



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

## DISPOSICIÓN N° 1448

BUENOS AIRES, 09 FEB. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2667-16-0 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-36, denominado Tornillo Cortical, marca Medtronic Sofamor Danek.

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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 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 N° PM-1552-36, correspondiente al producto médico denominado Tornillo Cortical, marca Medtronic Sofamor Danek, propiedad de la firma CROSMED S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3625 de fecha 20 de mayo de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

EA



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

DISPOSICIÓN N° 1448

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-36, denominado Tornillo Cortical, marca Medtronic Sofamor Danek.

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 N° PM-1552-36.

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 autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2667-16-0

DISPOSICIÓN N° 1448

eb

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador 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° **1448** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-36 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 del producto médico: Tornillo Cortical.

Marca: Medtronic Sofamor Danek

Disposición Autorizante: N° 3625/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-11710/10-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	20 de mayo de 2016	20 de mayo de 2021
Fabricante/s	Metronic Puerto Rico Operation Co. Road 909-Km 0.4 Barrio Mariana, Humacao, PR 00792 (Puerto Rico)  Warsaw Orthopedic Inc. 2500 Silveus Crossing Warsaw, IN 46582-Estados Unidos	1-Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. 1800 Pyramid Place Memphis, TN USA 38132 Estados Unidos.  2-Medtronic Puerto Rico Operation Co., Humacao Road 909, Km. 0.4, Barrio Mariana Humacao, PR USA 00792 Puerto Rico.  3-Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. 4340 Swinnea Road Memphis, TN USA 38118 Estados Unidos  4-Warsaw Orthpedic, Inc. También conocida como

E  
H



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

		Medtronic Sofamor Danek Manufacturing 2500 Silveus Crossing Warsaw, IN USA 46582 Estados Unidos
Marca	MEDTRONIC SOFAMOR DANEK	MEDTRONIC
Modelos	Implantes 873-030 Tornillo cortical canulado rosca entera 4.0 x 30 mm 873-032 Tornillo cortical canulado rosca entera 4.0 x 32 mm 873-034 Tornillo cortical canulado rosca entera 4.0 x 34 mm 873-036 Tornillo cortical canulado rosca entera 4.0 x 36 mm 873-038 Tornillo cortical canulado rosca entera 4.0 x 38 mm 873-040 Tornillo cortical canulado rosca entera 4.0 x 40 mm 873-042 Tornillo cortical canulado rosca entera 4.0 x 42 mm 873-044 Tornillo cortical canulado rosca entera 4.0 x 44 mm 873-046 Tornillo cortical canulado rosca entera 4.0 x 46 mm 873-048 Tornillo cortical canulado rosca entera 4.0 x 48	Implantes 873-030 4.0 mm Tornillo cortical canulado 30 mm 873-032 4.0 mm Tornillo cortical canulado 32 mm 873-034 4.0 mm Tornillo cortical canulado 34 mm 873-036 4.0 mm Tornillo cortical canulado 36 mm 873-038 4.0 mm Tornillo cortical canulado 38 mm 873-040 4.0 mm Tornillo cortical canulado 40 mm 873-042 4.0 mm Tornillo cortical canulado 42 mm 873-044 4.0 mm Tornillo cortical canulado 44 mm 873-046 4.0 mm Tornillo cortical canulado 46 mm 873-048 4.0 mm Tornillo cortical canulado 48 mm 873-050 4.0 mm Tornillo cortical canulado 50 mm 873-136 4.0 mm Tornillo Tirafondo cortical canulado 36 mm 873-138 4.0 mm Tornillo Tirafondo cortical canulado 38 mm 873-140 4.0 mm Tornillo

