República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-1601-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 27 de Febrero de 2023

Referencia: 1-0047-3110-005771-22-3

VISTO el Expediente Nº 1-0047-3110-005771-22-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:
CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Medtronic nombre descriptivo Sistema Solera Voyager y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna para Columna Vertebral , de acuerdo con lo solicitado por MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-06020628-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1842-388 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1842-388

Nombre descriptivo: Sistema Solera Voyager

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-766 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna para Columna Vertebral

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medtronic

Modelos:

Implantes
Fabricantes 1, 2 y 5
6540530 SET TORNILLOS 5.5/6.0 SOLERA VOYAGER

Fabricantes 1 y 2
55850011500 SOLERA VOYAGER CNMAS 5.5/6.0 10.5X100
55850011511 SOLERA VOYAGER CNMAS 5.5/6.0 10.5X110
55850011590 SOLERA VOYAGER CNMAS 5.5/6.0 10.5X90
55850014535 SOLERA VOYAGER CNMAS 5.5/6.0 4.5X35
55850014540 SOLERA VOYAGER CNMAS 5.5/6.0 4.5X40
55850014545 SOLERA VOYAGER CNMAS 5.5/6.0 4.5X45
55850015535 SOLERA VOYAGER CNMAS 5.5/6.0 5.5X35
55850015540 SOLERA VOYAGER CNMAS 5.5/6.0 5.5X40
55850015545 SOLERA VOYAGER CNMAS 5.5/6.0 5.5X45
55850015550 SOLERA VOYAGER CNMAS 5.5/6.0 5.5X50
55850015555 SOLERA VOYAGER CNMAS 5.5/6.0 5.5X55
55850015560 SOLERA VOYAGER CNMAS 5.5/6.0 5.5X60
55850015565 SOLERA VOYAGER CNMAS 5.5/6.0 5.5X65
55850016535 SOLERA VOYAGER CNMAS 5.5/6.0 6.5X35
55850016540 SOLERA VOYAGER CNMAS 5.5/6.0 6.5X40
55850016545 SOLERA VOYAGER CNMAS 5.5/6.0 6.5X45
55850016550 SOLERA VOYAGER CNMAS 5.5/6.0 6.5X50
55850016555 SOLERA VOYAGER CNMAS 5.5/6.0 6.5X55
55850016560 SOLERA VOYAGER CNMAS 5.5/6.0 6.5X60
55850016565 SOLERA VOYAGER CNMAS 5.5/6.0 6.5X65
55850017535 SOLERA VOYAGER CNMAS 5.5/6.0 7.5X35
55850017540 SOLERA VOYAGER CNMAS 5.5/6.0 7.5X40
55850017545 SOLERA VOYAGER CNMAS 5.5/6.0 7.5X45
55850017550 SOLERA VOYAGER CNMAS 5.5/6.0 7.5X50
55850017555 SOLERA VOYAGER CNMAS 5.5/6.0 7.5X55
55850017560 SOLERA VOYAGER CNMAS 5.5/6.0 7.5X60
55850017565 SOLERA VOYAGER CNMAS 5.5/6.0 7.5X65
55850018500 SOLERA VOYAGER CNMAS 5.5/6.0 8.5X100
55850018511 SOLERA VOYAGER CNMAS 5.5/6.0 8.5X110
55850018535 SOLERA VOYAGER CNMAS 5.5/6.0 8.5X35
55850018540 SOLERA VOYAGER CNMAS 5.5/6.0 8.5X40
55850018545 SOLERA VOYAGER CNMAS 5.5/6.0 8.5X45
55850018550 SOLERA VOYAGER CNMAS 5.5/6.0 8.5X50
55850018555 SOLERA VOYAGER CNMAS 5.5/6.0 8.5X55
55850018560 SOLERA VOYAGER CNMAS 5.5/6.0 8.5X60
55850018565 SOLERA VOYAGER CNMAS 5.5/6.0 8.5X65
55850018590 SOLERA VOYAGER CNMAS 5.5/6.0 8.5X90
55850019500 SOLERA VOYAGER CNMAS 5.5/6.0 9.5X100
55850019511 SOLERA VOYAGER CNMAS 5.5/6.0 9.5X110
55850019590 SOLERA VOYAGER CNMAS 5.5/6.0 9.5X90
55850044525 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0 4.5X25

55850044530 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0 4.5X30
55850044535 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0 4.5X35
55850044540 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0 4.5X40
55850045530 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0 5.5X30
55850045535 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0 5.5X35
55850045540 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0 5.5X40
55850045545 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0 5.5X45
55850045550 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0 5.5X50
55850046530 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0 6.5X30
55850046535 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0 6.5X35
55850046540 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0 6.5X40
55850046545 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0 6.5X45
55850046550 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0 6.5X50
55850047535 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0 7.5X35
55850047540 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0 7.5X40
55850047545 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0 7.5X45
55850047550 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0 7.5X50
55850047555 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0 7.5X55
55750011500 SOLERA VOY. CNMAS 5.5/6.0, ESTÉRIL 10.5X100
55750011580 SOLERA VOY. CNMAS 5.5/6.0, ESTÉRIL 10.5X80
55750011590 SOLERA VOY. CNMAS 5.5/6.0, ESTÉRIL 10.5X90
55750014530 SOLERA VOY. CNMAS 5.5/6.0, ESTÉRIL 4.5X30
55750014535 SOLERA VOY. CNMAS 5.5/6.0, ESTÉRIL 4.5X35
55750014540 SOLERA VOY. CNMAS 5.5/6.0, ESTÉRIL 4.5X40
55750014545 SOLERA VOY. CNMAS 5.5/6.0, ESTÉRIL 4.5X45
55750015530 SOLERA VOY. CNMAS 5.5/6.0, ESTÉRIL 5.5X30
55750015535 SOLERA VOY. CNMAS 5.5/6.0, ESTÉRIL 5.5X35
55750015540 SOLERA VOY. CNMAS 5.5/6.0, ESTÉRIL 5.5X40
55750015545 SOLERA VOY. CNMAS 5.5/6.0, ESTÉRIL 5.5X45
55750015550 SOLERA VOY. CNMAS 5.5/6.0, ESTÉRIL 5.5X50
55750015555 SOLERA VOY. CNMAS 5.5/6.0, ESTÉRIL 5.5X55
55750016530 SOLERA VOY. CNMAS 5.5/6.0, ESTÉRIL 6.5X30
55750016535 SOLERA VOY. CNMAS 5.5/6.0, ESTÉRIL 6.5X35
55750016540 SOLERA VOY. CNMAS 5.5/6.0, ESTÉRIL 6.5X40
55750016545 SOLERA VOY. CNMAS 5.5/6.0, ESTÉRIL 6.5X45
55750016550 SOLERA VOY. CNMAS 5.5/6.0, ESTÉRIL 6.5X50
55750016555 SOLERA VOY. CNMAS 5.5/6.0, ESTÉRIL 6.5X55
55750017535 SOLERA VOY. CNMAS 5.5/6.0, ESTÉRIL 7.5X35
55750017540 SOLERA VOY. CNMAS 5.5/6.0, ESTÉRIL 7.5X40
55750017545 SOLERA VOY. CNMAS 5.5/6.0, ESTÉRIL 7.5X45
55750017550 SOLERA VOY. CNMAS 5.5/6.0, ESTÉRIL 7.5X50
55750017555 SOLERA VOY. CNMAS 5.5/6.0, ESTÉRIL 7.5X55
55750017560 SOLERA VOY. CNMAS 5.5/6.0, ESTÉRIL 7.5X60
55750018500 SOLERA VOY. CNMAS 5.5/6.0, ESTÉRIL 8.5X100
55750018535 SOLERA VOY. CNMAS 5.5/6.0, ESTÉRIL 8.5X35
55750018540 SOLERA VOY. CNMAS 5.5/6.0, ESTÉRIL 8.5X40

