



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

DISPOSICIÓN N° **1 6 9 7**

BUENOS AIRES, **1 6 FEB 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5745-16-9 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-1552-57, denominado: CELDA INTERSOMÁTICA, marca MEDTRONIC.

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por 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-1552-57, correspondiente al producto médico denominado: CELDA INTERSOMÁTICA, marca MEDTRONIC, propiedad de la firma CROSMED S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6719 de fecha 30 de septiembre de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

E *A*



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

DISPOSICIÓN N°

1697

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-57, denominado: CELDA INTERSOMÁTICA, 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 N° PM-1552-57.

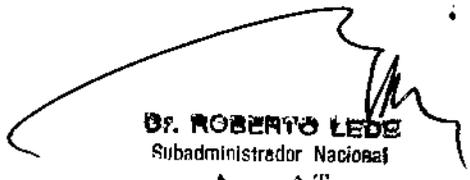
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación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

Expediente N° 1-47-3110-5745-16-9

DISPOSICIÓN N°

MQ

1697


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional



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° 1697, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-57 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: CELDA INTERSOMÁTICA

Marca: MEDTRONIC

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°6719/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-5699/11-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	30 de septiembre de 2016	30 de septiembre de 2021
Modelo/s	4210564 PEEK PREVAIL Celda Intersomática Cervical 5mmx16mmx14mm 4210664 PEEK PREVAIL Celda intersomática cervical 6mmx16mmx14mm 4210764 PEEK PREVAIL Celda Intersomática Cervical 7mmx16mmx14mm 4210864 PEEK PREVAIL Celda Intersomática Cervical	Fab. 1, 2, 3 y 5 IMPLANTES 4210564 PEEK PREVAIL 5mmx16mmx14mm 4210664 PEEK PREVAIL 6mmx16mmx14mm 4210764 PEEK PREVAIL 7mmx16mmx14mm 4210864 PEEK PREVAIL 8mmx16mmx14mm 4210964 PEEK PREVAIL 9mmx16mmx14mm



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

	<p>8mmx16mmx14mm</p> <p>4210964 PEEK PREVAIL Celda Intersomática Cervical 9mmx16mmx14mm</p>	<p>INSTRUMENTAL</p> <p>Fab. 1,2, 3 y 4</p> <p>1204477 Mango para guía de destornillador 1225555 Guía de tornillo PEEK Prevail</p> <p>Fab. 1,2,3 y 5</p> <p>1220222 EJE DE INSERCIÓN ROSCADO 1220777 Insertor, roscado 9010000045 TRASP CERVICAL 5X16X12 9010000046 TRASP CERVICAL 6X16X12 9010000047 TRASP CERVICAL 7X16X12 9010000048 TRASP CERVICAL 8X16X12 9010000049 TRASP CERVICAL 9X16X12</p> <p>Fab. 1 y 4</p> <p>1850076 ESTUCHE 1201111 HERRAMIENTA DE REVISIÓN 1204444 DESTORNILLADOR PUNTA CUADRADA 1204455 PUNTA CUADRADA 1204466 LEZNA 1206666 FUNDA 1209999 PUNTA CUADRADA FLEX 1220564 TRASP 2 TORNILLO 5MM, 16X14 1220764 TRASP 2 TORNILLO 7MM, 16X14 1220864 TRASP 2 TORNILLO 8MM, 16X14</p>
--	---	--

L

1



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

		1220964 TRASP 2 TORNILLO 9MM, 16X14 5220564 5X16X14 TRASP 5220664 6X16X14 TRASP 5220764 7X16X14 TRASP 5220864 8X16X14 TRASP 5220964 9X16X14 TRASP 6246011 INSERTOR 6246011 MANGO EXTERNO 6472061 MAZO 6650165 LEZNA 8MM 6650250 MANGO UNIVERSAL 1207788 Bandeja Instrumental PEEK Prevail 1850079 TAPA 1850079 TAPA EXTERIOR GENERICA 2220002 ESTUCHE - BANDEJA INTERNA PEEK PREVAIL 2220003 ESTUCHE - TAPA ESTUCHE EXTERNO PEEK PREVAIL 2220004 ESTUCHE - ESTUCHE EXTERNO PEEK PREVAIL
Fabricante/es y Lugar /es de Elaboración	WARSAW ORTHOPEDIC INC 2500 Silveus Crossing Warsaw IN 46582 Estados Unidos MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO	Fab. 1 MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA INC 1800 Pyramid Place- Memphis TN 38132 Estados Unidos Fab. 2



