos quirúrgicos de grado hospitalario estándar (p. ej., Miltex) durante una hora como mínimo antes de limpiarlos con un cepillo de púas suaves, un paño sin pelusa o una esponja durante 8 minutos como mínimo para quitar la suciedad visible. Siga las instrucciones sobre la concentración de la solución del fabricante. Durante la limpieza debe prestarse especial atención a las áreas de difícil acceso y los lúmenes estrechos. Los lúmenes deben purgar varias veces. Aclare cada producto con un chorro fuerte de agua del grifo a temperatura ambiente durante 2 minutos como mínimo y, a continuación, vuelva a dejarlo en remojo durante 30 minutos como mínimo en una solución de detergente de limpieza recién preparada y después súmelo en un baño ultrasónico durante 30 minutos como mínimo.

Una vez retirada toda la suciedad visible, enjuague inmediata y minuciosamente con agua corriente durante 3 minutos como mínimo para retirar los restos de detergente. Use agua desionizada para el aclarado final. Seque inmediatamente el producto con una toalla sin pelusa y déjelo secar al aire.

Puede usarse aire comprimido estéril para secar el producto. Inspeccione todos los productos antes de esterilizarlos o almacenarlos para comprobar si presentan daños o están desgastados.

*NOTA: determinadas soluciones limpiadoras, como las que contienen lejía o formalina, pueden dañar determinados dispositivos y no deben utilizarse.*

### Esterilización:

Este producto se proporciona "NO ESTÉRIL" y debe limpiarse y esterilizarse antes de su uso. No requiere limpieza previa. El proceso de esterilización recomendado es la esterilización en autoclave de vapor a alta temperatura. También se recomienda que las bandejas se envuelvan doblemente con dos envolturas de esterilización estándar. El ciclo de esterilización recomendado producirá un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de al menos 10<sup>-6</sup>.

#### El ciclo validado es:

Método: vapor.

Ciclo: Prevacío.

Temperaturas y tiempos de exposición: 132° C (270° F) durante 8 minutos.

KINETICAL S.R.L.

OSCAR A. CAPELLO  
SOCIO GERENTE  
CUIE 30-70904226-9

DANIELA R. ESPADA  
FARMACEUTICA  
M.N. 13882

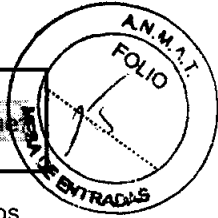
En el momento de la recepción todos los embalajes que contienen implantes deben estar intactos.

Un embalaje dañado podría indicar la presencia de un producto inseguro. Si el embalaje o el producto presenta algún tipo de daño, no debe utilizarse, debiendo devolver. El producto debe manipularse, almacenarse y abrirse de forma que quede protegido de posibles daños o contaminación fortuitos.

Cuando se emplee, el producto debe usarse siguiendo la técnica de limpieza, esterilización y quirúrgica aceptada.

### Instrucciones de uso:

Se espera que el cirujano que implante el sistema MALIBU y UCR disponga de los conocimientos de las técnicas y métodos de colocación de dicho sistema. Siempre que se implanta un sistema MALIBU



y UCR puede no producirse un resultado satisfactorio. Los porcentajes de fallo en los procedimientos de fusión vertebral están publicados y el fallo de la fusión vertebral es un riesgo aceptado del procedimiento. Esto es particularmente cierto para pacientes que eligen consumir tabaco, pacientes en estado de malnutrición u obesos o quieren abusar de las bebidas alcohólicas.

La selección adecuada de los pacientes y un buen cumplimiento por parte de estos de las instrucciones previas a la intervención quirúrgica son una pieza esencial en la consecución de un procedimiento quirúrgico satisfactorio. Todos los pacientes que contemplan el implante de este dispositivo deben ser conscientes de los riesgos asociados con la intervención, así como las limitaciones referidas a las actividades que el paciente afrontara tras la intervención quirúrgica.

El injerto óseo es una parte integral de colocación del sistema MALIBU y UCR. La elección de la naturaleza del injerto es decisión del cirujano.

