



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

DISPOSICIÓN Nº

1078

BUENOS AIRES, 31 ENE 2017,

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-5986-16-1 del Registro de ésta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CROSMED S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1552-55, denominado: ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, marca MEDTRONIC.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1552-55, correspondiente al producto médico denominado: ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, marca MEDTRONIC, propiedad de la firma CROSMED S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 7063 de fecha 14 de Octubre de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN Nº 1078

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1552-55, denominado: ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, marca MEDTRONIC.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1552-55.

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

Expediente Nº 1-47-3110-5986-16-1

DISPOSICIÓN Nº

1078

MQ

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 1078, 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
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	14 de Octubre de 2016	14 de Octubre de 2021
Modelo/s	2968040 ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE, 6 grados 10 X 40 2968045 ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE, 6 grados 10 X 45 2968050 ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE, 6 grados 10 X 50 2968055 ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE, 6 grados 10 X 55 2968060 ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE, 6 grados	Fab. 1, 2 y 3 IMPLANTES 2922040 JAULA/CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 12 grados, 10x40 2922045 JAULA/CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 12 grados, 10x45 2922050 JAULA/CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 12 grados, 10x50 2922055 JAULA/CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 12 grados, 10x55 2922060 JAULA/CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 12 grados, 10x60 2922240 JAULA/CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 12

E
 A
 1



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

10 X 60 2968240 ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE, 6 grados	grados, 12x40 2922245 JAULA/CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 12 grados, 12x45
12 X 40 2968245 ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE, 6 grados	2922250 JAULA/CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 12 grados, 12x50
12 X 45 2968250 ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE, 6 grados	2922255 JAULA/CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 12 grados, 12x55
12 X 50 2968255 ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE, 6 grados	2922260 JAULA/CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 12 grados, 12x60
12 X 55 2968260 ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE, 6 grados	2922440 JAULA/CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 12 grados, 14x40
12 X 60 2968440 ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE, 6 grados	2922445 JAULA/CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 12 grados, 14x45
14 X 40 2968445 ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE, 6 grados	2922450 JAULA/CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 12 grados, 14x50
14 X 45 2968450 ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE, 6 grados	2922455 JAULA/CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 12 grados, 14x55
14 X 50 2968455 ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE, 6 grados	2922460 JAULA/CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 12 grados, 14x60
14 X 55 2968460 ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE, 6 grados	2922640 JAULA/CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 12 grados, 16x40
14 X 60 2968640 ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE, 6 grados	2922645 JAULA/CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 12 grados, 16x45
	2922650 JAULA/CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 12 grados, 16x50
	2922655 JAULA/CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 12 grados, 16x55
	2922660 JAULA/CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 12 grados, 16x60
	2926040 JAULA/CELDA,

E

f r



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

16 X 40 2968645 ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE, 6 grados	CLYDESDALE 22 mm, 6 grados 10x40 2926045 JAULA/CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 6 grados 10x45
16 X 45 2968650 ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE, 6 grados	2926050 JAULA/CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 6 grados 10x50
16 X 50 2968655 ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE, 6 grados	2926055 JAULA/CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 6 grados 10x55
16 X 55 2968660 ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE, 6 grados	2926060 JAULA/CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 6 grados 10x60
16 X 60 2968840 ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE, 6 grados	2926240 JAULA/CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 6 grados 12x40
8 X 40 2968845 ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE, 6 grados	2926245 JAULA/CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 6 grados 12x45
8 X 45 2968850 ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE, 6 grados	2926250 JAULA/CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 6 grados 12x50
8 X 50 2968855 ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE, 6 grados	2926255 JAULA/CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 6 grados 12x55
8 X 55 2968860 ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE, 6 grados	2926260 JAULA/CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 6 grados 12x60
8 X 60 2969040 ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE, 0 grado	2926440 JAULA/CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 6 grados 14x40
10 X 40 2969045 ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE, 0 grado	2926445 JAULA/CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 6 grados 14x45
	2926450 JAULA/CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 6 grados 14x50
	2926455 JAULA/CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 6 grados 14x55
	2926460 JAULA/CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 6 grados 14x60