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

	Road 909 Km 0.4 Mariana Humacao 00792 Puerto Rico MEDTRONIC SOFAMOR DANEK DEGGENDORF GMBH Werftstr 17 Deggendorf, Alemania 94469 MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA INC 1800 Pyramid Place- Memphis TN 38132 Estados Unidos	MEDTRONIC SOFAMOR DANEK DEGGENDORF GMBH Werftstr 17 Deggendorf, Alemania 94469 Fab. 3 MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO Road 909 Km 0.4 Mariana Humacao 00792 Puerto Rico Fab. 4 MEDTOMIC SOFAMOR DANEK USA INC 4340 Swinnea Road- Memphis TN 38118 Estados Unidos Fab. 5 WARSAW ORTHOPEDIC INC (Medtronic Sofamor Danek Manufacturing) 2500 Silveus Crossing Warsaw IN 46582 Estados Unidos
Rótulo/s	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6719/11	A fs. 52 a 53
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6719/11	A fs. 54 a 63

E
 A



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-1552-57, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **16 FEB 2017**.....

Expediente N° 1-47-3110-5745-16-9

DISPOSICIÓN N°

1697


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



1697



16 FEB 2017

PROYECTO DE ROTULO - IMPLANTES

Fabricado por: (FABRICANTES GRUPO 2)
Warsaw Orthopedic Inc
(también conocido como *Medtronic Sofamor Danek Manufacturing*)
2500 Silveus Crossng - Warsaw, IN 46582
Estados Unidos

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

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

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

Importado por:
CROSMED SA
Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 - C.A.B.A - Argentina.
Depósito: Julián Álvarez 420 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

PEEK PREVAIL™ SYSTEM

CELDA INTERSOMATICA Marca: Medtronic, Modelo: xxxx

Código: xxxxx, Descripción: xxxxx

LOTE: xxxxx Fecha de Vencimiento: XX/YY

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Producto estéril por radiación gamma. PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. No reesterilizar

Lea las instrucciones de Uso.

Almacenar a temperatura ambiente en lugar seco y limpio.

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

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM-1552-57"


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


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



PROYECTO DE ROTULO - INSTRUMENTAL 11697

CROSMED

Fabricado por:
FABRICANTES GRUPO 1,2 O 3 SEGUN CORRESPONDA

Importado por:
CROSMED SA
Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 - C.A.B.A - Argentina.
Depósito: Julián Álvarez 420 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

INSTRUMENTAL
MARCA: *Medtronic*

CODIGO: xxxxxx DESCRIPCION: xxxxxxxxxxxxxxxx
LOTE : xxxxxxx FECHA FABRICACION : XX/YY

NO ESTERIL

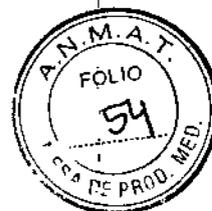
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Producto no esteril reutilizable. Esterilizar antes de usar. Lea las instrucciones de Uso.
Almacenar a temperatura ambiente en lugar seco y limpio.

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

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM-1552-57"

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

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



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

IMPLANTES

Fabricado por: (FABRICANTES GRUPO 2)

Warsaw Orthopedic Inc

(también conocido como Medtronic Sofamor Danek Manufacturing)

2500 Silveus Crossng - Warsaw, IN 46582

Estados Unidos

Medtronic Puerto Rico Operations Co.

Road 909 Km 0.4 Barrio Mariana - Humacao, Puerto Rico 00792

Puerto Rico

Medtronic Sofamor Dank Deggendorf GmbH

Werftstr 17 - Deggendorf, Germany 94469

Alemania

Medtronic Sofamor Danek USA Inc

1800 Pyramid Place - Memphis, TN 38132

Estados Unidos

Importado por:

CROSMED SA

Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 - C.A.B.A - Argentina.

Depósito: Julián Álvarez 420 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

PEEK PREVAIL™ SYSTEM

CELDA INTERSOMATICA Marca: Medtronic, Modelo: xxxx

Código: xxxxx, Descripción: xxxxx

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Producto estéril por radiación gamma. PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. No reesterilizar.

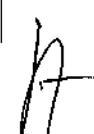
Lea las instrucciones de Uso.

Almacenar a temperatura ambiente en lugar seco y limpio.