E  
 9A



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

mm	Tirafondo cortical canulado 40 mm
873-050 Tornillo cortical canulado rosca entera 4.0 x 50 mm	873-142 4.0 mm Tornillo Tirafondo cortical canulado 42 mm
873-136 Tornillo cortical canulado media rosca 4.0 x 36 mm	873-144 4.0 mm Tornillo Tirafondo cortical canulado 44 mm
873-138 Tornillo cortical canulado media rosca 4.0 x 38 mm	873-146 4.0 mm Tornillo Tirafondo cortical canulado 46 mm
873-140 Tornillo cortical canulado media rosca 4.0 x 40 mm	873-148 4.0 mm Tornillo Tirafondo cortical canulado 48 mm
873-142 Tornillo cortical canulado media rosca 4.0 x 42 mm	873-150 4.0 mm Tornillo Tirafondo cortical canulado 50 mm
873-144 Tornillo cortical canulado media rosca 4.0 x 44 mm	Instrumental
873-146 Tornillo cortical canulado media rosca 4.0 x 46 mm	Grupo 1: Fabricante 1,3
873-148 Tornillo cortical canulado media rosca 4.0 x 48 mm	Estuche/Bandejas 8730702
873-150 Tornillo cortical canulado media rosca 4.0 x 50 mm	UCSS TAPA BANDEJA
	105-101 CASEGENERIC OUTER-BASE
	105-102 CASE LID-GENERIC
	105-121 CASE L-BRACKET
	105-123 CASE POST W/SCREW
	176-530 CASE, BASE STERILE DRILL
	873-012 MODULE UCSS INSTRUMENT-INC
	873-013 MODULE CANNULATED SCREW
	Instrumento
	870-502 TORNILLO DE PROFUNDIDAD
	873-001 GUIA UNIVERSAL
	873-002 TROCAR CANULADO
	873-003 AWL CANULADA
	SPRING ASSY

E H



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

		873-004 GUIA DE CABLE 873-005 SONDA DE PROFUNDIDAD CANULADA 873-008 4.0 MACHO CORTICAL CANULADO 873-009 DESTORNILLADOR CANULADO 873-010 BARRA-T (DE 16" DE LARGO) 873-014P PLACA IDENTIFICATORIA, UCSS EXTERIOR GRUPO 2: FABRICANTES 1,3,4 Instrumento 873-011 GUIA DE CABLE, NO ROSCADA UCSS 8730006 UCSS TALADRO CANULADO BIT, ESTERIL
Vida útil		Instrumental esteril: 8 años
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 3625/11.	A fs. 98 a 99.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 3625/11.	A fs. 100 a 109.

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-1552-36, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **09 FEB. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-2667-16-0

DISPOSICIÓN N° **1448**

*E.*  
*A*

*[Signature]*  
 Dr. CARLOS CHIALE  
 Administrador Nacional  
 A.N.M.A.T.



09 FEB. 2017



# PROYECTO DE ROTULO - IMPLANTE

**Fabricado por:**

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

1 448

MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., HUMACAO  
ROAD 909, KM. 0.4.  
BARRIO MARIANA  
HUMACAO, PR USA 00792  
PUERTO RICO

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.  
4340 Swinnea Road  
Memphis, TN USA 38118  
ESTADOS UNIDOS

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

**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

**TORNILLO CORTICAL**

**Marca: Medtronic , Modelo: UCSS™**  
**CODIGO: XXXXX, DESCRIPCION: XXXXXXX**  
**LOTE : XXXXXXX, Fecha de Fabricación: XX/YY**

**NO ESTERIL**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**  
**PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.**  
Esterilizar antes de usar. Lea las instrucciones de esterilización.  
Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas  
Lea las instrucciones de Uso.

Director Técnico: Silvana Tochetti  
Bioingeniera, M.N. 5634

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T - PM-1552-36"

SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

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



1446



# PROYECTO DE ROTULO - INSTRUMENTAL

**Fabricado por:**

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

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.  
4340 Swinnea Road  
Memphis, TN USA 38118  
ESTADOS UNIDOS

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

**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

## INSTRUMENTAL

Marca: Medtronic, Modelo (CODIGO, DESCRIPCION):XXXXX, LOTE: XXXXXXX,

**SEGÚN SEA:**

A) REUSABLE - NO ESTERIL

Fecha de Fabricación: XX/YY

Esterilizar antes de usar. Lea las instrucciones de esterilización

B) NO REUSABLE - NO ESTERIL

Fecha de Fabricación: XX/YY

Esterilizar antes de usar. Lea las instrucciones de esterilización

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

C) NO REUSABLE - ESTERIL por radiación gamma

Fecha de Vencimiento: XX/YY

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas Lea las instrucciones de Uso.