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

	10 X 45 2969050 ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE, 0 grado 10 X 50 2969055 ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE, 0 grado 10 X 55 2969240 ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE, 0 grado 12 X 40 2969245 ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE, 0 grado 12 X 45 2969250 ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE, 0 grado 12 X 50 2969255 ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE, 0 grado 12 X 55 2969440 ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE, 0 grado 14 X 40 2969445 ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE, 0 grado 14 X 45 2969450 ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE, 0 grado 14 X 50 2969455 ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE, 0 grado 14 X 55 2969640 ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE, 0 grado	2926640 JAULA/CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 6 grados 16x40 2926645 JAULA/CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 6 grados 16x45 2926650 JAULA/CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 6 grados 16x50 2926655 JAULA/CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 6 grados 16x55 2926660 JAULA/CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 6 grados 16x60 2926840 JAULA/CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 6 grados 8x40 2926845 JAULA/CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 6 grados 8x45 2926850 JAULA/CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 6 grados 8x50 2926855 JAULA/CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 6 grados 8x55 2926860 JAULA/CELDA, CLYDESDALE 22 mm, 6 grados 8x60 2968040 JAULA/CELDA, CLYDESDALE, 6 grados 10 X 40 2968045 JAULA/CELDA, CLYDESDALE, 6 grados 10 X 45 2968050 JAULA/CELDA, CLYDESDALE, 6 grados 10 X 50 2968055 JAULA/CELDA, CLYDESDALE, 6 grados 10 X 55 2968060 JAULA/CELDA, CLYDESDALE, 6 grados
--	---	--

E

↓ ↗



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

	<p>16 X 40 2969645 ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE, 0 grado 16 X 45 2969650 ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE, 0 grado 16 x 50 2969655 ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE, 0 grado 16 X 55 2969840 ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE, 0 grado 8 X 40 2969845 ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE, 0 grado 8 X 45 2969850 ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE, 0 grado 8 X 50 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</p>	<p>10 X 60 2968240 JAULA/CELDA, CLYDESDALE, 6 grados 12 X 40 2968245 JAULA/CELDA, CLYDESDALE, 6 grados 12 X 45 2968250 JAULA/CELDA, CLYDESDALE, 6 grados 12 X 50 2968255 JAULA/CELDA, CLYDESDALE, 6 grados 12 X 55 2968260 JAULA/CELDA, CLYDESDALE, 6 grados 12 X 60 2968440 JAULA/CELDA, CLYDESDALE, 6 grados 14 X 40 2968445 JAULA/CELDA, CLYDESDALE, 6 grados 14 X 45 2968450 JAULA/CELDA, CLYDESDALE, 6 grados 14 X 50 2968455 JAULA/CELDA, CLYDESDALE, 6 grados 14 X 55 2968460 JAULA/CELDA, CLYDESDALE, 6 grados 14 X 60 2968640 JAULA/CELDA, CLYDESDALE, 6 grados 16 X 40 2968645 JAULA/CELDA, CLYDESDALE, 6 grados 16 X 45 2968650 JAULA/CELDA, CLYDESDALE, 6 grados 16 X 50 2968655 JAULA/CELDA, CLYDESDALE, 6 grados 16 X 55 2968660 JAULA/CELDA,</p>
--	--	--



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

	grado, 16x55 2920660 ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE 22 mm, 0 grado, 16x60 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,	CLYDESDALE, 6 grados 16 X 60 2968840 JAULA/CELDA, CLYDESDALE, 6 grados 8 X 40 2968845 JAULA/CELDA, CLYDESDALE, 6 grados 8 X 45 2968850 JAULA/CELDA, CLYDESDALE, 6 grados 8 X 50 2968855 JAULA/CELDA, CLYDESDALE, 6 grados 8 X 55 2968860 JAULA/CELDA, CLYDESDALE, 6 grados 8 X 60 2969040 JAULA/CELDA, CLYDESDALE, 0 grado 10 X 40 2969045 JAULA/CELDA, CLYDESDALE, 0 grado 10 X 45 2969050 JAULA/CELDA, CLYDESDALE, 0 grado 10 X 50 2969055 JAULA/CELDA, CLYDESDALE, 0 grado 10 X 55 2969240 JAULA/CELDA, CLYDESDALE, 0 grado 12 X 40 2969245 JAULA/CELDA, CLYDESDALE, 0 grado 12 X 45 2969250 JAULA/CELDA, CLYDESDALE, 0 grado 12 X 50 2969255 JAULA/CELDA, CLYDESDALE, 0 grado 12 X 55 2969440 JAULA/CELDA, CLYDESDALE, 0 grado 14 X 40
--	---	---