55750018545 SOLERA VOY. CNMAS 5.5/6.0, ESTÉRIL 8.5X45
55750018550 SOLERA VOY. CNMAS 5.5/6.0, ESTÉRIL 8.5X50
55750018555 SOLERA VOY. CNMAS 5.5/6.0, ESTÉRIL 8.5X55
55750018560 SOLERA VOY. CNMAS 5.5/6.0, ESTÉRIL 8.5X60
55750018570 SOLERA VOY. CNMAS 5.5/6.0, ESTÉRIL 8.5X70
55750018580 SOLERA VOY. CNMAS 5.5/6.0, ESTÉRIL 8.5X80
55750018590 SOLERA VOY. CNMAS 5.5/6.0, ESTÉRIL 8.5X90
55750019500 SOLERA VOY. CNMAS 5.5/6.0, ESTÉRIL 9.5X100
55750019555 SOLERA VOY. CNMAS 5.5/6.0, ESTÉRIL 9.5X55
55750019560 SOLERA VOY. CNMAS 5.5/6.0, ESTÉRIL 9.5X60
55750019570 SOLERA VOY. CNMAS 5.5/6.0, ESTÉRIL 9 5X70
55750019580 SOLERA VOY. CNMAS 5.5/6.0, ESTÉRIL 9.5X80
55750019590 SOLERA VOY. CNMAS 5.5/6.0, ESTÉRIL 9.5X90
55750044520 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0, ESTÉRIL 4.5X20
55750044525 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0, ESTÉRIL 4.5X25
55750044530 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0, ESTÉRIL 4.5X30
55750044535 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0, ESTÉRIL 4.5X35
55750044540 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0, ESTÉRIL 4.5X40
55750044545 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0, ESTÉRIL 4.5X45
55750044550 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0, ESTÉRIL 4.5X50
55750044555 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0, ESTÉRIL 4.5X55
55750044560 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0, ESTÉRIL 4.5X60
55750045520 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0, ESTÉRIL 5.5X20
55750045525 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0, ESTÉRIL 5.5X25
55750045530 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0, ESTÉRIL 5.5X30
55750045535 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0, ESTÉRIL 5.5X35
55750045540 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0, ESTÉRIL 5.5X40
55750045545 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0, ESTÉRIL 5.5X45
55750045550 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0, ESTÉRIL 5.5X50
55750045555 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0, ESTÉRIL 5.5X55
55750045560 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0, ESTÉRIL 5.5X60
55750046520 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0, ESTÉRIL 6.5X20
55750046525 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0, ESTÉRIL 6.5X25
55750046530 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0, ESTÉRIL 6.5X30
55750046535 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0, ESTÉRIL 6.5X35
55750046540 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0, ESTÉRIL 6.5X40
55750046545 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0, ESTÉRIL 6.5X45
55750046550 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0, ESTÉRIL 6.5X50
55750046555 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0, ESTÉRIL 6.5X55
55750046560 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0, ESTÉRIL 6.5X60
55750047520 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0, ESTÉRIL 7.5X20
55750047525 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0, ESTÉRIL 7.5X25
55750047530 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0, ESTÉRIL 7.5X30
55750047535 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0, ESTÉRIL 7.5X35
55750047540 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0, ESTÉRIL 7.5X40
55750047545 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0, ESTÉRIL 7.5X45

55750047550 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0, ESTÉRIL 7.5X50
55750047555 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0, ESTÉRIL 7.5X55
55750047560 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0, ESTÉRIL 7.5X60
6530530 SET TORNILLOS ESTÉRILES SOLERA VOYAGER 5,5/6,0
6534530 SET TORNILLOS ESTÉRILES PACK/4 SOLERA VOYAGER 5,5/6,0

Implantes
Fabricantes 1 y 3
9010000849 INTRODUCTOR VARILLA PERCUTÁNEO

Instrumental
Fabricantes 1 y 3
6550002 SV MAS IMPULSOR 5.5/6.0
6551004 4.5MM MACHO/PERNO UN PASO
6551005 5.5MM MACHO/PERNO UN PASO
6551006 6.5MM MACHO/PERNO UN PASO
6551007 7.5MM MACHO/PERNO UN PASO
6551045 4.5-5.5MM MACHO ROSCAR UN PASO
6551056 5.5-6.5MM MACHO ROSCAR UN PASO
NAV6550005 5.5/6.0 IMPULSOR SV NAV MAS
5484840 MACHO/PERNO CANULADO 8.5mm
5484841 MACHO/PERNO CANULADO 9.5mm
5584007 HERRAMIENTA CONFIRMACIÓN TORNILLO
6550000 MANGUITO P/MACHO/PERNO
6550003 IMPULSOR DE NO RETENCIÓN T25 5.5/6.0
6550004 IMPULSOR PUNTA ESFÉRICA T25 5.5/6.0
6550007 5.5/6.0 COMPRESOR/DISTRACTOR A
6550009 5.5/6.0 PINZA P/COMPRESOR
6550013 PLANTILLA P/VARILLA 5.5
6550014 SUJETA VARILLA 5.5 mm
6550016 5.5/6.0 CASQUILLO/TAPA
6550017 5.5/6.0 EXTENSOR DE TABS
6550019 INTERRUPTOR/LIBERADOR DE TABS 5.5
6550020 HERRAMIENTA DE REMOCIÓN BREAK-OFF 5.5/6.0
6550021 5.5/6.0 PAR INVERSO P/REDUCTOR
6550031 IMPULSOR DE TUERCAS 5.5/6.0
6550034 5.5/6.0 MANGUITO REFUERZO
6550035 5.5/6.0 PINZAS FULCRUM
7480147 IMPULSOR QUICK CONNECT, T27
7480162 FLEXOR FRENCH (FRANCÉS) C/ASAS DE SILICONA
7570090 ASA BREAK-OFF REMOVIBLE
7579000 QC Mango ¨T¨ en forma de trinquete
8670001 SEXTANT, Cableguía romo
8670002 SEXTANT, Cableguía agudizado
6550008 5.5/6.0 COMPRESOR/DISTRACTOR B
6550022 5.5/6.0 PAR INVERSO/DINAMOMÉTRICA EN ANILLO

6550037 5.5/6.0 PAR INVERSO/DINAMOMÉTRICA
6550006 5.5/6.0 SV SET DESTORNILLADOR
6550011 5.5/6.0 COMPRESOR/DISTRACTOR EN RACK
6550027 5.5/6.0 REDUCTOR DE VARILLA
6550036 5.5/6.0 SV FULCRUM

Implantes
Fabricante 1 y 4
651000030 VARILLA PERCUTÁNEA 5.5 CCM 30MM
651000035 VARILLA PERCUTÁNEA 5.5 CCM 35MM
651000040 VARILLA PERCUTÁNEA 5.5 CCM 40MM
651000045 VARILLA PERCUTÁNEA 5.5 CCM 45MM
651000050 VARILLA PERCUTÁNEA 5.5 CCM 50MM
651000055 VARILLA PERCUTÁNEA 5.5 CCM 55MM
651000060 VARILLA PERCUTÁNEA 5.5 CCM 60MM
651000065 VARILLA PERCUTÁNEA 5.5 CCM 65MM
651000070 VARILLA PERCUTÁNEA 5.5 CCM 70MM
651000075 VARILLA PERCUTÁNEA 5.5 CCM 75MM
651000080 VARILLA PERCUTÁNEA 5.5 CCM 80MM
651000085 VARILLA PERCUTÁNEA 5.5 CCM 85MM
651000090 VARILLA PERCUTÁNEA 5.5 CCM 90MM
651003030 VARILLA C/CASQUETE 5.5 CCM 30MM
651003035 VARILLA C/CASQUETE 5.5 CCM 35MM
651003040 VARILLA C/CASQUETE 5.5 CCM 40MM
651003045 VARILLA C/CASQUETE 5.5 CCM 45MM
651003050 VARILLA C/CASQUETE 5.5 CCM 50MM
651003055 VARILLA C/CASQUETE 5.5 CCM 55MM
651003060 VARILLA C/CASQUETE 5.5 CCM 60MM
651003065 VARILLA C/CASQUETE 5.5 CCM 65MM
651003070 VARILLA C/CASQUETE 5.5 CCM 70MM
651003075 VARILLA C/CASQUETE 5.5 CCM 75MM
651003080 VARILLA C/CASQUETE 5.5 CCM 80MM
654000100 VARILLA PERCUTÁNEA TiAl 5.5 100MM
654000110 VARILLA PERCUTÁNEA TiAl 5.5 110MM
654000120 VARILLA PERCUTÁNEA TiAl 5.5 120MM
654000130 VARILLA PERCUTÁNEA TiAl 5.5 130MM
654000140 VARILLA PERCUTÁNEA TiAl 5.5 140MM
654000150 VARILLA PERCUTÁNEA TiAl 5.5 150MM
654000160 VARILLA PERCUTÁNEA TiAl 5.5 160MM
654000170 VARILLA PERCUTÁNEA TiAl 5.5 170MM
654000180 VARILLA PERCUTÁNEA TiAl 5.5 180MM
654000190 VARILLA PERCUTÁNEA TiAl 5.5 190MM
654000200 VARILLA PERCUTÁNEA TiAl 5.5 200MM