Director Técnico: Silvana Tochetti  
Bioingeniera, M.N. 5634

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T - PM-1552-36"

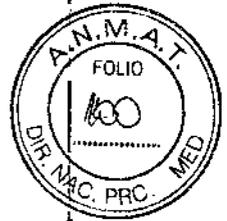
E

  
SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

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



1448



## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

### IMPLANTE

#### *Fabricado por:*

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

MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., HUMACAO  
ROAD 909, KM. 0.4.  
BARRIO MARIANA  
HUMACAO, PR USA 00792  
PUERTO RICO

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.  
4340 Swinnea Road  
Memphis, TN USA 38118  
ESTADOS UNIDOS

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

#### *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

### TORNILLO CORTICAL

**Marca: Medtronic , Modelo: UCSS™**

**CODIGO: XXXXX, DESCRIPCION: XXXXXXX**

**LOTE : XXXXXXX, Fecha de Fabricación: XX/YY**

**NO ESTERIL**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS  
PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.**

**Esterilizar antes de usar. Lea las instrucciones de esterilización.**

**Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas**

**Lea las instrucciones de Uso.**

Director Técnico: Silvana Tochetti  
Bioingeniera, M.N. 5634

“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T - PM-1552-36”

SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

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



1448



**INSTRUMENTAL**

*Fabricado por:*

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

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.  
4340 Swinnea Road  
Memphis, TN USA 38118  
ESTADOS UNIDOS

WARSAW ORTHOPEDIC, INC.

**También conocida como**  
Medtronic Sofamor Danek Manufacturing  
2500 SILVEUS CROSSING  
WARSAW, IN USA 46582  
ESTADOS UNIDOS

*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

**INSTRUMENTAL**

Marca: Medtronic, Modelo (CODIGO, DESCRIPCION):XXXXX, LOTE: XXXXXXX,

SEGÚN SEA:

A) REUSABLE - NO ESTERIL

Fecha de Fabricación: XX/YY

Esterilizar antes de usar. Lea las instrucciones de esterilización

B) NO REUSABLE - NO ESTERIL

Fecha de Fabricación: XX/YY

Esterilizar antes de usar. Lea las instrucciones de esterilización

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

C) NO REUSABLE - ESTERIL por Radiación gamma

Fecha de Vencimiento: XX/YY

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas Lea las instrucciones de Uso.

Director Técnico: Silvana Tochetti  
Bioingeniera, M.N. 5634

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T - PM-1552-36"

SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

ROMINA BENTONILLA  
Crosméd S.A.  
CUIT: 30-70842959-3  
Apeducado



1448



## DESCRIPCION DEL PRODUCTO

El juego de tornillos UCSS™ está compuesto de tornillos que sirven para comprimir injertos óseos. Existen dos tipos de tornillos fileteados, los tornillos para hueso cortical y los tornillos para hueso esponjoso. Estos tornillos están fabricados de acero inoxidable, para uso médico, o fabricados a base de una aleación de titanio. Estos tornillos se pueden utilizar o no, en conjunción con las placas DYNA-LOK®. Cuando se utilicen las placas DYNA-LOK®, se utilizarán para unir al menos dos tornillos juntos en un lado del raquis, en la base de la apófisis espinosa, siempre y cuando el sistema se utilice según el segundo método de fijación, cuya descripción se indica más abajo.

**No utilizar nunca juntos, en un mismo montaje, los componentes de implantes de acero inoxidable y los de titanio.**

Para lograr los mejores resultados, no utilizar ningún componente perteneciente al juego de tornillos UCSS™ con componentes procedentes de otro sistema o de otro fabricante, salvo si se permitiera específicamente en este folleto. No utilizar de nuevo, bajo ninguna circunstancia, ningún componente perteneciente al juego de tornillos UCSS™ que haya sido utilizado anteriormente.