Director Técnico: Silvana Tochetti

Bioingeniera, M.N. 5634

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM-1552-57"


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


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



297



INSTRUMENTAL

Fabricado por:
FABRICANTES GRUPO 1,2 O 3 SEGUN CORRESPONDA

Importado por:
CROSMED SA
Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 - C.A.B.A - Argentina.
Depósito: Julián Álvarez 420 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

INSTRUMENTAL
MARCA: *Medtronic*

CODIGO: xxxxxx DESCRIPCION: xxxxxxxxxxxxxxxx
LOTE : XXXXXX FECHA FABRICACION : XX/YY

NO ESTERIL

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Producto no esteril reutilizable. Esterilizar antes de usar. Lea las instrucciones de Uso.
Almacenar a temperatura ambiente en lugar seco y limpio.

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

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM-1552-57"

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

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

INFORMACIONES IMPORTANTES SOBRE EL SISTEMA PEEK PREVAIL™

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

El sistema intersomático cervical PEEK PREVAIL™ es un dispositivo de fusión intervertebral con fijación interna por tornillos. Los tornillos sobresalen de la sección intersomática del dispositivo y estabilizan el cuerpo vertebral al tiempo que evitan la expulsión del implante. El implante tiene forma de "I" con una configuración de 2 tornillos en la línea media. Este dispositivo está diseñado para ser radiotransparente y para que su espacio interior se use con autoinjerto.

El implante cervical intersomático PEEK PREVAIL™ está fabricado por PEEK Optima® y contiene marcadores radiopacos de tántalo y un mecanismo de bloqueo de tornillos de nitinol. Los tornillos utilizados con este dispositivo (tornillos cervicales anteriores ZEPHIR®) están fabricados en aleación de titanio.

INDICACIONES DE USO

El Dispositivo intersomático cervical PEEK PREVAIL™ está indicado para procedimientos de fusión intersomática cervical anterior en pacientes esqueléticamente maduros con enfermedad discal cervical en un nivel desde el disco C2-C3 hasta el disco C7-T1. La enfermedad discal cervical se define como una radiculopatía y/o mielopatía intratables con disco herniado y/o formación de osteofito en las sínfisis vertebrales que produce compresión sintomática de la raíz del nervio y/o la médula espinal confirmada por estudios radiográficos. El Dispositivo intersomático cervical PEEK PREVAIL™ debe utilizarse con fijación interna por tornillos mediante tornillos cervicales anteriores ZEPHIR®. Los implantes intersomáticos cervicales PEEK PREVAIL™ deben usarse con autoinjerto y deben implantarse en aproximación abierta anterior. Este dispositivo cervical debe usarse en pacientes que han recibido un tratamiento no operatorio de seis semanas.

SELECCIÓN DEL IMPLANTE

La selección del tamaño, forma y diseño adecuados del implante para cada paciente es esencial para el éxito de la intervención. Los implantes quirúrgicos de polímeros están sujetos a tensiones reiteradas derivadas de su uso y su resistencia se ve limitada por la necesidad de adaptar el diseño al tamaño y la forma de los huesos humanos. A menos que se tenga un enorme cuidado en la selección del paciente, la colocación adecuada del implante y el control postoperatorio para reducir al mínimo la tensión sobre el implante, dichas tensiones pueden provocar la fatiga del material y su posterior rotura, curvatura o aflojamiento del dispositivo antes de que concluya el proceso de curación, lo que podría dar lugar a una lesión mayor o a la necesidad de retirar el dispositivo de forma prematura.

CONTRAINDICACIONES


SILVANA TOCHETTI
Biingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


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

El Dispositivo intersomático cervical PEEK PREVAIL™ no está diseñado para implantación quirúrgica posterior.

Las contraindicaciones incluyen, entre otras:

- o Cualquier caso que necesite mezclar metales de diferentes componentes.
- o Cualquier caso que no figure en las indicaciones.
- o Cualquier otra afección quirúrgica o médica que excluya cualquier posible beneficio de la cirugía de implantación en la columna, como la presencia de tumores o anomalías congénitas, elevación de la velocidad de sedimentación que no se explica por la presencia de otras enfermedades, elevación del recuento leucocitario (RL) o una marcada desviación a la izquierda del recuento leucocitario.
- o Cualquier paciente con una cobertura tisular inadecuada sobre la zona operatoria, o cuando haya una cantidad o calidad ósea, o una definición anatómica inadecuadas.
- o Cualquier paciente que no desee cooperar con las instrucciones postoperatorias.
- o Fiebre o leucocitosis.
- o Infección, local en la zona operatoria.
- o Enfermedad mental.
- o Obesidad mórbida.
- o Embarazo.
- o Artrosis, absorción ósea, osteopenia, y/o osteoporosis. La osteoporosis es una contraindicación relativa ya que esta afección puede limitar el grado de corrección asequible y/o la cantidad de fijación mecánica.
- o Signos de inflamación local.
- o Alergia o intolerancia a los metales sospechada o documentada.
- o Estos dispositivos no se deben utilizar en casos pediátricos, ni en casos en que el paciente aún presente un crecimiento esquelético general.

