



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

**DISPOSICIÓN N° 0960**

BUENOS AIRES, 26 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-1290/14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma CROSMED S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-55, denominado ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, marca MEDTRONIC.

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-55, denominado ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, marca MEDTRONIC.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-55.



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

DISPOSICIÓN N° 0960

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1290/14-8

DISPOSICIÓN N° 0960

LA

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
S. A. M. S. P.

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0960** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-55 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CROSMED S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: ESPACIADOR INTERVERTEBRAL.

Marca: MEDTRONIC.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7063/11

Tramitado por expediente N° 1-47-3889/11-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Dirección Fabricante	1) MEDTRONIC SOFAMOR DANЕК USA, INC. 1800 Pyramid Place, Memphis, TN 38132 2) MEDTRONIC SOFAMOR DANЕК DEGGENDORF GmbH Werftsr 17, 94469 Deggendorf, Alemania 3) MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS Co. Road 909 Km 0.4, Barrio Mariana, Humacao, PR 00792 (PUERTO RICO)	1) MEDTRONIC SOFAMOR DANЕК USA, INC. 1800 Pyramid Place, Memphis, TN 38132 2) MEDTRONIC SOFAMOR DANЕК DEGGENDORF GmbH Werftsr 17, 94469 Deggendorf, Alemania



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
S. S. M. S. S.

Modelos				
	2968840	ESPACIADOR	2968040	ESPACIADOR
	INTERVERTEBRAL	CLYDESDALE	INTERVERTEBRAL,	CLYDESDALE, 6
	PEEK 6°, 8 MM X 40 MM		grados 10 X 40	
	2968845	ESPACIADOR	2968045	ESPACIADOR
	INTERVERTEBRAL	CLYDESDALE	INTERVERTEBRAL,	CLYDESDALE, 6
	PEEK 6°, 8 MM X 45 MM		grados 10 X 45	
	2968850	ESPACIADOR	2968050	ESPACIADOR
	INTERVERTEBRAL	CLYDESDALE	INTERVERTEBRAL,	CLYDESDALE, 6
	PEEK 6°, 8 MM X 50 MM		grados 10 X 50	
	2968855	ESPACIADOR	2968055	ESPACIADOR
	INTERVERTEBRAL	CLYDESDALE	INTERVERTEBRAL,	CLYDESDALE, 6
	PEEK 6°, 8 MM X 55 MM		grados 10 X 55	
	2968860	ESPACIADOR	2968060	ESPACIADOR
	INTERVERTEBRAL	CLYDESDALE	INTERVERTEBRAL,	CLYDESDALE, 6
	PEEK 6°, 8 MM X 60 MM		grados 10 X 60	
	2968040	ESPACIADOR	2968240	ESPACIADOR
	INTERVERTEBRAL	CLYDESDALE	INTERVERTEBRAL,	CLYDESDALE, 6
	PEEK 6°, 10 MM X 40 MM		grados 12 X 40	
	2968045	ESPACIADOR	2968245	ESPACIADOR
	INTERVERTEBRAL	CLYDESDALE	INTERVERTEBRAL,	CLYDESDALE, 6
	PEEK 6°, 10 MM X 45 MM		grados 12 X 45	
	2968050	ESPACIADOR	2968250	ESPACIADOR
	INTERVERTEBRAL	CLYDESDALE	INTERVERTEBRAL,	CLYDESDALE, 6
	PEEK 6°, 10 MM X 50 MM		grados 12 X 50	
	2968055	ESPACIADOR	2968255	ESPACIADOR
	INTERVERTEBRAL	CLYDESDALE	INTERVERTEBRAL,	CLYDESDALE, 6
	PEEK 6°, 10 MM X 55 MM		grados 12 X 5	
	2968060	ESPACIADOR	2968260	ESPACIADOR
	INTERVERTEBRAL	CLYDESDALE	INTERVERTEBRAL,	CLYDESDALE, 6
	PEEK 6°, 10 MM X 60 MM		grados 12 X 60	