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:
El sistema vertebral CD HORIZON, con o sin instrumental SEXTANT, está pensado para la fijación posterior no cervical como complemento a la artrodesis para las indicaciones siguientes: discopatía degenerativa (DD, definida como dolor de espalda discógeno con degeneración del disco confirmada por la historia clínica del paciente y por estudios radiográficos), espondilolistesis, traumatismo (es decir, fractura o luxación), estenosis vertebral, curvaturas patológicas (p. ej. escoliosis, hipercifosis o hiperlordosis), tumor, pseudoartrosis y/o fracaso de una artrodesis previa.
A excepción de los ganchos, cuando se utiliza como sistema lumbar/torácico anterolateral, el sistema vertebral CD HORIZON también puede utilizarse para las mismas indicaciones como complemento a la artrodesis. A excepción de la DD, las barras de 3,5 mm LEGACY de CD HORIZON y las barras PEEK del sistema vertebral CD HORIZON y componentes asociados pueden utilizarse para las indicaciones anteriormente mencionadas en pacientes esqueléticamente maduros como complemento a la artrodesis. Las barras de 3,5 mm se pueden utilizar para las indicaciones pediátricas específicas mencionadas a continuación.
Cuando se utilizan para la fijación posterior no cervical con tornillos pediculares en pacientes pediátricos, los implantes del sistema vertebral CD HORIZON están indicados como complemento de la artrodesis para tratar deformidades vertebrales progresivas (es decir, escoliosis, cifosis o lordosis), que incluyen la escoliosis idiopática, la escoliosis neuromuscular y la escoliosis congénita. Además, el sistema vertebral CD HORIZON está concebido para tratar a pacientes pediátricos a los que se han diagnosticado los siguientes trastornos: espondilolistesis/espondilólisis, fracturas causadas por tumores o traumatismos, pseudoartrosis o fracaso de una artrodesis previa. Estos dispositivos deben utilizarse con autoinjertos y/o aloinjertos. La fijación pediátrica con tornillos pediculares está limitada al abordaje posterior.
La placa SPIRE de CD HORIZON es un dispositivo de fijación complementaria no pedicular, posterior y de un solo nivel previsto para ser utilizado en la columna no cervical (T1-S1) como complemento a la artrodesis en pacientes esqueléticamente maduros. Está concebido para la fijación/unión de la placa a las apófisis espinosas para lograr una fijación complementaria en las siguientes situaciones: DD (como se definió previamente), espondilolistesis, traumatismo o tumor. Para lograr niveles adicionales de fijación, las barras del sistema vertebral CD HORIZON pueden conectarse al sistema de reconstrucción VERTEX con los conectores de barra VERTEX. Consulte el prospecto del sistema de reconstrucción VERTEX para ver una lista de las indicaciones de uso del sistema VERTEX.

Período de vida útil: Instrumentales: No Aplica, producto no estéril
Implante no estéril: No Aplica, producto no estéril
Implante estéril: 96 meses (8 años)

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Instrumentales: No Aplica, producto no estéril
Implante no estéril: No Aplica, producto no estéril
Implante estéril: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:
1. Medtronic Sofamor Danek USA, INC
2. Medtronic Puerto Rico Operations Co., Humacao

3. Medtronic Sofamor Danek USA, INC
4. Warsaw Orthopedic, Inc. Also Known As Medtronic Sofamor Danek Manufacturing
5. Medtronic Medical Costa Rica S.R.L.

Lugar de elaboración:
1. 1800 Pyramid Place. Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38132
2. Road 909, Km. 0.4. Barrio Mariana Humacao, PR Usa 00792
3. 4340 Swinnea Road. Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38118
4. 2500 Silveus Crossing Warsaw, IN, Estados Unidos de América, 46582
5. Coyol Free Zone Bldg 87 Multitenant 7-8, Module F Coyol, Alajuela Costa Rica 20113

Expediente N° 1-0047-3110-005771-22-3

N° Identificatorio Trámite: 41561

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.02.27 14:17:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.27 14:17:36 -03:00

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

2- RÓTULOS

ANEXO IIIB - RÓTULO

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

1800 PYRAMID PLACE.

Memphis, TN USA (Estados Unidos de América) 38132 y/o

MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., HUMACAO.

ROAD 909, KM. 0.4.

BARRIO MARIANA

HUMACAO, PR USA (Estados Unidos de América) 00792

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Fax: 5789-8500 interno 78633

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Medtronic

Sistema Solera Voyager

Implantes estériles

CONTENIDO: 1 unidad por envase.

LOT	Número de lote
	FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD
STERILE R	Esterilizado por radiación gamma
	PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar
	Consultar las instrucciones de uso
	Fabricante

CONDICION DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-XXX

ANEXO IIIB - RÓTULO

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

1800 PYRAMID PLACE.

Memphis, TN USA (Estados Unidos de América) 38132 y/o

MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., HUMACAO.

ROAD 909, KM. 0.4.

BARRIO MARIANA

HUMACAO, PR USA (Estados Unidos de América) 00792 y/o

WARSAW ORTHOPEDIC, INC.

También conocido como:

Medtronic Sofamor Danek Manufacturing

2500 SILVEUS CROSSING

WARSAW, IN USA (Estados Unidos de América) 46582. y/o

MEDTRONIC MEDICAL COSTA RICA S.R.L.

Coyol Free Zone Bldg 87

Multitenant 7-8, Module F

Coyol, Alajuela

Costa Rica 20113

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Fax: 5789-8500 interno 78633

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Medtronic

Sistema Solera Voyager

Implantes no estériles

CONTENIDO: 1 unidad por envase.

LOT Número de lote

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

ANEXO IIIB - RÓTULO

Producto no estéril. Esterilizar antes de usar.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar

Consultar las instrucciones de uso

Fabricante

CONDICION DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-XXX

ANEXO IIIB - RÓTULO

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

1800 PYRAMID PLACE.

Memphis, TN USA (Estados Unidos de América) 38132 y/o

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

4340 Swinnea Road.

Memphis, TN USA (Estados Unidos de América) 38118 y/o

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Fax: 5789-8500 interno 78633

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Medtronic

Sistema Solera Voyager

Instrumental reutilizable

CONTENIDO: 1 unidad por envase.

LOT	Número de lote
NON STERILE	Producto no estéril. Esterilizar antes de usar.
	Consultar las instrucciones de uso
	Fabricante

CONDICION DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-XXX

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

3- INSTRUCCIONES DE USO

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 17043 M.P.17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

Fabricado por:

Medtronic Sofamor Danek Usa, Inc.
1800 Pyramid Place.
Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38132 y/o

Medtronic Sofamor Danek Usa, Inc.
4340 Swinnea Road.
Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38118 y/o

Warsaw Orthopedic, Inc.
Medtronic Sofamor Danek Manufacturing
2500 Silveus Crossing Warsaw, In USA 46582 y/o

MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., HUMACAO.
ROAD 909, KM. 0.4.
BARRIO MARIANA
HUMACAO, PR USA (Estados Unidos de América) 00792 y/o

MEDTRONIC MEDICAL COSTA RICA S.R.L.
Coyol Free Zone Bldg 87
Multitenant 7-8, Module F
Coyol, Alajuela
Costa Rica 20113

Medtronic

Importado por:

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.
Teléfono: 5789-8500
Deposito: Marcos Sastre 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

ANDREA R. RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 13045 M.P.17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA

Sistema Solera Voyager

Implantes estériles

Esterilizado por radiación gamma

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar

Implantes no estériles

Producto no estéril. Esterilizar antes de usar.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar

Instrumental:

Producto no estéril. Esterilizar antes de usar.

IF-2023-06020628-APN-INPM#ANMAT

INFORMACION IMPORTANTE SOBRE EL SISTEMA VERTEBRAL CD HORIZON

PROPÓSITO

El sistema vertebral CD HORIZON se ha diseñado para ayudar a inmovilizar y estabilizar segmentos vertebrales como complemento a la artrodesis de columna torácica, lumbar o sacra.

DESCRIPCIÓN

El sistema vertebral CD HORIZON consta de una serie de barras, ganchos, tornillos, placas CROSSLINK, grapas y elementos de conexión de diferentes formas y tamaños, así como componentes para implantes de otros sistemas vertebrales de Medtronic, que pueden fijarse rígidamente en diferentes configuraciones, y cuya estructura se construye a medida para cada caso concreto.

En los casos pediátricos se puede utilizar un subjuego de componentes del sistema vertebral CD HORIZON para la fijación posterior de tornillos pediculares. Estas estructuras pueden estar compuestas de una serie de vástagos (variando en diámetro de 3,5 mm a 6,35 mm), ganchos, tornillos, placas CROSSLINK y componentes de conexión de distintos tamaños y formas. Al igual que los implantes CD HORIZON empleados en los casos de adultos, estos componentes pueden fijarse con rigidez suficiente adoptando diversas configuraciones para adaptarse a cada caso individual.