Las contraindicaciones de este dispositivo son las mismas que las de otros sistemas vertebrales.

POSIBLES ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Pueden aparecer todos los acontecimientos adversos posibles asociados con la cirugía de fusión vertebral sin instrumentación. Con instrumentación, la lista de posibles acontecimientos adversos o complicaciones incluye, entre otros:

- o Pérdida de masa ósea o disminución de la densidad ósea debida, probablemente, al efecto de stress shielding (relajación de tensiones).



SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica



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

- o Síndrome de cola de caballo, neuropatía, déficit neurológico (transitorio o permanente), paraplejia, paraparesia, hiporreflexia, aracnoiditis y/o pérdida muscular.
- o Interrupción de cualquier posible crecimiento de la zona operada de la columna. Pérdida de movilidad o de funcionalidad en la columna. Incapacidad para realizar las actividades de la vida diaria.
- o Alteración del estado mental.
- o Muerte.
- o Desarrollo de problemas respiratorios, p. ej. embolia pulmonar, atelectasis, bronquitis, neumonía, etc.
- o Desensamblaje, curvado y/o rotura de alguno o de todos los componentes.
- o Desgarros duros, pseudomeningocele, fístula, derrame persistente de LCR, meningitis.
- o Aflojamiento precoz o tardío de los componentes. Migración del implante.
- o Reacción a cuerpo extraño (alérgica) respecto a los implantes, residuos, productos de la corrosión, incluidos metalosis, coloración, formación de tumores y/o enfermedades autoinmunitarias.
- o Fractura, microfractura, resorción, daño, penetración, y/o retropulsión de cualquier hueso vertebral, de autoinjerto, o en la zona de cultivo del injerto óseo en el nivel de la intervención, por encima y/o por debajo del mismo.
- o Complicaciones gastrointestinales.
- o Complicaciones en la zona de obtención del injerto, incluidos dolor, fractura, infección o problemas de cicatrización de la herida.
- o Hemorragia, hematoma, oclusión, seroma, edema, embolia, accidente cerebrovascular, sangrado excesivo, flebitis, daño a los vasos sanguíneos, o trastornos del sistema cardiovascular. Necrosis o dehiscencia de la herida.
- o Hernia del núcleo pulposo, disrupción o degeneración discal en el lugar de la intervención, o por encima, o por debajo del mismo.
- o Infección.
- o Pérdida de la función neurológica, incluidos parálisis (completa o parcial), disestesia, hiperestesia, anestesia, parestesia, aparición de radiculopatía, y/o desarrollo o continuación de dolor, adormecimiento, neuroma, sensación de hormigueo, pérdida sensorial y/o espasmos.
- o Ausencia de unión (o pseudartrosis). Retraso en la unión. Mala unión.
- o Cambio postoperatorio en la curvatura vertebral, pérdida de corrección, altura, y/o reducción.
- o Formación de cicatrices que probablemente provoquen deterioro neurológico alrededor de los nervios y/o dolor.
- o Hundimiento del dispositivo en el/los cuerpo(s) vertebral(es).
- o Daño tisular o nervioso, irritación, y/o dolor causado por una colocación o posición incorrecta de los implantes o de los instrumentos.


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


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

NOTA: puede ser necesaria una intervención quirúrgica adicional para corregir algunos de estos posibles acontecimientos adversos.

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 los resultados. El Dispositivo intersomático cervical PEEK PREVAIL™ debe utilizarse con los tornillos cervicales anteriores ZEPHIR® para aumentar la estabilidad. El uso de este producto sin un autoinjerto podría no tener éxito. Ningún implante vertebral puede soportar cargas corporales sin el apoyo del hueso. En ese caso, el/los dispositivo(s) podrían a la larga doblarse, soltarse, desensamblarse y/o partirse.

Los procedimientos preoperatorios y quirúrgicos, que incluyen el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, selección y colocación adecuadas del implante y buena reducción son asuntos importantes a tener en cuenta para el éxito de la intervención.