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

2968240	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL CLYDESDALE PEEK 6°, 12 MM X 40 MM	2968440	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE, 6 grados 14 X 40
2968245	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL CLYDESDALE PEEK 6°, 12 MM X 45 MM	2968445	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE, 6 grados 14 X 45
2968250	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL CLYDESDALE PEEK 6°, 12 MM X 50 MM	2968450	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE, 6 grados 14 X 50
2968255	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL CLYDESDALE PEEK 6°, 12 MM X 55 MM	2968455	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE, 6 grados 14 X 55
2968260	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL CLYDESDALE PEEK 6°, 12 MM X 60 MM	2968460	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE, 6 grados 14 X 60
2968440	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL CLYDESDALE PEEK 6°, 14 MM X 40 MM	2968640	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE, 6 grados 16 X 40
2968445	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL CLYDESDALE PEEK 6°, 14 MM X 45 MM	2968645	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE, 6 grados 16 X 45
2968450	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL CLYDESDALE PEEK 6°, 14 MM X 50 MM	2968650	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE, 6 grados 16 X 50
2968455	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL CLYDESDALE PEEK 6°, 14 MM X 55 MM	2968655	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE, 6 grados 16 X 55
2968460	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL CLYDESDALE PEEK 6°, 14 MM X 60 MM	2968660	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE, 6 grados 16 X 60



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

2968640	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL CLYDESDALE PEEK 6°, 16 MM X 40 MM	2968840	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE, 6 grados 8 X 40
2968645	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL CLYDESDALE PEEK 6°, 16 MM X 45 MM	2968845	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE, 6 grados 8 X 45
2968650	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL CLYDESDALE PEEK 6°, 16 MM X 50 MM	2968850	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE, 6 grados 8 X 50
2968655	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL CLYDESDALE PEEK 6°, 16 MM X 55 MM	2968855	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL CLYDESDALE, 6 grados 8 X 55
2968660	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL CLYDESDALE PEEK 6°, 16 MM X 60 MM	2968860	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE, 6 grados 8 X 60
2969840	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL CLYDESDALE PEEK 0°, 8 MM X 40 MM	2969040	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE, 0 grado 10 X 40
2969845	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL CLYDESDALE PEEK 0°, 8 MM X 45 MM	2969045	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE, 0 grado 10 X 45
2969850	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL CLYDESDALE PEEK 0°, 8 MM X 50 MM	2969050	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE, 0 grado 10 X 50
2969855	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL CLYDESDALE PEEK 0°, 8 MM X 55 MM	2969055	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE, 0 grado 10 X 55
2969040	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL CLYDESDALE PEEK 0°, 10 MM X 40 MM	2969240	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE, 0 grado 12 X 40



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

2969045	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL CLYDESDALE PEEK 0°, 10 MM X 45 MM	2969245	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE, 0 grado 12 X 45
2969050	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL CLYDESDALE PEEK 0°, 10 MM X 50 MM	2969250	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE, 0 grado 12 X 50
2969055	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL CLYDESDALE PEEK 0°, 10 MM X 55 MM	2969255	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE, 0 grado 12 X 55
2969240	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL CLYDESDALE PEEK 0°, 12 MM X 40 MM	2969440	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE, 0 grado 14 X 40
2969245	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL CLYDESDALE PEEK 0°, 12 MM X 45 MM	2969445	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE, 0 grado 14 X 45
2969250	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL CLYDESDALE PEEK 0°, 12 MM X 50 MM	2969450	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE, 0 grado 14 X 50
2969255	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL CLYDESDALE PEEK 0°, 12 MM X 55 MM	2969455	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE, 0 grado 14 X 55
2969440	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL CLYDESDALE PEEK 0°, 14 MM X 40 MM	2969640	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE, 0 grado 16 X 40
2969445	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL CLYDESDALE PEEK 0°, 14 MM X 45 MM	2969645	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE, 0 grado 16 X 45
2969450	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL CLYDESDALE PEEK 0°, 14 MM X 50 MM	2969650	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE, 0 grado 16 x 50