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

	12 grados, 10x60 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 2922640 ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE 22 mm, 12 grados, 14x60	2969445 JAULA/CELDA, CLYDESDALE, 0 grado 14 X 45 2969450 JAULA/CELDA, CLYDESDALE, 0 grado 14 X 50 2969455 JAULA/CELDA, CLYDESDALE, 0 grado 14 X 55 2969640 JAULA/CELDA, CLYDESDALE, 0 grado 16 X 40 2969645 JAULA/CELDA, CLYDESDALE, 0 grado 16 X 45 2969650 JAULA/CELDA, CLYDESDALE, 0 grado 16 x 50 2969655 JAULA/CELDA, CLYDESDALE, 0 grado 16 X 55 2969840 JAULA/CELDA, CLYDESDALE, 0 grado 8 X 40 2969845 JAULA/CELDA, CLYDESDALE, 0 grado 8 X 45 2969850 JAULA/CELDA, CLYDESDALE, 0 grado 8 X 50 2969855 JAULA/CELDA, CLYDESDALE, 0 grado 8 X 55 INSTRUMENTAL Fab. 1, 2 y 4 2988045 DISTRACTOR/PROBADO R 22mm,6 grados, 2988050 DISTRACTOR/PROBADO R 22mm,6 grados, 2988055 DISTRACTOR/PROBADO
--	--	---

E.

g



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

	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 2926240 ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE 22 mm, 6 grados 12x40 2926245 ESPACIADOR INTERVERTEBRAL, CLYDESDALE 22 mm, 6	R 22mm,6 grados, 2988245 DISTRACTOR/PROBADO R 22mm,6 grados, 2988250 DISTRACTOR/PROBADO R 22mm,6 grados, 2988255 DISTRACTOR/PROBADO R 22mm,6 grados, 2988445 DISTRACTOR/PROBADO R 22mm,6 grados, 2988450 DISTRACTOR/PROBADO R 22mm,6 grados, 2988455 DISTRACTOR/PROBADO R 22mm,6 grados, 2988645 DISTRACTOR/PROBADO R 22mm,6 grados, 2988650 DISTRACTOR/PROBADO R 22mm,6 grados, 2988655 DISTRACTOR/PROBADO R 22mm,6 grados, 2988845 DISTRACTOR/PROBADO R 22mm,6 grados, 2988850 DISTRACTOR/PROBADO R 22mm,6 grados, 2988855 DISTRACTOR/PROBADO R 22mm,6 grados, 2989045 DISTRACTOR/PROBADO R 22mm,6 grados, 2989050 DISTRACTOR/PROBADO R 22mm,12 grados, 2989055
--	--	--



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

	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 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	DISTRACTOR/PROBADO R 22mm,12 grados, 2989245 DISTRACTOR/PROBADO R 22mm,12 grados, 2989250 DISTRACTOR/PROBADO R 22mm,12 grados, 2989255 DISTRACTOR/PROBADO R 22mm,12 grados, 2989445 DISTRACTOR/PROBADO R 22mm,12 grados, 2989450 DISTRACTOR/PROBADO R 22mm,12 grados, 2989455 DISTRACTOR/PROBADO R 22mm,12 grados, 2989645 DISTRACTOR/PROBADO R 22mm,12 grados, 2989650 DISTRACTOR/PROBADO R 22mm,12 grados, 2989655 DISTRACTOR/PROBADO R 22mm,12 grados, 2942001 Introdutor DL Fab. 1, 2, 4 y 5 9450070 5.3mm DILATOR (Plastic) Fab. 1 y 4 1850076 ESTUCHE 1850076, ESTUCHE EXTERNA GENÉRICA INDIVIDUAL 1850078 ESTUCHE 1850078, ESTUCHE EXTERNA GENÉRICA TRIPLE 185-064 TAPA, BASE 2940087 DL, ESTUCHE 1
--	---	---

E. J. A.



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

	<p>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</p>	<p>INSTRUMENTAL 2940088 DL, BANDEJA BRAZO FLEXIBLE 2940091 DL, ESTUCHE 3 INSTRUMENTAL 2940096 BANDEJA P/RETRACTOR 2940097 BANDEJA PITUITARIA KERRISON 2940101 BANDEJA PROBADOR 2940103 BANDEJA INSTRUMENTAL 1 2940105 ESTUCHE 2940105, BANDEJA PROBADOR INSTRUM. REMOCIÓN 2940106 ESTUCHE 2940106, BANDEJA INSTRUMENTAL 2 2942054 Direct Lateral Access, BANDEJA 1 2942055 Direct Lateral Access, BANDEJA 2 2942056 Direct Lateral, BANDEJA PREP. DISCO 1 2942057 Direct Lateral, BANDEJA PREP. DISCO 2 43000000 VALIJA /SUITCASE, GRANDE (GENÉRICA) 2988622 CLYDESDALE, BANDEJA PROBADORES 22mm, 6 GRADOS 2989222 CLYDESDALE, BANDEJA PROBADORES 22mm, 12 GRADOS 2940100 ESTUCHE 2 (PROBADOR & EXTRACTOR DE INTRODUTOR) 2940102 ESTUCHE 4 (BANDEJA INSTRUMENTAL 1 & 2)</p>
--	--	--