El uso del sistema MALIBU y UCR solo debe considerarse cuando existan las siguientes condiciones preoperatorias, intraoperatorias y postoperatorias.

#### Preoperatorios:

- ▶ El paciente debe encontrarse en las categorías de diagnóstico previamente descritas
- ▶ El paciente no debe encontrarse en los grupos de contraindicación enumerados
- ▶ Los procedimientos de esterilización y manipulación conforme a las normativas aceptadas son obligatorias.
- ▶ Las técnicas de implante de este sistema deben ser revisadas por el cirujano antes del uso del sistema.
- ▶ El cirujano debe inspeccionar los componentes disponibles del sistema MALIBU y UCR antes de la intervención para garantizar que están presentes todos los componentes necesarios.
- ▶ Se espera que el cirujano siga las instrucciones disponibles en los manuales de formación y documentación relativa al implante del sistema MALIBU y UCR.
- ▶ Se espera que el cirujano extreme el cuidado en la colocación de los implantes, particularmente en los elementos neurológicos.
- ▶ Deben realizarse radiografías si existe alguna duda de la situación de la colocación pretendida o real de los implantes.
- ▶ NO deben emplearse componentes de sistemas vertebrales de otros fabricantes con el sistema MALIBU y UCR.

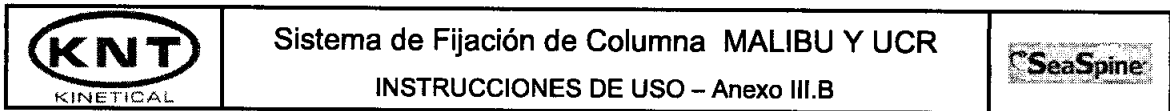
#### Intraoperatoria:

- ▶ Se espera que el cirujano siga las instrucciones disponibles en los manuales de formación y documentación relativa al implante del sistema MALIBU y UCR.
- ▶ Se espera que el cirujano extreme el cuidado en la colocación de los implantes, particularmente en los elementos neurológicos.

KINETICAL S.R.L.

OSCAR A. CAPELLO  
SOCIO GERENTE  
C.U.I.T. 30-70904226-9

DANIELA A. ESPADA  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13602



16

- ▶ Deben realizarse radiografías si existe alguna duda de la situación de la colocación pretendida o real de los implantes.
- ▶ NO deben emplearse componentes de sistemas vertebrales de otros fabricantes con el sistema vertebral UCR.
- ▶ Deben realizarse radiografías si existe alguna duda de la situación de la colocación pretendida o real de los implantes.

#### Postoperatoria:

- ▶ Se espera que el paciente siga las instrucciones detalladas del cirujano. El paciente y el cirujano deben comprender que no se espera que el implante soporte la columna vertebral si la fusión no se produce.
- ▶ Existe el riesgo de fallo del implante si la fusión de la columna no se produce. Debe reconocerse que esto puede suceder y que es una función biológica. En tal caso podrían ser necesarias más intervenciones quirúrgicas.
- ▶ Se espera que el cirujano ofrezca instrucciones detalladas al paciente con respecto a las actividades postoperatorias.
- ▶ Existe la posibilidad de múltiples complicaciones. Estas no se deben necesariamente a deficiencias de los implantes, y pueden incluir la fractura de los implantes debida a la fatiga, infección posterior o sensibilidad debido a la corrosión-cavitación, prominencia de los implantes y desplazamiento de los mismos debido a un fallo de la estructura vertebral de apoyo.
- ▶ La única finalidad de uso de este dispositivo es soportar la patología vertebral durante el periodo necesario para lograr la fusión vertebral. Esta totalmente reconocido que el dispositivo podría llegar a fallar si no se produce la fusión.