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
S. A. M. S. J.*

2969455	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL CLYDESDALE PEEK 0°, 14 MM X 55 MM	2969655	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE, 0 grado 16 X 55
2969640	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL CLYDESDALE PEEK 0°, 16 MM X 40 MM	2969840	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE, 0 grado 8 X 40
2969645	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL CLYDESDALE PEEK 0°, 16 MM X 45 MM	2969845	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE, 0 grado 8 X 45
2969650	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL CLYDESDALE PEEK 0°, 16 MM X 50 MM	2969850	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE, 0 grado 8 X 50
2969655	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL CLYDESDALE PEEK 0°, 16 MM X 55MM	2969855	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE, 0 grado 8 X 55
		2920640	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE 22 mm, 0 grado, 16x40
		2920645	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE 22 mm, 0 grado, 16x45
		2920650	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE 22 mm, 0 grado, 16x50
		2920655	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE 22 mm, 0 grado, 16x55
		2920660	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE 22 mm, 0 grado, 16x60



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*S. A. M. S. J.*

		2920840	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE 22 mm, 0 grado, 8x40
		2920845	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE 22 mm, 0 grado, 8x45
		2920850	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE 22 mm, 0 grado, 8x50
		2920855	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE 22 mm, 0 grado, 8x55
		2920860	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE 22 mm, 0 grado, 8x60
		2922040	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE 22 mm, 12 grados, 10x40
		2922045	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE 22 mm, 12 grados, 10x45
		2922050	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE 22 mm, 12 grados, 10x50
		2922055	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE 22 mm, 12 grados, 10x55
		2922060	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE 22 mm, 12 grados, 10x60



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*S. A. M. S. J.*

		2922240	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE 22 mm, 12 grados, 12x40
		2922245	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE 22 mm, 12 grados, 12x45
		2922250	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE 22 mm, 12 grados, 12x50
		2922255	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE 22 mm, 12 grados, 12x55
		2922260	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE 22 mm, 12 grados, 12x60
		2922440	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE 22 mm, 12 grados, 14x40
		2922445	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE 22 mm, 12 grados, 14x45
		2922450	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE 22 mm, 12 grados, 14x50
		2922455	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE 22 mm, 12 grados, 14x55
		2922460	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE 22 mm, 12 grados, 14x60



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

		2922640	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE 22 mm, 12 grados, 16x40
		2922645	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE 22 mm, 12 grados, 16x45
		2922650	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE 22 mm, 12 grados, 16x50
		2922655	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE 22 mm, 12 grados, 16x55
		2922660	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE 22 mm, 12 grados, 16x60
		2926040	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE 22 mm, 6 grados 10x40
		2926045	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE 22 mm, 6 grados 10x45
		2926050	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE 22 mm, 6 grados 10x50
		2926055	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE 22 mm, 6 grados 10x55
		2926060	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE 22 mm, 6 grados 10x60



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

		2926240	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE 22 mm, 6 grados 12x40
		2926245	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE 22 mm, 6 grados 12x45
		2926250	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE 22 mm, 6 grados 12x50
		2926255	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE 22 mm, 6 grados 12x55
		2926260	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE 22 mm, 6 grados 12x60
		2926440	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE 22 mm, 6 grados 14x40
		2926445	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE 22 mm, 6 grados 14x45
		2926450	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE 22 mm, 6 grados 14x50
		2926455	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE 22 mm, 6 grados 14x55
		2926460	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE 22 mm, 6 grados 14x60



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
S.A.M.S.

		2926640	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE 22 mm, 6 grados 16x40
		2926645	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE 22 mm, 6 grados I 6x45
		2926650	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE 22 mm, 6 grados 16x50
		2926655	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE 22 mm, 6 grados 16x55
		2926660	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE 22 mm, 6 grados 16x60
		2926840	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE 22 mm, 6 grados 8x40
		2926845	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE 22 mm, 6 grados 8x45
		2926850	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE 22 mm, 6 grados 8x50
		2926855	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE 22 mm, 6 grados 8x55
		2926860	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE 22 mm, 6 grados 8x60



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

Proyecto de Rotulo	Proyecto de Rotulo aprobado por Disposición ANMAT N° 7063/11	Nuevo Proyecto de Rotulo A FJ 147
Proyecto Instruccion es de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 7063/11	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso A FJS 168-176

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma CROSMED S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-55, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **26 ENE 2015**