## INDICACIONES DE USO

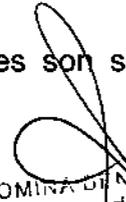
El juego de tornillos UCSS™ está previsto para ayudar que la fusión se consiga, estabilizando el raquis mediante dos métodos de fijación distintos. El primer método de fijación consiste en utilizar los tornillos del juego de tornillos UCSS™, solo como tornillos de fijación en la carilla articular, en este caso los tornillos se insertan bilateralmente a través del lado superior de la carilla articular atravesándola (por lo general) por el único nivel, y luego por el pedículo.

El segundo método de fijación, consiste en insertar bilateralmente los tornillos del juego de tornillos UCSS™ a través del lado superior de la carilla articular, atravesándola y luego por el pedículo, por varios niveles, al mismo tiempo que la placa DYNA-LOK® se fija en la base de las apófisis espinosas, a la altura donde se encuentran los tornillos UCSS™. Utilizar el segundo método de fijación en caso de aumento de inestabilidad del raquis o cuando se necesite fusionar varios niveles. Es necesario utilizar injerto óseo, para ambos métodos de fijación.

Para ambos métodos, este sistema está indicado para las intervenciones quirúrgicas vía posterior, en los niveles del raquis que van de la C2 hasta la S1 (inclusive), y para los siguientes casos:

- 1) Traumatismo incluyendo fracturas del raquis y/o luxaciones.
- 2) Espondilolistesis.
- 3) Espondilolisis.
- 4) Seudoartrosis o fusiones anteriores sin éxito, las cuales son sintomáticas o las cuales puedan ocasionar deformidad o inestabilidad secundaria.

  
SILVANA TOCHETT  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

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

5) Enfermedades degenerativas que incluyen: (a) enfermedades discales degenerativas (EDD), definidas por el dolor de origen discal en la nuca y/o en el dorso y confirmado por el historial médico del paciente, con degeneración del disco confirmado por exploración en radiología y/o ; (b) enfermedades degenerativas de las carillas articulares con inestabilidad.

### CONTRAINDICACIONES

Entre las contraindicaciones, aunque no se incluyen todas, están:

1. Infección activa o riesgo importante de infección (inmunocomprometido).
2. Signos locales de inflamación.
3. Fiebre o leucocitosis.
4. Obesidad mórbida.
5. Embarazo.
6. Enfermedad mental.
7. Anatomía extremadamente deformada debido a anomalías congénitas.
8. Cualquier condición médica o quirúrgica que pudiera impedir el éxito posible de la cirugía del implante para raquis, como la presencia de tumores o anomalías congénitas, elevación de la velocidad de sedimentación globular inexplicada por otras causas, elevación del recuento leucocitario (WBC) o marcada desviación izquierda del recuento leucocitario.
9. Enfermedades osteoarticulares de evolución rápida, absorción ósea, osteopenia, y/u osteoporosis. La osteoporosis es una contraindicación relativa ya que puede limitar el grado de corrección, y/o la cantidad de la fijación mecánica que se puede obtener.
10. Alergia o intolerancia a los metales sospechada o conocida.
11. Todos los casos en los que se requieran mezclar metales procedentes de componentes diferentes.
12. Todos los casos en los cuales los componentes del implante seleccionado que se utilizará, puedan ser demasiado grandes o demasiado pequeños para conseguir un resultado con éxito.
13. Todos los casos en los que no sea necesario ni injerto ni fusión ósea o los que no requieran que la fractura se consolide.
14. Todos los pacientes que no tengan la cobertura hística adecuada sobre la zona operada o cuando exista una cantidad o calidad ósea inadecuada o en los que la anatomía no sea adaptada.
15. Todos los pacientes en los cuales el empleo del implante pudiera interferir con las estructuras anatómicas o con cualquier funcionamiento fisiológico previsto.
16. Todos los pacientes que no deseen cooperar con las instrucciones postoperatorias.
17. Cualquier caso no descrito en las indicaciones.

## POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Son posibles todos los efectos adversos asociados a la cirugía de fusión del raquis sin instrumentación. Cuando se utilice instrumentación, la lista de posibles efectos adversos, no limitativa, es la siguiente:

1. Aflojamiento precoz o tardío de uno o todos los componentes.
2. Dislocación, deformación, y/o ruptura de uno o todos los componentes.
3. Reacción de rechazo (alergia) a los cuerpos extraños a causa del implante, detritos, corrosión, incluyendo metalosis, aparición de manchas, formación tumoral, y/o enfermedad autoinmune.
4. Presión sobre la piel debida a alguna parte del componente, en pacientes cuya cobertura dérmica encima del implante es inadecuada. Esto podría provocar extrusión a través de la piel, irritación y/o dolor. Bursitis. Lesiones tisulares ocasionadas por la posición y la colocación incorrecta de los implantes o instrumentos.
5. Cambio postoperatorio de la curva del raquis, pérdida de la corrección, de la altura, y/o de la reducción.
6. Infección.
7. Rupturas durales.
8. Pérdida de funciones neurológicas incluyendo parálisis (completa o parcial), disestesia, hiperestesia, anestesia, paraestesia, aparición de radiculopatías, y/o aumento o continuación del dolor, entumecimiento, neuroma o hormigueo.
9. Síndrome de cauda equina (cola de caballo), neuropatía, déficit neurológico (transitorio o permanente), paraplejía bilateral, déficit de los reflejos, y/o aracnoiditis.
10. Retención urinaria o pérdida del control vesical u otras perturbaciones del sistema urinario.
11. Formación de cicatrices que podrían provocar perturbaciones neurológicas alrededor de los nervios y/o dolor.
12. Fractura, microfractura, resorción, lesiones o penetración de cualquier hueso del raquis (incluyendo el sacro, los pedículos, la apófisis espinosa, y/o el cuerpo vertebral) y/o injertos óseos incluyendo en el lugar donde se ha tomado el injerto óseo, así como encima, en o debajo de la zona operada.
13. Ninguna consolidación ósea (o pseudoartrosis). Consolidación tardía. Mala consolidación.
14. Interrupción del crecimiento posible del segmento del raquis operado. Pérdida de la movilidad o de la función del raquis. Incapacidad de realizar las actividades de la vida diaria normal.
15. Pérdida ósea o disminución de la densidad ósea, posiblemente a causa del efecto de protección de tensiones (stress shielding).
16. Complicaciones en la región donde se ha tomado el injerto, incluyendo dolor, fractura o problemas para cicatrizar la herida.
17. Hernia del núcleo pulposo, perturbación o degeneración discal encima, en o debajo de la zona operada.

18. Hemorragia, hematoma, oclusión, seroma, edema, hipertensión, embolia, ictus, sangría excesiva, flebitis, necrosis de la herida, debiscencia de la herida, lesión en los vasos sanguíneos, u otras perturbaciones del sistema cardiovascular.
19. Íleo, gastritis, obstrucción intestinal, o pérdida del control intestinal u otros trastornos del sistema gastrointestinal.
20. Trastornos del sistema reproductor, incluyendo esterilidad, pérdida de corrección y disfunción sexual.
21. Aparición de problemas respiratorios, por ejemplo embolia pulmonar, atelectasia, bronquitis, neumonía, etc.
22. Cambio del estado mental.
23. Fallecimiento.

**Observaciones:** Para corregir ciertos efectos adversos, podría ser necesario tener que operar nuevamente.

### ADVERTENCIAS

La selección adecuada del implante es primordial. La probabilidad que se consiga el éxito, en lo que se refiere a la reducción de la fractura, es mayor si se selecciona adecuadamente la talla, la forma y el tipo del implante. La selección adecuada aunque minimice los riesgos, la talla y la forma de los huesos humanos pueden limitar la talla y la resistencia de los implantes. Los dispositivos metálicos de fijación interna no pueden soportar lo mismo, en cuanto a la función y/o a la carga, que lo que pueden soportar los huesos sanos normales. Estos dispositivos no están previstos para poder soportar tensiones importantes como el peso total o llevar una carga. El riesgo que el dispositivo se afloje, se doble o se parta es mayor, si se trata facturas conminutas importantes, fracturas con desplazamiento u otro tipo de fractura difícil de tratar.