E.
A.



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

		9568010 ANEXO BRAZO FLEXIBLE GIRATORIO 2900165 ASA T P/ESCARIADOR CANULADA 2940050 HERRAMIENTAS COMBO 2940051 HERRAMIENTAS ANGULADAS COMBO 2940052 HERRAMIENTAS ANGULADAS REVERSA, COMBO 2940053 CURETA CÓNCAVA DENTADA RECTA 2940054 CURETA CÓNCAVA DENTADA ANGULADA 2940055 CURETA CÓNCAVA DENTADA REVERSA ANGULADA 2940056 CURETA CON ARO 2940057 ELEVADOR COBB, 10 MM 2940059 ELEVADOR COBB, 18 MM 2940068 KERRISON GIRATORIA, TAMAÑO 3MM 2940069 KERRISON GIRATORIA, TAMAÑO 5MM 2940075 PITUITARIA 4 MM 2940076 PITUITARIA 4MM, ANGULADA HACIA ARRIBA 2940186 DISTRACTOR INTERCUERPO 6/8MM 2940200 SUCCIONADOR,
--	--	---

E.

S
/



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

		LONGITUD OPERATIVA 180MM 2941610 10 X 45 MM , CORTA BORDES 2941612 12 X 45 MM , CORTA BORDES 2941614 14 X 45 MM , CORTA BORDES 2941616 16 X 45 MM , CORTA BORDES 2942002 90 mm , HOJA AP 2942003 100 mm , HOJA AP 2942004 110 mm , HOJA AP 2942005 120 mm , HOJA AP 2942006 130 mm , HOJA AP 2942007 140 mm , HOJA AP 2942008 150 mm , HOJA AP 2942009 160 mm , HOJA AP 2942010 170 mm , HOJA AP 2942011 DL ABRIDOR7RETRACTOR 2942012 CONJUNTO COMPLETO, CURETA UTERINA 2942014 CONJUNTO COMPLETO, 5.5mm 90 grados Push Cure (sic) 2942015 CONJUNTO COMPLETO, 5.5 mm 45 grados Pull Cur (sic) 2942016 CONJUNTO COMPLETO, 5.5 mm 90 grados Pull Cur (sic) 2942017 ASSEMBLY, PORTA DILATADOR.
--	--	--

E.
f
n



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

		2942018 FULL ASSEMBLY, ESCOFINA PLANA 2942019 FULL ASSEMBLY, ESCOFINA CURVA 2942020 FULL ASSEMBLY, OSTEÓTOMO 2942022 ACCESS, ASA, IZQUIERDA 2942023 FULL ASSEMBLY, 14 MM, DISTRACTOR EN CUÑA 2942024 FULL ASSEMBLY, 18 MM, DISTRACTOR EN CUÑA 2942026 DISTRACTOR GIRATORIO, 8 MM 2942028 DISTRACTOR GIRATORIO, 10MM 2942030 DISTRACTOR GIRATORIO, 12MM 2942032 DISTRACTOR GIRATORIO, 14MM 2942035 FULL ASSEMBLY, COBB RECTO, 10 MM 2942036 FULL ASSEMBLY, COBB RECTO, 18 MM 2942037 PROTECTOR PLACA FINAL 10MM 2942049 DL, MARTILLO DE GOMA 2942050 ACCESS, ASA, DERECHA 2942058 PROTECTOR PLACA FINAL (ENDPLATE), 18MM 2982002 DL, HERRAMIENTA P/REMOCIÓN 5102011 HOJA ANCHA P/VASOS, 20MM 11CM
--	--	---



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

		5102014 HOJA ANCHA P/VASOS, 20MM 14CM 5102017 HOJA ANCHA P/VASOS, 20MM 17CM 5102020 HOJA ANCHA P/VASOS, 20MM 20CM 5102911 HOJA ANCHA P/VASOS, 29MM 11 CM 5102914 HOJA ANCHA P/VASOS, 29MM 14CM 5102917 HOJA ANCHA P/VASOS, 29MM 17CM 5102920 HOJA ANCHA P/VASOS, 29MM 20CM 5104611 HOJA HOHMANN ANCHA, 29MM 11 CM 5104614 HOJA HOHMANN ANCHA, 29MM 14CM 5104617 HOJA HOHMANN ANCHA, 29MM 17CM 5104620 HOJA HOHMANN ANCHA, 29MM 20CM 5107463 EMPUJA CLAVIJAS 5107464 RETRACTOR DE HOJA P/DISTRACCIÓN 5107811 CLAVIJA P/ESTABILIDAD 11 CM 5107814 CLAVIJA P/ESTABILIDAD 14CM 5107817 CLAVIJA P/ESTABILIDAD 17CM 5107820 CLAVIJA P/ESTABILIDAD 20CM 8670002 SEXTANT, CABLE GUÍA, AGUZADO 8670005 CABLE GUÍA 350 MM, AGUZADO 9561523 ANEXO RAIL P/LECHO
--	--	--