Expediente N° 1-47-1290/14-8

DISPOSICIÓN N° **0960**

**Ing ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



0960



**ROTULO:**

1. Fabricado por:  
**MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.**  
1800 Pyramid Place, Memphis, TN 38132  
  
**MEDTRONIC SOFAMOR DANEK DEGGENDORF GmbH**  
Werftsr 17, 94469 Deggendorf, Alemania
2. Importado por: **CROSSED SA**  
Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 - C.A.B.A - Argentina.  
Depósito: Julián Álvarez 420 - C.A.B.A - Argentina
3. Espaciador Intervertebral Marca: Medtronic, Modelo: Sistema Espinal Clydesdale; Código: xxxxxxxx; Descripción: xxxxxx;
4. Lote: xxxxxx
5. Fecha de Vencimiento: MM/YY
6. Producto Estéril de un solo uso. Esterilizado por radiación gamma. No reutilizar. No reesterilizar. Lea las instrucciones de uso.
7. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
8. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
9. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
10. Director Técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti - MN 5634.
11. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.
12. Autorizado por A.N.M.A.T - Registro N° PM-1552-55.

  
SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

  
NATAN LIST  
Crosmed S.A.  
CUIT- 20-70842959-3  
Apoderado



0960



### INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por:  
**MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.**  
1800 Pyramid Place, Memphis, TN 38132  
  
**MEDTRONIC SOFAMOR DANEK DEGGENDORF GmbH**  
Werftstr 17, 94469 Deggendorf, Alemania
2. Importado por: **CROSMED SA**  
Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso.9 Dpto 16 - C.A.B.A - Argentina.  
Depósito: Julián Álvarez 420 - C.A.B.A - Argentina
3. Espaciador Intervertebral Marca: Medtronic, Modelo: Sistema Espinal Clydesdale; Código: xxxxxxx; Descripción: xxxxx;
4. Producto Estéril de un solo uso. Esterilizado por radiación gamma. No reutilizar. No reesterilizar. Lea las instrucciones de uso.
5. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
6. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
7. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
8. Director Técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti - MN 5634.
9. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.
10. Autorizado por A.N.M.A.T - Registro N° PM-152-55.

  
SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

  
NATIONAL LIST  
Crosméd S.A.  
CUIT: 99-70842959-3  
Apoderado



0960



## INSTRUCCIONES DE USO

### DESCRIPCION DEL PRODUCTO

El sistema vertebral CLYDESDALE™ 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.

### INDICACIONES DE USO

El sistema vertebral CLYDESDALE™ 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 CLYDESDALE™ 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 y haber recibido seis meses de tratamiento sin intervención quirúrgica. Los implantes se pueden colocar mediante un abordaje lateral mínimamente invasivo.

### 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.

SILVANA TOCHETTI  
Blaingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

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

LA

### CONTRAINDICACIONES

**Este dispositivo no se debe utilizar en la columna cervical.**

Las contraindicaciones incluyen, entre otras:

- 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
- Fusión previa del nivel en el que se deba intervenir.

**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**



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

3

- Osteomalacia
- Osteoporosis grave

### POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

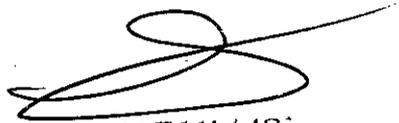
Los efectos adversos se pueden producir tanto si el dispositivo se utiliza con la instrumentación asociada como si no.

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.
- Afectación neurovascular, incluida la parálisis, la eyaculación 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.



SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica



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

- 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.
- 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.

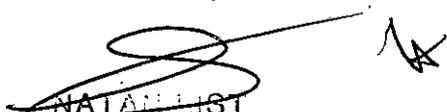
### ADVERTENCIAS

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.

  
SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

  
NATALIA LIST  
Crosmed S.A.  
CUIT: 30-70342959-3  
Apoderado

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

El sistema vertebral CLYDESDALE™ 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.
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.



SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica



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

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 CLYDESDALE™.
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.

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, 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.



SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica



NATÁN  
Crosmed  
DUI: 30-7084  
Aboderado

7

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 CLYDESDALE™ 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.
- 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 CLYDESDALE™ 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.



SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica



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



0960



**Observaciones:** No utilizar ciertas soluciones limpiadoras como las que contengan formalina, glutaraldehidos, 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 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 EXPOSICION	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. [info@crosmmed.com.ar](mailto:info@crosmmed.com.ar)

**Leer las instrucciones de Uso**

SILVANA BOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

NATAN EST  
Crosmmed S.A.  
CUIT: 30-7084... 59-3  
Apoderado

9