Se excluye específicamente el uso de ciertos componentes del sistema vertebral CD HORIZON en los pacientes pediátricos. Estos incluyen los vástagos PEEK, las grapas de aleación con memoria de la forma, las placas SPIRE y los pernos DYNALOK. Todos los tornillos utilizados en los casos pediátricos se pueden utilizar únicamente mediante abordaje posterior. Todos los componentes utilizados en los casos pediátricos están fabricados con acero inoxidable para uso médico, titanio o aleación de titanio para uso médico y aleación de cobalto-cromo-molibdeno para uso médico.

En los casos no pediátricos pueden utilizarse con el sistema vertebral CD HORIZON algunos componentes para implantes de otros sistemas vertebrales de Medtronic. Estos componentes incluyen vástagos, ganchos, tornillos, placas TSRH, conectores, grapas, arandelas y ganchos y placas CROSSLINK; conectores, ganchos y barras GDLH y y varillas transversales y conectores CROSSLINK™; barras y tornillos LIBERTY™; pernos DYNALOK™ PLUS y DYNALOK CLASSIC™ junto con conectores para barras/pernos; y tornillos y barras multiaxiales de Medtronic. Tenga en cuenta que algunos componentes se han diseñado específicamente para conectarse a barras de diámetro específico, mientras que otros

componentes se pueden conectar a barras de diferentes diámetros. Hay que tener cuidado de utilizar solamente los componentes correctos del constructo vertebral.

Los ganchos CD HORIZON están previstos solo para uso posterior. Las grapas CD HORIZON y las barras CD HORIZON ECLIPSE y los correspondientes tornillos están previstos solo para uso anterior. Sin embargo, en pacientes con una estatura menor y en pacientes pediátricos, pueden utilizarse posteriormente los vástagos de 4,5 mm CD HORIZON y los componentes asociados.

Los componentes para implantación del sistema vertebral CD HORIZON están fabricados con acero inoxidable para uso médico, titanio o aleación de titanio para uso médico, aleación de cobalto-cromo-molibdeno para uso médico o PEEK OPTIMA-LT1 para uso médico. Algunos componentes del sistema vertebral CD HORIZON® pueden estar recubiertos con hidroxiapatita. No se establece ninguna garantía, ni expresa ni implícita. Las garantías implícitas de comercialización y de idoneidad para un propósito o uso determinado quedan específicamente excluidas.

Nunca utilice componentes para implantación de acero inoxidable y de titanio en la misma estructura.

El titanio para uso médico, la aleación de titanio para uso médico y/o la aleación de cobalto-cromo-molibdeno de uso médico pueden utilizarse conjuntamente. Nunca debe usarse titanio, aleación de titanio y/o aleación de cobalto-cromomolibdeno para uso médico con acero inoxidable en la misma estructura.

El sistema vertebral CD HORIZON también incluye grapas anteriores fabricadas con una aleación con memoria de la forma (Nitinol–NiTi). La aleación con memoria de la forma es compatible con el titanio, la aleación de titanio y el cobaltocromo-molibdeno. No utilice con acero inoxidable. Estas grapas no deben utilizarse en los pacientes pediátricos.

Los implantes PEEK OPTIMA-LT1 pueden utilizarse con implantes de acero inoxidable, titanio o aleación de cobalto-cromo-molibdeno. Las barras PEEK de CD HORIZON no deben utilizarse con placas CROSSLINK ni en pacientes pediátricos.

Para conseguir los mejores resultados, no use ningún componente para implantación del sistema vertebral CD HORIZON con otros componentes de ningún otro sistema o fabricante, a menos que se permita de forma específica en este o en otro documento de Medtronic. Al igual que todos los implantes ortopédicos y neuroquirúrgicos, ninguno de los componentes del sistema vertebral CD HORIZON deberá reutilizarse bajo ninguna circunstancia.

IF-2023-06020628-APN-INPM#ANMAT

INDICACION

El sistema vertebral CD HORIZON, con o sin instrumental SEXTANT, está pensado para la fijación posterior no cervical como complemento a la artrodesis para las indicaciones siguientes: discopatía degenerativa (DD, definida como dolor de espalda discógeno con degeneración del disco confirmada por la historia clínica del paciente y por estudios radiográficos), espondilolistesis, traumatismo (es decir, fractura o dislocación), estenosis vertebral, curvaturas patológicas (p. ej. escoliosis, cifosis o lordosis); tumor; pseudoartritis y/o fracaso de una artrodesis previa.

A excepción de los ganchos, cuando se utiliza como un sistema lumbar/torácico anterolateral, el sistema vertebral CD HORIZON también puede utilizarse para las mismas indicaciones como un complemento a la artrodesis.

A excepción de la DD, las barras de 3,5 mm LEGACY de CD HORIZON y las barras PEEK del sistema vertebral CD HORIZON y componentes asociados pueden utilizarse para las indicaciones anteriormente mencionadas en pacientes esqueléticamente maduros como complemento a la artrodesis. Las barras de 3,5 mm se pueden utilizar para las indicaciones pediátricas específicas mencionadas a continuación.

Cuando se utilizan para la fijación posterior no cervical de tornillos pediculares en pacientes pediátricos, los implantes del sistema vertebral CD HORIZON están indicados como complemento para la artrodesis para tratar deformidades vertebrales progresivas (es decir, escoliosis, cifosis o lordosis), que incluyen la escoliosis idiopática, la escoliosis neuromuscular y la escoliosis congénita. Además, el sistema vertebral CD HORIZON está previsto para tratar a pacientes pediátricos diagnosticados con las siguientes afecciones: espondilolistesis/espondilólisis y fracturas causadas por tumor y/o traumatismo, pseudoartrosis o fracaso de una artrodesis previa. Estos dispositivos se tienen que usar con autoinjerto y/o aloinjerto. La fijación pediátrica de tornillos pediculares está limitada al abordaje posterior.

La placa SPIRE™ de CD HORIZON es un dispositivo de fijación complementaria no pedicular, posterior y de un solo nivel previsto para ser utilizado en la columna no cervical (T1-S1) como complemento a la artrodesis en pacientes esqueléticamente maduros. Está concebido para la fijación/unión de la placa a las apófisis espinosas para lograr una fijación complementaria en las siguientes situaciones: DD (como se definió previamente), espondilolistesis, traumatismo o tumor.

Para lograr niveles adicionales de fijación, las barras del sistema vertebral CD HORIZON pueden conectarse al sistema de reconstrucción VERTEX con los conectores de barra

VERTEX. Consulte el prospecto del sistema de reconstrucción VERTEX para ver una lista de las indicaciones de uso del sistema VERTEX.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones son:

• Procesos infecciosos activos o riesgo elevado de infección (deterioro inmunitario).

• Signos de inflamación localizada.

• Fiebre o leucocitosis.

• Obesidad mórbida.

• Embarazo.

• Enfermedad mental.

• Alteraciones anatómicas importantes causadas por anomalías congénitas.

• Cualquier otra afección médica o quirúrgica que excluya un posible beneficio de la cirugía de implantación en la columna, como la presencia de 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 de la fórmula leucocitaria.

• Alergia o intolerancia a los metales sospechada o documentada.

• Aquellos casos en que no se necesite un injerto óseo y artrodesis.

• Aquellos casos en los que los componentes del implante seleccionados para ser usados sean demasiado grandes o demasiado pequeños para alcanzar un buen resultado.

• Pacientes que presenten una cobertura tisular inadecuada sobre la zona operatoria o insuficiente densidad o calidad ósea.

• Pacientes en los que el uso de un implante interfiera con estructuras anatómicas o con el funcionamiento fisiológico previsto.

• La placa SPIRE de CD HORIZON y las barras PEEK de CD HORIZON están contraindicadas específicamente para el uso en pacientes pediátricos.

• Pacientes que no estén dispuestos a seguir las instrucciones del postoperatorio.

• Cualquier caso que no figure en las indicaciones.

NOTA IMPORTANTE: Aunque no constituyen contraindicaciones absolutas, entre las situaciones que pueden considerarse como posibles factores en contra del uso de este dispositivo se incluyen:

• Resabsorción ósea intensa

• Osteomalacia

• Osteoporosis grave

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Pueden aparecer todos los efectos adversos posibles asociados con la cirugía de artrodesis vertebral sin instrumentación. Con instrumentación, la lista de posibles efectos adversos incluye, a modo de ejemplo, los siguientes:

• Aflojamiento temprano o tardío de alguno o de todos los componentes.