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

		9561524 ASSEMBLY, BRAZO FLEXIBLE 9561554 RETRACTOR RAÍZ NERVIOSA, ANCHO, LARGO 9567300 DL, HOJA BAJO PERFIL, IZQUIERDA, 10CM 9567301 DL, HOJA BAJO PERFIL, IZQUIERDA, 11CM 9567302 DL, HOJA BAJO PERFIL, IZQUIERDA, 12CM 9567303 DL, HOJA BAJO PERFIL, IZQUIERDA, 13CM 9567304 DL, HOJA, IZQUIERDA, 14 CM 9567305 DL, HOJA BAJO PERFIL, IZQUIERDA, 15CM 9567306 DL, HOJA, IZQUIERDA 16 cm 9567307 DL, HOJA, IZQUIERDA 17 cm 9567309 DL, HOJA BAJO PERFIL, IZQUIERDA, 9CM 9567310 DL, HOJA BAJO PERFIL, DERECHA, 10CM 9567311 DL, HOJA BAJO PERFIL, DERECHA, 12CM 9567312 DL, HOJA BAJO PERFIL, DERECHA, 12CM 9567313 DL, HOJA BAJO PERFIL, DERECHA, 13CM 9567314 DL, HOJA, DERECHA 14CM 9567315 DL, HOJA BAJO PERFIL, DERECHA, 15CM
--	--	--



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

		9567316 DL, HOJA, DERECHA 16CM 9567317 DL, HOJA, DERECHA 17CM 9567319 HOJA BAJO PERFIL DERECHA, 9CM 9569000 RETRACTOR LATERAL DIRECTO 9569309 CLAVIJA P/ESTABILIDAD, 9CM 9569310 CLAVIJA P/ESTABILIDAD, 10CM 9569311 CLAVIJA P/ESTABILIDAD, 11CM 9569312 CLAVIJA P/ESTABILIDAD, 12CM 9569313 CLAVIJA P/ESTABILIDAD, 13CM 9569315 CLAVIJA P/ESTABILIDAD, 15CM 9569324 CLAVIJA P/ESTABILIDAD, 14CM 9569326 CLAVIJA P/ESTABILIDAD, 16CM 9569327 CLAVIJA P/ESTABILIDAD, 17CM 9569650 PENFIELD #4 EN BAYONETA, PUSH/PULL, LARGO 1850077 ESTUCHE 1850077, ESTUCHE EXTERNO GENÉRICO DOBLE 1850079 TAPA 1850079, TAPA EXTERNA GENÉRICA
Fabricante y Lugar de Elaboración	MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC. 1800 Pyramid Place, Memphis, TN 38132 MEDTRONIC	Fab. 1 MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC. 1800 PYRAMID PLACE - Memphis. TN 38132 ESTADOS UNIDOS

E.
A.
✓



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

	<p>SOFAMOR DANEK DEGGENDORF GmbH Werftsr 17, 94469 Deggendorf, Alemania</p>	<p>Fab. 2 MEDTRONIC SOFAMOR DANEK DEGGENDORF GMBH WERFTSTR. 17 - DEGGENDORF, Bayern 94469 ALEMANIA</p> <p>Fab. 3 MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO. HUMACAO ROAD 909, KM. 0.4. - BARRIO MARIANA - HUMACAO, PR 00792 ESTADOS UNIDOS,</p> <p>Fab. 4 MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC. 4340 SWINNEA ROAD - Memphis. TN 38118 ESTADOS UNIDOS</p> <p>Fab. 5 WARSAW ORTHOPEDIC, INC. También conocida como Medtronic Sofamor Danek Manufacturing 2500 SILVEUS CROSSING - WARSAW, IN 46582 ESTADOS UNIDOS</p>
Rótulo	Aprobado por Disposición ANMAT N° 960/15	A fs. 71 a 73
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 960/15	A fs. 74 a 87



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma CROSMED S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-55, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **31 ENE 2017**.