Estos dispositivos se pueden partir cuando se someten a una carga mayor a causa de la ausencia de consolidación o de la consolidación tardía. La instrumentación de fijación interna son dispositivos que reparten la carga y que mantienen la fractura alineándola hasta que se repare. Si el tiempo de curación se retarda, o bien la fractura no se repara, el implante con el tiempo se aflojará, se doblará o se romperá. La longevidad del implante dependerá de la carga que el dispositivo deberá soportar a causa del peso que se carga así como del tipo de actividad del paciente.

El implante se puede corroer. Los metales o las aleaciones metálicas que se implantan en el cuerpo humano están sometidas a un cambio constante del medio ambiente, compuesto de sales, ácidos y alcalinos los cuales pueden provocar la corrosión. Si se colocan metales distintos en contacto, el proceso de corrosión podrá acelerarse y esto provocaría la fatiga del metal y los implantes se podrán partir. De este modo, hay que realizar todos los esfuerzos posibles para utilizar aleaciones metálicas y metales compatibles entre ellos.

No utilizar de nuevo un implante quirúrgico que haya sido utilizado anteriormente. No implantar de nuevo un implante metálico que se haya extraído. Aunque el dispositivo parezca intacto, pueden existir defectos poco visibles o reparticiones de fuerzas internas que podrían romper el dispositivo prematuramente.

Los implantes metálicos se pueden aflojar, doblar, partir, corroer, migrar, provocar dolor o tensiones en el hueso, incluso después que la fractura se haya reparado. Si un dispositivo continua implantado después que la fractura se haya reparado completamente, esto podría aumentar el riesgo que el hueso se fracture de nuevo si el paciente es activo. Por lo tanto, estos dispositivos son provisionales y tienen que retirarse después que su función se haya acabado, es decir ayudar que la consolidación del injerto

óseo se lleve a cabo. El cirujano tendrá que sopesar las ventajas y las desventajas para decidir cuando tiene que retirar el implante. Cuando el implante se haya extraído, hay que practicar un seguimiento exhaustivo postoperatorio para evitar una nueva fractura. Si el paciente es bastante anciano y sus actividades no son muy importantes, el cirujano puede optar por no retirar el implante, de este modo eliminará los riesgos asociados con la cirugía suplementaria.

**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 informaciones médicas importantes que se describen en este folleto.

#### **ADVERTENCIAS PREOPERATORIAS**

1. Se seleccionarán solamente los pacientes que cumplan con los criterios descritos en las indicaciones.
2. Evitar los pacientes cuyo estado y/o propensión corresponda con las contraindicaciones anteriormente mencionadas.
3. Ir con cuidado al manipular y al almacenar los componentes de los implantes. Los implantes no deben encontrarse rayados ni deteriorados. Durante el almacenamiento, se recomienda que los implantes e instrumentos se protejan del ambiente, sobretodo si éste es corrosivo.
4. Cuando se vaya a operar, prever que se tenga siempre a mano una gama y cantidad adecuada de implantes de más que los que se prevea utilizar.
5. El cirujano deberá familiarizarse con los distintos componentes antes de utilizar el implante, puesto que se trata de un montaje mecánico. Además, antes de empezar la intervención quirúrgica, ensamblará personalmente los dispositivos para comprobar que todas las partes y todos los instrumentos necesarios se encuentren presentes. Los componentes pertenecientes al juego de tornillos UCSS™ (enumerados en el apartado DESCRIPCIÓN) no pueden combinarse con componentes que provengan de otro fabricante. No utilizar nunca juntos diferentes tipos de metales.
6. Limpiar y esterilizar todos los componentes e instrumentos antes de utilizarlos. Hay que tener siempre a mano algunos componentes suplementarios y estériles en caso de necesidad inesperada.



SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica



ROMINA BENTOLILA  
Crosmed S.A.  
CUIT: 30-70342959-3  
Apodado

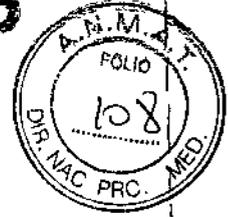
### ADVERTENCIAS INTRAOPERATORIAS

1. Se recomienda ser muy prudente cuando se trabaje cerca de la médula espinal y de las raíces nerviosas. Cualquier deterioro de los nervios provocaría la pérdida de funciones neurológicas.
2. La rotura, el deslizamiento o la mala utilización de los instrumentos o de los componentes del implante pueden causar lesiones al paciente o al personal que opera.
3. Cuando sea posible o necesario, para facilitar la intervención quirúrgica, utilícese un sistema de guía por imagen.
4. Para insertar un tornillo correctamente, se utilizará primero un pasador de guía y luego el macho de atornillar afilado. Atención : No atornillar demasiado ni utilizar un tornillo/perno que sea demasiado largo o demasiado ancho. Si se atornillara demasiado o se utilizara un tornillo/perno de talla no correcta esto podría causar lesiones nerviosas o hemorragia, o bien otros efectos adversos posibles que se han indicado en este folleto. Si se inserta un tornillo/perno en los pedículos del raquis, utilizar un tornillo/perno cuyo diámetro le permita insertarse correctamente al interior del pedículo.
5. Es necesario colocar un injerto óseo en la zona que se quiera fusionar y prolongar el injerto desde la vértebra superior hasta la vértebra inferior que se deba fusionar.

### ADVERTENCIAS POSTOPERATORIAS

Las indicaciones y advertencias postoperatorias que el médico da al paciente y el cumplimiento de las mismas por parte del paciente, tienen una importancia extrema.

1. Remitir al paciente las instrucciones detalladas en cuanto se refiere al uso y a las limitaciones del dispositivo. Si fuera recomendado o si se exigiera que el paciente soporte parcialmente su propio peso antes que la fusión sea completa y firme, es necesario advertir al paciente que el implante se puede deformar, aflojar y/o romper, si se carga un peso precoz o excesivo o si se realiza una actividad muscular precoz o excesiva. El riesgo que un dispositivo de fijación interna provisional se deforme, se afloje, o se rompa durante la etapa de rehabilitación postoperatoria puede aumentar si el paciente se encuentra activo, o si el paciente se encuentra debilitado o si es deficiente mental. Se le recomendará que evite caer y que procure no recibir golpes o vibraciones en la zona del raquis que se haya operado.
2. Para lograr mayor probabilidad de conseguir un resultado quirúrgico con éxito, ni el paciente ni el implante pueden exponerse a ninguna vibración mecánica o choque ya que el implante podría aflojarse. Advertir al paciente e indicarle como limitar sus actividades físicas, sobretodo acciones para alzar y acciones de torsión y que no participe en cualquier actividad deportiva. También hay que advertirle que no fume tabaco ni que consuma productos con nicotina, que tampoco consuma alcohol, ni sustancias no-esteroides, ni antiinflamatorios como la aspirina durante el proceso de consolidación del injerto óseo.