• Desensamblaje, curvado o rotura de alguno o de todos los componentes.

• Reacción (alérgica) a cuerpo extraño en relación con los implantes, residuos, productos de corrosión (de las fisuras, del desgaste o de la corrosión generalizada), incluidos metalosis, coloración, formación de tumores o enfermedades autoinmunitarias.

• Presión sobre la piel de algunos componentes en pacientes con cobertura del tejido inadecuada sobre el implante que posiblemente da lugar a penetración, irritación, fibrosis, necrosis o dolor en la piel.

• Bursitis.

• Daño tisular o nervioso causado por una colocación o posición incorrecta de los implantes o de los instrumentos.

• Pérdida de la corrección, la altura o la reducción y cambio en la curvatura vertebral en el período postoperatorio.

• Infeccion.

• Desgarros durales, pseudomeningocele, fistula, derrame persistente de LCR, meningitis.

• Perdida de función neurológica (por ejemplo, sensorial o motora), incluida parálisis (completa o incompleta), disestesias, hiperestesia, anestesia, parestesia, aparición de radiculopatia o evolución o persistencia del dolor, entumecimiento, neuroma, espasmos, perdida de percepción sensorial, sensación de hormigueo o deficiencias visuales.

• Síndrome de cola de caballo, neuropatía, déficit neurológico (transitorio o permanente), paraplejia, paraparesia, hiporreflexia, irritación, aracnoiditis o pérdida muscular.

• 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.

• Fractura, microfractura, reabsorción, deterioro o penetración de cualquier hueso de la columna vertebral (incluido el sacro, los pedículos o el cuerpo vertebral), o 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.
• Falta de consolidación (o pseudoartrosis), retraso en la unión o consolidación viciosa.
• Perdida o aumento de la movilidad o de la función de la columna.
• Incapacidad para realizar las actividades de la vida diaria.
• Pérdida de masa ósea o disminución de la densidad ósea debida, posiblemente, al efecto de relajación de tensiones (stress shielding).
• Complicaciones en la zona de obtención del injerto, incluidos dolor, fractura o problemas de cicatrización de la herida.
• Trastornos del íleon, gastritis, obstrucción intestinal o pérdida del control intestinal u otros tipos de trastornos gastrointestinales.
• Hemorragia, hematoma, oclusión, seroma, edema, hipertensión, embolia, accidente cerebrovascular, hemorragia profusa, flebitis, necrosis de la herida, dehiscencia de la herida, alteraciones de los vasos sanguíneos u otros trastornos del sistema cardiovascular.
• 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.
• Muerte.

Nota: Puede que sea necesaria una intervención quirúrgica adicional para corregir algunos de estos posibles efectos adversos.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS ADICIONALES PARA LOS PACIENTES PEDIATRICOS

• Imposibilidad de utilizar la fijación de tornillos pediculares debido a limitaciones anatómicas (dimensiones pediculares y alteraciones anatómicas).
• Mala colocación de los tornillos pediculares, con o sin lesión neurológica o vascular.
• Cifosis proximal o distal de unión.
• Pancreatitis.

ADVERTENCIAS

La seguridad y eficacia de los sistemas vertebrales de tornillos pediculares han sido establecidas exclusivamente para afecciones vertebrales con una notable inestabilidad mecánica o deformidad que requiera la fusión por medio de instrumental.

Estas afecciones son una notable inestabilidad mecánica o deformidad de la columna torácica, lumbar y sacra derivadas de espondilolistesis degenerativa con evidencia objetiva de afectación neurológico, fractura, luxación, escoliosis, cifosis, tumor vertebral y fracaso de una artrodesis previa (pseudoartrosis). Se desconoce la seguridad y eficacia de este dispositivo en cualquier otro transtorno. Los implantes no son prótesis. Si no se produce fusión, la instrumentación y/o uno o más de sus componentes pueden separarse, doblarse o fracturarse como consecuencia de la exposición a las tensiones mecánicas diarias.

El dispositivo que haya estado implantado no se volverá a usar, reprocesar ni reesterilizar nunca bajo ninguna circunstancia. Los dispositivos que se hayan empaquetado esterilizados tampoco se deben de reesterilizar nunca. La reutilización, elreprocesamiento o la reesterilización podrían comprometer la integridad estructural de estos implantes y crear el riesgo de contaminación de los implantes, lo cual podría provocar la lesión, enfermedad o muerte del paciente.

ADVERTENCIAS ADICIONALES PARA LOS PACIENTES PEDIATRICOS

Advertencia: La seguridad y eficacia de este dispositivo no se han establecido para usarse como parte de una estructura de barra en crecimiento. Este dispositivo solo está previsto para usarse cuando se esté realizando la fusión definitiva en todos los niveles instrumentados.

El uso de la fijación de tornillos pediculares en la población pediátrica puede presentar riesgos adicionales cuando los pacientes son de menor estatura y esqueléticamente inmaduros. Los pacientes pediátricos pueden tener estructuras vertebrales más pequeñas (diámetro o longitud pedicular) que pueden impedir el uso de tornillos pediculares o aumentar el riesgo de mala colocación de los tornillos pediculares y de lesión neurológica o vascular. Los pacientes no maduros esqueléticamente sometidos a procedimientos de fusión vertebral puede que tengan un crecimiento vertebral longitudinal reducido, o pueden correr el riesgo de deformidades vertebrales rotacionales (el "fenómeno de crankshaft" o "fenómeno de cigüeñal") debidas al crecimiento diferencial continuado de la columna vertebral.

También se pueden producir otros efectos adversos en los pacientes pediátricos relacionados con la fijación de tornillos pediculares, como la curvatura, rotura o aflojamiento de tornillos o vástagos. Los pacientes pediátricos pueden correr un mayor riesgo de lesiones relacionadas con el dispositivo debido a su menor estatura.

MEDIDAS PREVENTIVAS

El implante de sistemas vertebrales de tornillos pediculares deberá ser realizado únicamente por cirujanos de columna experimentados con formación específica en el uso de este sistema vertebral de tornillos pediculares, ya que se trata de un procedimiento técnicamente complejo que entraña el riesgo de lesiones graves para el paciente.

No todas las intervenciones quirúrgicas obtienen un resultado satisfactorio. Esto es especialmente cierto en la cirugía de columna, en la que muchas circunstancias especiales pueden influir en los resultados. Este dispositivo no se ha concebido para ser el único medio de soporte de la columna vertebral. El uso de este producto sin un injerto óseo, o en los casos que evolucionen a pseudoartrosis, no tendrá un resultado satisfactorio. Ningún implante vertebral puede soportar cargas corporales sin el soporte del hueso. En ese caso, con el tiempo se producirá la curvatura, el aflojamiento, el desensamblaje o la rotura del dispositivo o dispositivos.

Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluidos el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, una buena reducción y la selección y la colocación adecuadas de los implantes, son consideraciones importantes para el éxito de la utilización del sistema por el cirujano. Además, la adecuada selección de los pacientes y el correcto cumplimiento de las instrucciones por parte de los mismos afectarán notablemente a los resultados. Se ha demostrado que los pacientes fumadores presentan una mayor incidencia de pseudoartrosis. Se deberá informar y advertir de esta circunstancia a estos pacientes. Los pacientes obesos, con malnutrición o con consumo excesivo de alcohol también son malos candidatos para la artrodesis vertebral. Los pacientes con calidad muscular y ósea deficiente y/o con parálisis nerviosa también son malos candidatos para la artrodesis vertebral.

PRECAUCIONES ADICIONALES PARA PACIENTES PEDIATRICOS

El implante de sistemas vertebrales de tornillos pediculares en pacientes pediátricos deberá ser realizado únicamente por cirujanos de columna experimentados con formación especifica en el uso de este sistema vertebral de tornillos pediculares en pacientes pediátricos, ya que se trata de un procedimiento técnicamente muy complicado y que entraña el riesgo de lesiones graves para el paciente.

Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluidos el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, una buena reducción y la selección y la colocación adecuadas de los implantes son consideraciones importantes para que tenga éxito la utilización del sistema en pacientes pediátricos.

La selección del tamaño, la forma y el diseño adecuados del implante para cada paciente son esenciales para el uso seguro de este dispositivo en pacientes pediátricos.

NOTA PARA EL MEDICO: Aunque el medico es el intermediario instruido entre la empresa y el paciente, la información relevante de carácter médico que se incluye en este documento deberá facilitársele al paciente.

SELECCIÓN DEL IMPLANTE

La selección del tamaño, la forma y el diseño adecuados del implante para cada paciente es esencial para el éxito de la intervención. Los implantes quirúrgicos metálicos 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 a 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 metal y la consiguiente 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.