Expediente N° 1-47-3110-5986-16-1

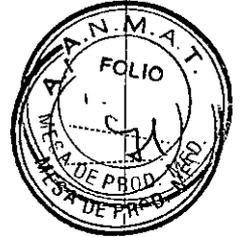
DISPOSICIÓN N°

1078

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



1078



PROYECTO DE ROTULO - IMPLANTE

31 ENE 2017

1. Fabricado por:

Medtronic Sofamor Danek USA Inc
1800 Pyramid Place - Memphis, TN 38132
Estados Unidos

Medtronic Sofamor Dank Deggendorf GmbH
Werftstr 17 - Deggendorf, Germany 94469
Alemania

Medtronic Puerto Rico Operations Co.
Road 909 Km 0.4 Barrio Mariana
Humacao, Puerto Rico 00792
Puerto Rico

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: 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


ROMINA BENTOLILA
Crosméd S.A.
CUIT 30-70842959-3
Incorporada



1078



PROYECTO DE ROTULO: Instrumental

1. Fabricado por:

FABRICANTES GRUPO 1

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

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

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

FABRICANTES GRUPO 2

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

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

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

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

FABRICANTES GRUPO 3

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

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

FABRICANTES GRUPO 4

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

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

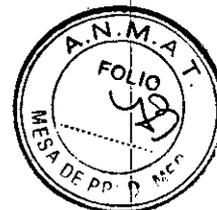
WARSAW ORTHOPEDIC, INC.
También conocida como Medtronic Sofamor Danek Manufacturing


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


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



1078



2500 SILVEUS CROSSING - WARSAW, IN 46582
ESTADOS UNIDOS

2. Importado por: Crosmed SA
Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 - C.A.B.A - Argentina.
Depósito: Julián Álvarez 420 - C.A.B.A - Argentina
3. Instrumental. Marca: **Medtronic**
Modelo: xxxx; Código: xxxxx; Descripción: xxxxxxxx
4. Lote: xxxxxx
5. Fecha de fabricación o vencimiento (según corresponda): xx/yy;
6. Según sea:
Producto Estéril por radiación gamma. Producto de un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar.
O, Producto NO ESTERIL reutilizable. Esterilizar antes de usar. Lea las instrucciones de esterilización.
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 la A.N.M.A.T - PM-1552-55.

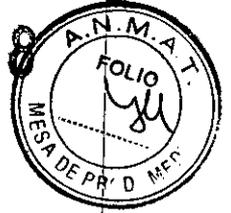


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


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



107



INSTRUCCIONES DE USO

IMPLANTES

1. Fabricado por:
Medtronic Sofamor Danek USA Inc
1800 Pyramid Place - Memphis, TN 38132
Estados Unidos

Medtronic Sofamor Dank Deggendorf GmbH
Werftstr 17 - Deggendorf, Germany 94469
Alemania

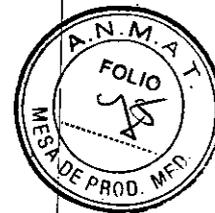
Medtronic Puerto Rico Operations Co.
Road 909 Km 0.4 Barrio Mariana
Humacao, Puerto Rico 00792
Puerto Rico
2. Importado por: **CROSMED SA**
Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 - C.A.B.A - Argentina.
Depósito: Julián Álvarez 420 - C.A.B.A - Argentina
3. Espaciador Intervertebral Marca: Medtronic, Modelo: xxxxx; Código: xxxxxxx; Descripción: xxxxx;
4. Producto Estéril por radiación gamma 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-1552-55.


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


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



1078



INSTRUMENTAL

1. Fabricado por:

FABRICANTES GRUPO 1

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

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

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

FABRICANTES GRUPO 2

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

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

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

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

FABRICANTES GRUPO 3

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

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

FABRICANTES GRUPO 4

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

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

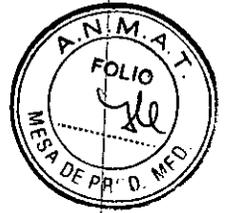
WARSAW ORTHOPEDIC, INC.
También conocida como Medtronic Sofamor Danek Manufacturing


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera M.N. 5634
Directora Técnica


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



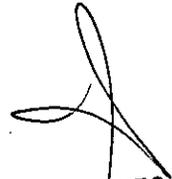
1078



2500 SILVEUS CROSSING - WARSAW, IN 46582
ESTADOS UNIDOS

2. Importado por: Crosmed SA
Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 - C.A.B.A - Argentina.
Depósito: Julián Álvarez 420 - C.A.B.A - Argentina
3. Instrumental. Marca: Medtronic
Modelo: xxxx; Código: xxxxx; Descripción: xxxxxxxx
4. Según sea:
Producto Estéril por radiación gamma. Producto de un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar.
O, Producto NO ESTERIL reutilizable. Esterilizar antes de usar. Lea las instrucciones de esterilización.
5. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
6. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
7. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
8. Director Técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti - MN 5634.
9. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
10. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-1552-55.