Nunca reutilice un dispositivo de fijación interna bajo ninguna circunstancia. Incluso aunque un dispositivo extraído no esté aparentemente dañado, podría tener pequeños defectos o patrones de tensión internos que podrían originar una ruptura precoz. La estabilidad de la instrumentación se verá reducida si existe algún daño en la rosca.

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 mayor incidencia de no unión. Dichos pacientes deberán ser informados y advertidos de esta circunstancia. Los pacientes obesos, con malnutrición y/o alcohólicos también son malos candidatos para la fusión espinal.

ADVERTENCIAS PREOPERATORIAS

1. Solo deberán ser seleccionados aquellos pacientes que cumplan con los criterios descritos en las indicaciones.
2. Deberán evitarse las afecciones y/o predisposiciones del paciente tales como las descritas en las contraindicaciones antes mencionadas.
3. Deberá ponerse especial cuidado durante la manipulación y almacenamiento de los componentes del implante. Deberá evitarse que el implante sufra arañazos o cualquier otro daño. Tanto los implantes como el instrumental deberán guardarse adecuadamente protegidos, especialmente de un ambiente corrosivo.
4. Se puede solicitar información adicional sobre el uso de este sistema.
5. Debido a que se usan componentes mecánicos, el cirujano deberá estar familiarizado con los distintos componentes antes de usar el equipo y deberá ensamblar personalmente los dispositivos para

SILVANA BOCHETTI
Bióingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

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

comprobar antes de comenzar la intervención que todos los elementos y el instrumental necesario estén presentes.

6. El tipo de estructura a ensamblar 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.
7. Todos los componentes deberán limpiarse y esterilizarse antes de su uso, a no ser que se hayan empaquetado esterilizados. Deberá disponer de componentes estériles de reserva para casos imprevistos.

ADVERTENCIAS INTRAOPERATORIAS

1. Deberán seguirse con atención las instrucciones y cualquier manual disponible sobre técnica quirúrgica de aplicación.
2. En todo momento deberá ponerse el máximo cuidado en la zona que rodea la médula espinal y las raíces nerviosas. Cualquier daño causado a los nervios puede provocar la pérdida de funciones nerviosas.
3. La rotura, el desprendimiento o el uso indebido de los instrumentos o el implante pueden causar lesiones al paciente o al personal de quirófano.
4. Deberá utilizarse un autoinjerto para garantizar una adecuada fusión por debajo y alrededor del lugar de la instrumentación. El autoinjerto deberá colocarse en el área de fusión y el material de dicho injerto deberá extenderse desde la vértebra superior hasta la inferior que van a ser fusionadas. Al utilizar el Dispositivo intersomático cervical PEEK PREVAIL™, deberá usarse un autoinjerto.
5. No deberá usarse cemento óseo ya que este material dificultará o imposibilitará la retirada de los componentes. El calor generado en el proceso de fraguado también puede causar daño neurológico y necrosis ósea.

ADVERTENCIAS POSTOPERATORIAS

Las instrucciones y advertencias que el médico debe explicar al paciente, y el cumplimiento de las mismas por parte de éste, son de importancia extrema.

1. Se darán al paciente instrucciones detalladas acerca del uso y las limitaciones del dispositivo. Si se recomienda o es necesario limitar la cantidad de carga que se puede levantar antes de la unión firme del hueso, deberá advertirse al paciente que la curvatura, el aflojamiento y/o la rotura del/de los dispositivo(s) son complicaciones que pueden presentarse como consecuencia de cargar pesos o de la actividad muscular excesivos. El riesgo de curvatura, aflojamiento o rotura de un dispositivo temporal de


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


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

fijación interna durante la rehabilitación postoperatoria podría incrementarse si el paciente es activo, o si el paciente está debilitado, es demente o es incapaz de utilizar muletas u otros dispositivos de sustento del peso. El paciente deberá ser advertido de que debe evitar las caídas o las sacudidas bruscas de la zona afectada de la columna vertebral.