FIJACION DEL DISPOSITIVO

En los casos en los que se utilice un abordaje posterior percutáneo, consulte la técnica quirúrgica SEXTANT de CD HORIZON. La instrumentación del sistema vertebral CD HORIZON contiene implantes y barras de diferentes diámetros, que están concebidos para utilizarse con instrumentos específicos del dispositivo. En los conectores autorrompibles, sujete siempre el ensamblaje con el dispositivo que contramomento. Apriete y arranque la cabeza del conector para que el ensamblaje quede fijado de forma óptima. Una vez que se ha arrancado la parte superior del conector autorrompible, no es necesario ni se recomienda

seguir apretando. Esta parte superior no debe quedar dentro del paciente. UNA VEZ ARRANCADA LA PARTE SUPERIOR DEL CONECTOR AUTORROMPIBLE, NO SE PUEDE REALIZAR UN REAJUSTE A MENOS QUE SE RETIRE EL CONECTOR Y SE SUSTITUYA POR UNO NUEVO.

Al utilizar enlaces transversales DTT, el conector M6 debe apretarse entre 8 y 9 Nm. (80-92 kg/cm [70-80 in/lb]).

Las barras PEEK de CD HORIZON no deben utilizarse con placas CROSSLINK ni en pacientes pediátricos.

PREOPERATORIO

• Solo se seleccionarán aquellos pacientes que cumplan con los criterios descritos en las indicaciones.

• Deberán evitarse las trastornos y predisposiciones del paciente tales como las descritas en las contraindicaciones antes mencionadas.

• Se deberá poner especial cuidado durante la manipulación y el almacenamiento de los componentes del implante. Se deberá evitar que el implante sufra arañazos o cualquier otro daño. Tanto los implantes como el instrumental deberán guardarse adecuadamente protegidos, especialmente de un ambiente corrosivo.

• En el momento de la intervención deberá disponerse de suficientes existencias de implantes; por lo general, se recomienda disponer de una cantidad superior a la que se espera utilizar.

• 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 comprobar que todos los elementos y el instrumental necesario se encuentran presentes antes de comenzar la intervención. Los componentes del sistema vertebral CD HORIZON (descritos en la sección DESCRIPCION) no deben combinarse con componentes de otro fabricante.

• A menos que se envasen estériles, todos los componentes e instrumentos deberán limpiarse y esterilizarse antes de usarlos. Se deberá disponer de componentes estériles de reserva para casos imprevistos.

INTRAOPERATORIO

• Se deberá poner el máximo cuidado en la zona que rodea la medula espinal y las raíces nerviosas. Cualquier daño causado a los nervios puede provocar la pérdida de funciones neurológicas.

• La rotura, el desprendimiento o el uso indebido de los instrumentos o los componentes del implante pueden causar lesiones al paciente o al personal del quirófano.

• Las barras no deberán doblarse repetidamente ni en exceso. Los vástagos no deberán doblarse en sentido inverso respecto a su disposición anterior en el mismo lugar. Se debe tener extrema precaución para que las superficies del implante no sufran ningún arañazo ni se hagan muescas ya que, de lo contrario, se reduciría la resistencia funcional de la estructura. Si hay que cortar los vástagos para ajustar su longitud, deberá hacerse creando una superficie plana, no afilada y perpendicular al eje del vástago. Corte los vástagos fuera del campo operatorio. Siempre que sea posible, use vástagos previamente cortados a la longitud requerida.

• Utilice un sistema de diagnóstico por imagen para facilitar la intervención quirúrgica.

• Para insertar correctamente un tornillo, primero debe utilizarse una guía, seguido por un golpe seco. Precaución: Si utiliza el cable guía, tenga cuidado de no introducirlo a demasiada profundidad, que no se doble ni se rompa. Asegúrese de que el cable guía no avanza durante la perforación o durante la inserción del tornillo. Retire el cable guía y asegúrese de que está intacto. No hacerlo puede provocar que el cable guía o parte de el avance por el hueso o se introduzca en algún sitio que puede dañar estructuras subyacentes.

• **Precaución**: No golpee en exceso ni use un tornillo/perno que sea demasiado largo o demasiado grande. Golpear en exceso, usar un tornillo/perno de tamaño incorrecto, o avanzar el cable guía accidentalmente durante la inserción del tornillo/perno puede dañar el tejido nervioso, provocar una hemorragia o cualquiera de los demás efectos adversos que se citan en este prospecto. Si se introducen tornillos/pernos en los pedículos vertebrales, utilice un tornillo/perno de un diámetro tan grande como encaje en cada pedículo.

• El injerto óseo 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.

• Para garantizar una máxima estabilidad, se deben utilizar, siempre que sea posible, dos o más placas o enlaces transversales DTT en dos barras continúas colocados de forma bilateral.

• No se debe utilizar cemento óseo, por no haberse demostrado la seguridad y la eficacia del uso de dicho material en la columna vertebral y porque dificultaría o imposibilitaría la retirada de los componentes. El calor generado durante el proceso de cura podría además causar lesiones neurológicas y necrosis ósea.

• Antes de cerrar los tejidos blandos, apriete de forma provisional (con la mano) todas las tuercas y tornillos, especialmente aquellos con la característica de rotura. Una vez hecho esto, vuelva a apretar bien todos los tornillos y tuercas. Vuelva a verificar la firmeza de todos

los tornillos y tuercas al terminar, con el fin de comprobar que ninguno se haya aflojado durante el afianzamiento de los demás. Si no lo hace, los demás componentes podrían aflojarse.

POSTOPERATORIO

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

• Se deberán dar 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, se deberá advertir al paciente de que la curvatura, el aflojamiento y/o la rotura de los dispositivos son complicaciones que pueden presentarse como consecuencia de una excesiva o prematura carga de pesos o actividad muscular. El riesgo de curvatura, aflojamiento o rotura de un dispositivo de fijación interna de carácter temporal durante la rehabilitación postoperatoria puede incrementarse si el paciente se encuentra activo o si está debilitado o tiene demencia. El paciente deberá ser advertido de que debe evitar las caídas o las sacudidas bruscas de la zona afectada de la columna vertebral.

• Para aumentar al máximo las probabilidades de éxito de la intervención, ni el paciente ni los dispositivos deberán exponerse a vibraciones mecánicas o descargas 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. Deberá advertirse al paciente de que no debe fumar tabaco ni utilizar productos que contengan nicotina, asimismo tampoco deberá consumir alcohol o antiinflamatorios tales como la aspirina durante el proceso de curación del injerto óseo.

• El paciente deberá ser informado de su incapacidad para doblar o rotar la zona de fusión vertebral, y se le enseñará como compensar dicha restricción física permanente de la movilidad corporal.

• No inmovilizar un hueso con retraso en la consolidación o la ausencia de unión causara 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 de los dispositivos. Es importante mantener la inmovilización de la zona quirúrgica de la columna vertebral hasta que la unión firme de los elementos óseos haya quedado establecida y confirmada por examen roentgenográfico.

Si persiste una situación de no unión, o si los componentes se aflojan, se doblan o se rompen, el (los) dispositivo(s) deberá(n) ser revisado(s) o retirado(s) inmediatamente antes de que tenga lugar una lesión de carácter grave. Habrá que advertir convenientemente al paciente de estos riesgos, y se le deberá vigilar estrechamente para garantizar su cooperación hasta que la unión ósea quede confirmada.

• Como medida de precaución, antes de que cualquier paciente con implantes sea sometido a cualquier intervención posterior (como intervenciones dentales), habrá que considerar el uso profiláctico de antibióticos, especialmente en los pacientes de alto riesgo.

• Los implantes del sistema vertebral CD HORIZON® son dispositivos de fijación interna provisionales. Los dispositivos de fijación interna han sido diseñados para estabilizar la zona operatoria durante el proceso normal de curación. Una vez que la columna vertebral haya quedado fusionada, dichos dispositivos no tendrán ningún propósito funcional y podrán retirarse. Si bien la decisión final de retirar el implante queda, desde luego, al criterio del cirujano y del paciente, en la mayoría de los pacientes, se indica su retirada porque los implantes no están diseñados para transmitir ni soportar las cargas que se desarrollan durante la actividad normal. Si el dispositivo no se retira una vez lograda su finalidad prevista, pueden presentarse una o varias de las siguientes complicaciones: (1) corrosión, con reacción tisular localizada o dolor; (2) desplazamiento del implante, con posibilidad de provocar lesiones; (3) riesgo de otras lesiones por traumatismo postoperatorio; (4) curvatura, aflojamiento y rotura, que pueden impedir o dificultar la extracción; (5) dolor, molestias o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo; (6) posible mayor riesgo de infección; (7) perdida ósea debida al efecto de relajación de tensiones (stress shielding); y (8) posibles efectos desconocidos o inesperados a largo plazo tales como carcinogenia. La retirada del implante deberá ir seguida del control postoperatorio adecuado para evitar fracturas, refracturas u otras complicaciones.