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 3070842959-3
Apoderado

3



178



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
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


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



11073



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:

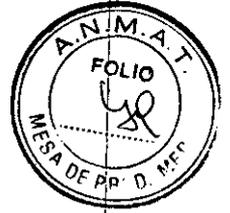
• **Reabsorción ósea grave**

SILVANA FOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

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



1078



- 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


ROMINA BEN POLILA
Crosméd S.A.
CUIT: 30-70812959-3
Apoderado

6

- 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

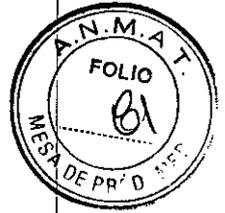
por parte del paciente afectarán notablemente los resultados. Se ha demostrado que los pacientes fumadores presentan una menor incidencia de fusión ósea. Dichos pacientes deberán ser informados y advertidos de esta circunstancia. Los pacientes obesos, con malnutrición o alcohólicos/drogadependientes 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


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



1078



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


ROMINA BENTOLILA
Crosméd S.A.
CUIT: 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.

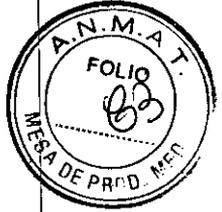
ADVERTENCIAS POSTOPERATORIAS

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.



1078



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

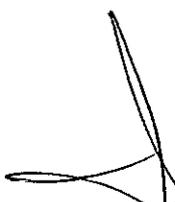
Los componentes pertenecientes al sistema CLYDESDALE™ han sido esterilizados con radiación gamma y se suministran estériles. El dispositivo no debe utilizarse después de la fecha que consta en la etiqueta que va precedida por el símbolo de reloj de arena. No lo use si el envase está abierto o dañado.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

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

ALMACENAMIENTO

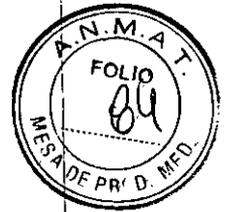
Se debe almacenar a temperatura ambiente en lugar seco y limpio.


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


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



1078



INSTRUCCIONES DE USO - INSTRUMENTAL

PROPÓSITO

Este instrumento está previsto para que se utilice en cirugía.

DESCRIPCIÓN

Excepto si se indicara lo contrario, estos instrumentos están fabricados con una variedad de materiales comúnmente utilizados en cirugía ortopédica y en neurocirugía, como el acero inoxidable y los materiales a base de acetil copolímero, fabricados en conformidad a los requisitos indicados en las normas nacionales o internacionales que se aplican a dichos instrumentos. Algunos instrumentos están fabricados con aluminio, y otros tienen una empuñadura fabricada con un compuesto a base de resinas, por consiguiente no se pueden limpiar con ciertas soluciones detergentes. No implantar ningún instrumento.

MODO DE EMPLEO PREVISTO

Este instrumento es un dispositivo de precisión el cual puede contener una función para medir, y se tiene que emplear como se indica en la etiqueta.

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

ADVERTENCIAS

Los métodos en cuanto al modo de empleo de estos instrumentos serán los determinados por la experiencia y la capacitación que tenga el usuario para este tipo de intervenciones quirúrgicas.

No utilizar estos instrumentos para otras acciones que las previstas, como utilizarlos como un martillo, para rebuscar o para levantar.

Manejar estos instrumentos como el instrumento de precisión que es, y colocarlos con precaución en bandejas, y guardarlos en un lugar seco.

Para evitar cualquier lesión, controlar con atención estos instrumentos antes de utilizarlos, para asegurarse que funcionan y que no se encuentran dañados. No utilizar ningún instrumento defectuoso. Hay que prever otros instrumentos, para substituirlos en caso de necesidad imprevisible.

MEDTRONIC no garantiza, ni podrá garantizar la utilización de estos instrumentos, ni ninguno de sus componentes, si se hubiese intentado reparar o se hubiese reparado por cualquier persona ajena a MEDTRONIC o representante acreditado por MEDTRONIC. Se excluyen expresamente, las garantías implícitas en cuanto a la comercialización y a la capacidad cuando se utilice o se intente utilizar de forma particular. Para mayor información en lo que se refiere a las garantías y a los límites en cuanto a la responsabilidad, véase la lista de precios o el catálogo de MSD.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

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

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

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

Existen riesgos específicos durante la utilización de los instrumentos que sirven para doblar o para seccionar las barras, puesto que mientras que se emplean se ejercen fuerzas muy importantes y, por consiguiente existe el riesgo de herir al paciente. No seccionar las barras in situ. Asimismo, si el instrumento o si el implante se

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

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

CROSMED.COM



7078



rompieran en ese momento, podría ser muy peligroso. Las propiedades físicas que requieren varios instrumentos impiden su fabricación con materiales que se pueden implantar y, si alguna parte del instrumento permaneciese al interior del cuerpo del paciente, podría ocasionar infección o alergia.