#### Complicaciones y reacciones adversas:

Las complicaciones y efectos adversos de este sistema son similares a los de otros sistemas y pueden incluir lo siguiente:

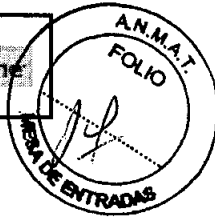
- ▶ Aflojado, desmontaje, doblado o rotura de los componentes, posiblemente con necesidad de posteriores intervenciones.
- ▶ Cese del crecimiento de la porción fusionada de la columna.
- ▶ Seudoartrosis, posiblemente con necesidad de posteriores intervenciones.
- ▶ Infección.
- ▶ Prominencia de piezas del componente en la piel superpuesta.
- ▶ Pérdida de función neurológica por varios mecanismos, incluyendo la compresión directa por las piezas del componente, aplastamiento de la médula espinal por estos, compromiso de la médula espinal vascular, u otros mecanismos.
- ▶ Pérdida de contornos normales de la columna.
- ▶ Pérdida excesiva de sangre durante el implante.
- ▶ Erosión de los vasos sanguíneos por el implante.
- ▶ Muerte.



**KINETICAL S.R.L.**  
  
**OSCAR A. CAPELLO**  
 SOCIO GERENTE  
 C.D.H. 30-70904226-9

**DANIELA R. ESPADA**  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 13882





\*la pérdida del movimiento vertebral normal es un resultado esperado y no constituye un efecto adverso.

#### Advertencias:

- ▶ La seguridad y eficacia de los sistemas de tornillo pedicular se ha demostrado únicamente para condiciones vertebrales con importante inestabilidad mecánica o deformidad que requieren fusión con instrumentación. Estas condiciones son inestabilidad mecánica o deformidad notable de la columna torácica, lumbar y sacra posterior a espondilolistesis degenerativa (grados 3 y 4) de la vértebra L5-S1, espondilolistesis degenerativa con evidencia objetiva de alteración neurológica, fractura dislocación, escoliosis, cifosis, tumor medular y fusión previa fallida (Seudoartrosis). La seguridad y eficacia de estos dispositivos para otras condiciones es desconocida.
- ▶ Este dispositivo no está diseñado para ser el único mecanismo de soporte de la columna. Independientemente de la etiología de la patología vertebral para que se ha elegido el implante de este dispositivo, el resultado esperado y requerido planificado es la consecución de una fusión vertebral o artrodesis. Sin un soporte biológico sólido proporcionado por la fusión vertebral, no puede esperarse que el dispositivo soporte la columna indefinidamente y fallará de algún modo. Estos modos pueden incluir el fallo de la interfaz hueso-metal, fractura de la varilla o fallo óseo.
- ▶ Según los resultados de las pruebas de fatiga, el médico o cirujano debe considerar los niveles de implantación, el peso del paciente, el nivel de actividad del mismo, sus condiciones, etc., ya que podrían influir en el rendimiento del sistema.
- ▶ Los implantes no deben reutilizarse bajo ninguna circunstancia. Aunque pueda parecer que no están dañados, es posible que haya pequeños defectos o patrones de tensión interna que puedan provocar un fallo por fatiga.

**NOTA:** *las pruebas mecánicas y clínicas indican que la mayoría de la carga axial o de compresión se soporta en la zona anterior de la columna. Cuando se utiliza instrumentación posterior para la estabilidad vertebral, es necesario un soporte anterior adecuado de la columna, bien mediante una intervención quirúrgica o por la anatomía existente. De no mantener una columna anterior estable al emplearse instrumentación posterior se corre el riesgo de una sobrecarga de la estructura posterior y fallo del implante.*

*No se obtendrá un resultado satisfactorio en todos los casos de uso del dispositivo. Es necesario que el paciente siga estrictamente las instrucciones del cirujano para garantizar un resultado óptimo. Las condiciones conocidas asociadas con resultados pobres o menos que óptimos incluyen malnutrición, tabaquismo, obesidad y abuso de sustancias alcohólicas.*

#### Precaución:

*El implante de sistemas vertebrales de tornillo pedicular debe realizarlo únicamente un cirujano medular con experiencia, con la formación específica en el uso de este sistema de tornillo pedicular debido a que es una intervención técnicamente exigente que presenta un riesgo serio de lesión para el paciente.*

KINETICAL S.R.L.  
OSCAR A. CAPELLO  
SOCIO GERENTE  
CUIT: 30-70904226-9

ANIELA R. ESPADA  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13882