• Cualquier dispositivo que haya sido retirado deberá tratarse de tal forma que no se pueda volver a usar en otro procedimiento quirúrgico. Al igual que todos los implantes ortopédicos, los componentes del sistema vertebral CD HORIZON no se deben reutilizar en ningún caso.

EMBALAJE

Los dispositivos se pueden suministrar en forma estéril y en forma no estéril. Los embalajes de todos los componentes deberán estar intactos en el momento de su recepción. Una vez que el sello del envase de un producto estéril se ha roto, el producto no puede volver a esterilizarse. Si se utiliza un sistema de relevo o consignación, se deberá comprobar meticulosamente la integridad de todas las unidades y se deberán examinar cuidadosamente

todos los componentes para descartar la presencia de daños antes de utilizarlos. Los envases o productos dañados no deberán utilizarse, y deberán ser devueltos a Medtronic.

ESTERILIZACION

A menos que estén marcados como estériles y claramente etiquetados como tales en un envase estéril y sin abrir suministrado por la empresa, todos los implantes usados en cirugía se deben esterilizar en el hospital antes de utilizarlos. Retire todo el material de embalaje antes de proceder a la esterilización. Solo deberán introducirse en el campo operatorio productos estériles. 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:

Tabla 1: Parámetros del ciclo de esterilización para Estados Unidos y sus territorios

Método	Ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo mínimo de secado[1]
Vapor	Eliminación dinámica de aire	132 °C (270 °F)	4 minutos	30 minutos
Vapor	Eliminación dinámica de aire	135 °C (275 °F)	3 minutos	30 minutos

NOTA: Debido al gran número de variables que intervienen en la esterilización, cada centro médico deberá calibrar y comprobar el proceso de esterilización (p. ej. temperaturas y tiempos) usado con cada equipo. Es responsabilidad del usuario final usar únicamente esterilizadores y accesorios (como envolturas de esterilización, bolsas de esterilización, indicadores químicos, indicadores biológicos y casetes de esterilización) que hayan sido aprobados por la Administración de Fármacos y Alimentos (Food and Drug Administration, FDA) para las especificaciones del ciclo de esterilización seleccionadas (tiempo y temperatura). La FDA no considera ciclos de esterilización estándar los ciclos indicados en la Tabla 2 a continuación.

Para centros médicos situados fuera de Estados Unidos y sus territorios: Algunas autoridades sanitarias no estadounidenses recomiendan esterilizar de acuerdo con estos parámetros para reducir al mínimo los posibles riesgos de transmisión de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, especialmente aquellos instrumentos quirúrgicos que puedan entrar en contacto con el sistema nervioso central.

Tabla 2: Parámetros del ciclo de esterilización para los centros médicos situados fuera de Estados Unidos y sus territorios

Método	Ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo mínimo de secado[1]
Vapor	Eliminación dinámica de aire	134 °C (273 °F)	4 minutos	30 minutos
Vapor	Eliminación dinámica de aire	134 °C (273 °F)	20 minutos*	30 minutos

[1] Los tiempos mínimos de secado fueron validados utilizando esterilizadores con capacidad de secado al vacío. Los ciclos de secado que usan presión atmosférica ambiente pueden

IF-2023-06020628-APN-INPM#ANMAT

necesitar tiempos de secado más largos. Consulte las recomendaciones del fabricante del esterilizador.

Solo deberán introducirse en el campo operatorio productos estériles. Los instrumentos generales utilizados con este dispositivo se suministran sin esterilizar. Consulte el prospecto del paquete del instrumento para ver los parámetros y requisitos de esterilización. Ningún implante debe ser reutilizado una vez ha entrado en contacto con tejido humano o fluidos corporales. Limpie y reesterilice siempre inmediatamente los instrumentos que hayan sido utilizados en una cirugía. El proceso debe realizarse antes de manipular o (si es el caso) devolver productos a Medtronic.

RECLAMACIONES RELATIVAS AL PRODUCTO

Para problemas relacionados con el producto, póngase en contacto con Medtronic.

INFORMACION SOBRE RESONANCIAS MAGNETICAS

El sistema vertebral CD HORIZON no ha sido evaluado en cuanto a seguridad, calentamiento, desplazamiento o compatibilidad en el entorno de la resonancia magnética. No se ha evaluado su calentamiento, su desplazamiento ni la generación de artefactos de imagen en el entorno de la resonancia magnética. Se desconoce la seguridad del sistema vertebral CD HORIZON en el entorno de la resonancia magnética. La exploración por resonancia magnética de un paciente que tenga este dispositivo puede causar lesiones al paciente.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Las instrucciones recomendadas para el uso de este sistema (técnicas quirúrgicas) se encuentran a disposición de quien las solicite sin cargo alguno. Si necesita o desea alguna otra información, le rogamos se ponga en contacto con MEDTRONIC.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

IF-2023-06020628-APN-INPM#ANMAT

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LOS INSTRUMENTOS Y ACCESORIOS REUTILIZABLES DE MEDTRONIC

DESCRIPCIÓN

Los instrumentos reutilizables están fabricados con distintos materiales que se utilizan normalmente en los procesos ortopédicos y neurológicos que cumplen las especificaciones de las normas nacionales e internacionales.

FINALIDAD PREVISTA

Los instrumentos para cirugía ortopédica están destinados a usarse en intervenciones quirúrgicas para manipular tejidos y hueso o para utilizarse con otros dispositivos durante la cirugía ortopédica. Es posible que algún instrumento incorpore una función de medición, cuyos usos vendrán descritos en la etiqueta y en el instrumento.

Nota: No implante los instrumentos.

MEDTRONIC no garantiza el uso de este instrumento ni de ningún componente que hayan sido reparados o cuya reparación se haya intentado, excepto si dicha reparación corrió a cargo de MEDTRONIC o de un servicio de asistencia autorizado por MEDTRONIC.

Las garantías implícitas de comercialización y de idoneidad para un propósito o uso determinado quedan específicamente excluidas.

ADVERTENCIAS

• La rotura, el deslizamiento, el uso indebido o la manipulación incorrecta de instrumentos, por ejemplo, sobre bordes cortantes, pueden causar lesiones al paciente, al personal de quirófano.

• El mantenimiento y la manipulación incorrectos y los procedimientos de limpieza inadecuados pueden inutilizar el equipo para su propósito previsto y pueden suponer un peligro para el paciente, para el personal de quirófano.

• El uso de instrumentos empleados para doblar y cortar vástagos comporta una serie de riesgos concretos. El uso de estos tipos de instrumentos puede causar lesiones al paciente debido a las enormes fuerzas necesarias al utilizarlos. No corte los vástagos en el lugar de la operación. Cualquier rotura de un instrumento o del implante en estas circunstancias puede resultar extremadamente peligrosa. Las características físicas exigidas por un gran número de instrumentos no permiten su fabricación con materiales implantables, y si cualquier fragmento fruto de la rotura de un instrumento se aloja en el cuerpo del paciente, podrían producirse reacciones alérgicas o infecciones.

• Es importante que el cirujano extreme las precauciones al trabajar a corta distancia de órganos, nervios o vasos sanguíneos vitales, y que la fuerza que aplique al corregir la posición de los instrumentos no sea excesiva, ya que el paciente podría sufrir lesiones.

PRECAUCIONES

• La fuerza excesiva aplicada a los implantes con los instrumentos puede dislocar los dispositivos, sobre todo los ganchos.

• No exponga nunca los instrumentos a temperaturas superiores a 135 °C, que podrían modificar sustancialmente sus características físicas.

• Debe tenerse extremo cuidado para garantizar que se mantiene el buen estado funcional de los instrumentos. Durante la intervención, es extremadamente importante que estos instrumentos funcionen correctamente. Los instrumentos no deben doblarse ni dañarse. El uso indebido de los instrumentos, la corrosión, congelamiento", ralladuras, aflojamiento, torceduras o roturas de alguna parte o del instrumento en su conjunto puede obstruir o impedir su uso adecuado.

• Estos instrumentos deberán depositarse con cuidado en la bandeja, limpiarse después de cada uso y guardarse en un lugar seco.

• No les dé ningún uso para el que no hayan sido diseñados.

• Revise regularmente el estado uso de todo el instrumental y, si fuese necesario, recurra a servicios de reparación o recambio.