3. Es necesario informar al paciente que no se debe inclinar ni girar en el punto donde se desarrolla la fusión del raquis y hay que indicarle como compensar esta limitación física.
4. Si existe ausencia de consolidación ósea que perdurara y que no se lograra inmovilizar, esto provocaría tensiones excesivas y repetidas sobre el implante. A causa del mecanismo de fatiga, estas tensiones podrían producir que el implante se deforme, se afloje o se rompa. Es importante que la región del raquis que se haya operado se inmovilice hasta que exista consolidación ósea firme y que ésta sea confirmada en radiología. Si la ausencia de consolidación perdurara o si los implantes se aflojaran, se deformaran y/o se rompieran, habrían que examinarlos y/ o extraerlos inmediatamente antes que pudiera producirse alguna lesión grave. Es necesario advertir al paciente que estos riesgos existen y vigilarlo de muy cerca para asegurarse que coopere hasta que la consolidación sea confirmada.
5. Por precaución suministrar, a los pacientes que lleven un implante, antibióticos profilácticos antes que tengan que operarse (como por ejemplo intervención quirúrgica dental), especialmente los pacientes que tengan alto riesgo.
6. No utilizar otra vez ningún dispositivo recuperado y tratarlo de modo que no pueda utilizarse de nuevo durante otra operación quirúrgica. Como para todos los implantes ortopédicos, no utilizar de nuevo, bajo ninguna circunstancia, ningún componente perteneciente al juego de tornillos UCSS™ que ya haya sido utilizado.

**PRECAUCIONES**

- El producto no debe utilizarse si el envase ha sido dañado.
- Controlar que el embalaje del dispositivo se encuentre intacto.
- No utilizar productos deteriorados.
- No volver a utilizar este producto.
- Seguir las recomendaciones de esterilización para 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.

**LIMPIEZA y DESCONTAMINACION**

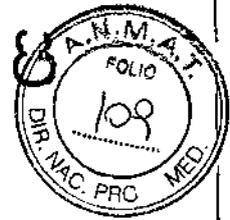
Desmontar (si necesario) y limpiar, con detergentes neutros, todos los instrumentos y los implantes antes que se esterilicen y que se introduzcan en la zona de cirugía estéril. Para limpiar y desinfectar los instrumentos se pueden utilizar disolventes que no contengan aldehídos, aumentando la temperatura. Para limpiarlos y descontaminarlos, emplear detergentes neutros y enjuagar con agua desionizada.

  
 SILVANA TOCHETTI  
 Bioingeniera - M.N. 5634  
 Directora Técnica

  
 ROMINA BONTOLILA  
 Crosméd S.A.  
 CUIT: 30-70842959-3  
 Apoderado



1448



**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.

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

### ESTERILIZACION

Los implantes e instrumentales pertenecientes al sistema UCSS™ se suministran **NO ESTERILES** y está claramente identificado en el rótulo del fabricante y de nuestra empresa. Introducir en el quirófano únicamente productos estériles, por lo cuales deben ser esterilizados antes de usarse.

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

Retirar el embalaje antes de esterilizarlos. Introducir en el quirófano solamente productos estériles. Se recomienda que el hospital esterilice estos productos con vapor utilizando uno de los tres procesos de esterilización según los siguientes parámetros:

MÉTODO	CICLO	TEMPERATURA	TIEMPO EXPOSICIÓN
Vapor	Aspiración previa	270° F (132° C)	4 minutos
Vapor	Bajo presión	250° F (121° C)	60 minutos
Vapor*	Aspiración previa*	273° F (134° C)*	20 minutos*

**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.

\* Fuera de los Estados Unidos de América, algunas autoridades sanitarias no estadounidenses recomiendan que se esterilice según estos parámetros, para minimizar el riesgo posible de transmisión de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, especialmente los instrumentos quirúrgicos que pudieran alcanzar el sistema nervioso central.

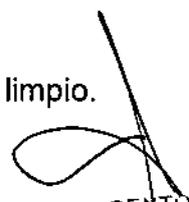
**El instrumental CODIGO 8730006 UCSS TALADRO CANULADO BIT, ESTERIL se provee estéril por radiación gamma y su vida útil es de 8 años**

Parámetros de esterilización: Fuente: Cobalto 60; Nivel de aseguramiento de esterilidad: 10-6; método de validación: VD max25, Dosis: 25kGy radiación gamma; Validación: ISO 11137:2006.

### ALMACENAMIENTO

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

  
SILVANA TOCHETTI  
Bióingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

  
ROMINA BENTOLILA  
Crosmed S.A.  
CUIT: 30-7042959-3  
Apoderado

CROSMED.COM