2. Para aumentar al máximo las probabilidades de éxito de la intervención, ni el paciente ni los dispositivos deberán exponerse a vibraciones mecánicas que puedan aflojar la estructura del dispositivo. El paciente deberá ser advertido de esta posibilidad y se le indicará que limite y restrinja las actividades físicas, especialmente los movimientos de elevación y torsión, así como cualquier tipo de participación en actividades deportivas. Se le debe recomendar al paciente que no fume ni consuma alcohol en exceso durante el proceso de consolidación del hueso.
3. El paciente deberá ser informado de su incapacidad para doblar la zona de fusión vertebral, y se le enseñará cómo compensar dicha restricción física permanente de la movilidad corporal.
4. No inmovilizar un hueso con retraso en la consolidación o una no unión causará una tensión reiterada y excesiva sobre el implante. Por el mecanismo de la fatiga, estas tensiones pueden dar lugar a la curvatura, el aflojamiento o la rotura del dispositivo. Es importante que la inmovilización de la unión se determine y confirme mediante un examen roentgenográfico. En caso de que haya una no unión, o de que los componentes se aflojen, se doblen y/o se rompan, se deberá revisar y/o extraer el dispositivo de forma inmediata, antes de que se produzca una lesión de gravedad.
5. Cualquier dispositivo que haya sido retirado deberá tratarse de tal forma que no pueda volver a usarse en otra intervención quirúrgica.

PRECAUCIONES

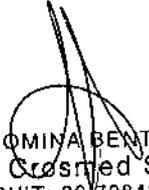
- El producto no debe utilizarse si el envase está abierto o dañado.
- Controlar que el embalaje del dispositivo se encuentre intacto.
- No utilizar productos deteriorados.
- No volver a utilizar este producto.
- No reesterilizar este producto.
- Leer el Manual de instrucciones antes de utilizar este producto médico. Debe ser utilizado solamente por o bajo supervisión de médicos capacitados en la colocación de implantes.

ESTERILIZACION

Los componentes pertenecientes al sistema PEEK PREVAIL™ 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



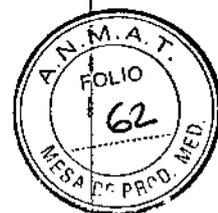
SILVANA TOCCHETTI
Bioingeniera M.N. 5634
Directora Técnica



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



17697



precedida por el símbolo de reloj de arena. No lo use si el envase está abierto o dañado. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar.

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

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

Para limpiar y desinfectar los instrumentos se pueden utilizar disolventes que no contengan aldehídos, aumentando la temperatura. Para limpiarlos y descontaminarlos, emplear detergentes neutros y enjuagar con agua desionizada.

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

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

RECOMENDACIONES PARA LIMPIEZA Y DESCONTAMINACION DE INSTRUMENTOS

Solo deberán introducirse en el campo operatorio productos estériles. Todos los instrumentos usados en cirugía deben esterilizarse en el hospital antes de utilizarlos. Los productos deben desembalarse, desmontarse (si corresponde) y limpiarse, tal como se especificó anteriormente, antes de la esterilización. A menos que se especifique lo contrario, se recomienda que estos productos se esterilicen mediante vapor en el hospital usando uno de los patrones de configuración de parámetros expuestos a continuación:

METODO	CICLO	TEMPERATURA	TIEMPO DE EXPOSICION	TIEMPO DE SECADO
Vapor	Aspiración previa	132 °C	4 minutos	30 minutos
Vapor	Bajo Presión	121 °C	60 minutos	30 minutos
Vapor	Aspiración previa	134 °C	20 minutos	30 minutos
Vapor	Bajo Presión	134 °C	20 minutos	30 minutos

NOTA: Debido al gran número de variables posibles en la esterilización, cada centro médico deberá calibrar y comprobar el proceso de esterilización (es decir, temperaturas, tiempos de exposición) usado con cada equipo. Es la responsabilidad del usuario final asegurarse de que el equipo disponible (esterilizador y accesorios junto con los indicadores y envoltorios de esterilización correspondientes) sea compatible con el conjunto de parámetros enunciados anteriormente.

Retire todo el material de embalaje antes de proceder a la esterilización. En la intervención deberán utilizarse únicamente implantes e instrumentos estériles. Ningún implante debe ser reutilizado una vez ha entrado en

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera M.N. 5634
Directora Técnica

ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30.70842959-3
Apoderado



1697



contacto con tejido humano o fluidos corporales. Limpie y reesterilice siempre inmediatamente los instrumentos que han sido utilizados en la cirugía.

ALMACENAMIENTO

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

INFORMACION ADICIONAL

Las instrucciones recomendadas para el uso de este sistema (técnica quirúrgica) se encuentran a disposición de quien las solicite. Le rogamos se ponga en contacto con nosotros.

Leer las instrucciones de Uso.

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

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