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

Vigilar con mucha atención que este instrumento pueda continuar a funcionar perfectamente. Seguir atentamente las técnicas quirúrgicas en lo que se refiere a su modo de empleo. Durante la operación, es muy importante manejar correctamente este instrumento. En ningún caso, este instrumento puede encontrarse deformado ni dañado. La mala utilización de dicho instrumento podría ocasionar que se bloquee debido a la corrosión, que se raye, se desajuste, se deforme, así como que alguna parte o la totalidad del instrumento se rompa, y todo esto podría impedir que funcione correctamente.

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

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

Nunca exponer los instrumentos a temperaturas superiores a 134°C. Eso podría producir cambios considerables en sus propiedades físicas.

Solamente los cirujanos que conozcan perfectamente este instrumento, el uso previsto, el instrumental complementario y las técnicas quirúrgicas requeridas, pueden utilizar dicho instrumento.

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

LAS COMPLICACIONES SUPLEMENTARIAS QUE PODRÍAN SURGIR, AUNQUE NO SE LISTAN TODAS, SON LAS SIGUIENTES

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

OTRAS PRECAUCIONES

1. Cuando se utilizan los instrumentos para doblar o para sujetar, podría ser peligroso ejercer fuerzas excesivas, sobretodo si durante la operación se constata fragilidad ósea.
2. La mínima deformación o el desgaste excesivo de los instrumentos podría causar el funcionamiento inadecuado del instrumento y, podría provocar lesiones graves al paciente.


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


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

CROSMED.COM



1078



3. Controlar frecuentemente el estado de utilización de todos los instrumentos y, si fuera necesario, llamar al servicio de reparación y de recambio.

FIJACIÓN DEL IMPLANTE

Algunas intervenciones quirúrgicas requieren el uso de instrumentos que contengan una función para medir. Asegurarse que el grabado se pueda continuar a ver claramente.

Cuando se necesite apretar con un par de torsión específico, normalmente se podrá llevar a cabo con los instrumentos para el ajuste suministrados por MEDTRONIC; antes de utilizarlos, la aguja de dichos instrumentos tiene que indicar CERO, sino devolverlos para calibrarlos de nuevo.

Con instrumentos pequeños, una simple presión de la mano puede ejercer una fuerza demasiado importante, y que supere la resistencia prevista para el instrumento. No sobrepasar los parámetros recomendados.

Para determinar el diámetro del tornillo con el calibrador, empezar con el agujero más pequeño.

LIMPIEZA Y ESTERILIZACION

Controlar con mucho cuidado, y antes de utilizarlos, que todos los componentes se encuentren completos, y además controlar minuciosamente todos los componentes para asegurarse que no se hayan dañado. No utilizar productos deteriorados ni los que se encuentren en embalajes deteriorados, devuélvanse a MEDTRONIC. Utilizar en cirugía solamente implantes e instrumentos estériles.

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

RECOMENDACIONES PARA LA LIMPIEZA DEL INSTRUMENTAL

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

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

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

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

ESTERILIZACION

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

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

A
SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

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



1078



VAPOR	Aspiración previa	134° C	20 minutos
-------	-------------------	--------	------------

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

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

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

INSTRUMENTAL ESTERIL

Los instrumentos estériles se suministran estériles por radiación gamma y se indicará claramente "estéril" en la etiqueta del embalaje. La esterilidad se garantiza solamente si su embalaje se encuentra intacto. Este producto se suministrará ESTÉRIL y SOLAMENTE SE PODRÁ UTILIZAR UNA SOLA VEZ. NO ESTERILIZAR DE NUEVO DICHO PRODUCTO. MEDTRONIC NO ASUME NINGUNA RESPONSABILIDAD SI DICHOS PRODUCTOS SE HUBIERAN ESTERILIZADO DE NUEVO POR UN SERVICIO MÉDICO.

VIDA UTIL: 8 AÑOS

Instrumentos estériles:

9450070 5.3mm DILATOR (Plastic)

9450069 NIM-SPINÉ, SONDA LARGA ACCESO PEDICULAR

MODO OPERATORIO

El cirujano, cuando utiliza los instrumentos, tiene que ir con cuidado para no someter una tensión inapropiada en la zona del raquis. Seguir con mucha atención las instrucciones indicadas en los manuales de las técnicas quirúrgicas.

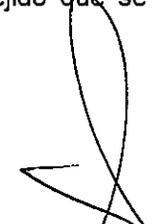
EXTRACCIÓN DE LOS IMPLANTES

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

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

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


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


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

CROSMED.COM