• Para evitar cualquier daño, este instrumental debe examinarse atentamente antes de su utilizarlo, comprobando su funcionamiento como la ausencia de daños. No deberá utilizarse ningún instrumento que muestre signos de deterioro. Deberá disponerse de otros instrumentos de repuesto.

• Para evitar cualquier daño, este instrumental deberá examinarse atentamente antes de utilizarlo, comprobando tanto su funcionamiento como la ausencia de daños. No deberá utilizarse ningún instrumento que muestre signos de deterioro. Deberá disponerse de otros instrumentos de repuesto.

• Los procedimientos preoperatorios e intraoperatorios, incluido el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, 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 en los resultados.

• La selección adecuada de los pacientes y los cuidados operatorios son cruciales para el resultado satisfactorio de la intervención quirúrgica y para evitar daños durante la misma.

Lea y siga todas las demás instrucciones sobre el producto que suministra el fabricante de los implantes o de los instrumentos.

• Se requiere tomar precauciones especiales al usarlos con niños. Debe prestarse mucha atención cuando los pacientes sean niños, debido a que estos pueden ser más susceptibles al estrés que conlleva su utilización.

• Algunas operaciones requieren el uso de instrumentos que incluyan una función de medición. Asegúrese de que no estén desgastados y de que toda inscripción que tengan pueda verse con claridad.

POSIBLES ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

• Lesiones nerviosas, parálisis, dolor o lesiones en tejidos blandos, vísceras o articulaciones.

• Infección, si los instrumentos no se han limpiado y esterilizado correctamente.

• Dolor, incomodidad o sensaciones extrañas causadas por la presencia del dispositivo.

• Lesiones nerviosas causadas por el traumatismo quirúrgico.

• Derrames en la duramadre en casos de aplicación de una carga excesiva.

• Pinzamiento de vasos próximos, nervios y órganos por desprendimiento o mala colocación del instrumento.

• Daños causadas por la liberación espontánea de los dispositivos de sujeción o mecanismo de resorte de algunos instrumentos.

• Corte de la piel o guantes del personal de quirófano.

• Fractura ósea en casos de deformidad o de fragilidad ósea.

• Daños en el tejido del paciente, lesiones físicas del personal de quirófano y/o mayor duración de la operación como resultado del desmontaje de instrumentos de componentes múltiples durante la operación quirúrgica.

• Las técnicas de utilización del instrumental deberá determinarlas el usuario conforme a su experiencia y a su formación en las técnicas quirúrgicas. No todas las intervenciones quirúrgicas obtienen un resultado satisfactorio. Esto es especialmente cierto en la cirugía de columna, en la que otras circunstancias del paciente pueden influir en los resultados.

Nota para el médico: Aunque el médico es el intermediario instruido entre la empresa y el paciente, deberá transmitirse al paciente la información relevante de carácter médico que se incluye en este documento deberá facilitarse al paciente.

Estos dispositivos son para uso exclusivo de médicos que estén familiarizados con los mismos, su uso previsto, el instrumental complementario y toda técnica quirúrgica disponible.

EMBALAJE

Los embalajes de los componentes deberán estar intactos en el momento de su recepción. Deberá comprobarse la integridad de todos los juegos y todos los componentes deberán verificarse para descartar la presencia de cualquier deterioro antes de utilizarlos.

Los embalajes o los productos dañados no deberán utilizarse, y deberán devolverse a MEDTRONIC.

Retire todo el material de embalaje antes de proceder a la esterilización. En la intervención deberán utilizarse únicamente instrumentos estériles. Limpie y reesterilice siempre inmediatamente los instrumentos utilizados en una cirugía. Los instrumentos deberán lavarse minuciosamente antes de volver a esterilizarse. El proceso debe realizarse antes de manipular o devolver el producto a MEDTRONIC.

EXAMEN

Antes de la operación quirúrgica, los instrumentos siempre deben examinarse.

El examen debe ser integral e incluir una inspección visual y funcional de las superficies de trabajo, pivotes, soportes, funcionamiento por resorte o torsión, limpieza de los orificios o canulaciones de posicionamiento y la posible presencia de grietas, dobleces, deformaciones o distorsiones, y la comprobación de que no falte ninguno de los componentes.

No utilice nunca instrumentos que presenten señales de desgaste excesivo, daños, que no estén completos o que no carezcan de funcionalidad.

Inspección visual

Asegúrese de que:

• Los grabados, inscripciones y otros marcados sean legibles.

• No haya ninguna grieta en los mangos del instrumento ni en ninguna otra parte de este.

• El instrumento no presenta decoloración, corrosión, manchas ni oxidación. Si hubiera algo de esto, trate de eliminarlo limpiando el instrumento de acuerdo con las instrucciones que vienen en la sección "Limpieza manual" de este documento.

• No haya separación entre el mango y el eje del instrumento y de que la conexión entre ambos sea segura.

• La silicona no presente ningún corte o hendidura.

• El material aislante no presenta daños (cortes, desgarros, etc.).

IF-2023-06020628-APN-INPM#ANMAT

• Las puntas o extremos de trabajo no están dañados. El extremo de trabajo no debe presentar grietas, hendidura de borde afilado o ningún otro daño. Cuando corresponda, el extremo de trabajo deberá ser afilado.

• Los roscados no presenten ningún daño.

• No falta ninguna pieza y ninguna esté dañada o deteriorada. Ejemplos de piezas que podrían faltar, estar sueltas o dañadas son tornillos de fijación, resortes, resortes curvos, púas y espigas.

• Los extremos de conexión no tengan daños (muescas, hendiduras, dobleces, etc.) que puedan afectar a la función de conexión.

• Se haga una revisión visual de los instrumentos canulados con cable guía u otra herramienta de inserción.

Inspección funcional

Asegúrese de que:

• Las piezas móviles se mueven libremente, sin pegarse, doblarse ni chirriar.

• Los resortes muevan el mango del instrumento a su posición inicial.

• Las pestañas de retención sostengan las piezas correspondientes adecuadas y que no estén dañadas.

• El instrumento podrá utilizarse debidamente con las piezas correspondientes adecuadas.

• Los retenedores de bola sostengan las piezas correspondientes y no presentan daños.

• Los bordes afilados están afilados al tacto y no romos, no tengan muescas o cualquier otro daño.

• Las puntas se unen cuando corresponde.

• Los mecanismos de trinquete funcionan. Esto incluye mangos, pestillos y otros mecanismos. No falta ningún diente y todos están operativos.

• Las puntas impulsoras no presentan un grado de desgaste que impida su funcionamiento. Si fuese necesario, suministre al instrumento la pieza adecuada.

• Los pestillos, soportes, módulos o tapas encajan correctamente.

<u>REPROCESAMIENTO: CONSIDERACIONES GENERALES</u>

La limpieza es la eliminación de la suciedad orgánica. La limpieza eficiente tiene estos resultados:

• Minimiza la transmisión de suciedad orgánica entre los pacientes

• Previene la acumulación de suciedad residual durante toda la vida útil del producto

• Permite una esterilización de seguimiento satisfactoria. El reprocesamiento adecuado está supeditado a la rigurosidad de la limpieza.

La limpieza es el paso inicial, mientras que la esterilización se produce más adelante durante el reprocesamiento siendo su finalidad la eliminación de los microorganismos para así reducir la probabilidad de su transmisión y consiguiente riesgo de infecciones. Para asegurar un reprocesamiento aceptable, no debe haber ningún retraso entre los pasos de este documento.

Patógenos transmitidos por la sangre

Todo el personal del hospital debe observar las precauciones universales para la manipulación de este dispositivo según la norma 29 CFR 1910.1030 de la Administración de seguridad y salud profesional (Occupational Safety and Health Administration, OSHA) exposición laboral a los patógenos transmitidos por la sangre.

Limpieza minuciosa de los instrumentos reutilizables

Es fundamental limpiar minuciosamente los instrumentos reutilizables después de cada uso siguiendo los pasos de limpieza específicos que se indican en este documento. Una limpieza ineficaz o incompleta puede dificultar las actividades de esterilización posteriores.

Limpieza automática

No es recomendable realizar un ciclo de limpiador / desinfectante totalmente automático como único método de limpieza. Es necesario hacer una limpieza manual.

Limpieza manual

Los agentes de desinfección como las soluciones de productos químicos y desinfectantes reducen la cantidad de los microbios sobre las superficies, pero no sirven como limpiadores. Otros tipos de jabones o detergentes puede que no logren el grado adecuado de limpieza que se requiere. Se recomiendan limpiadores enzimáticos. Un tipo de limpiador que ha demostrado su eficacia en eliminar de los instrumentos la suciedad orgánica, como la sangre. Medtronic ha validado las instrucciones de limpieza con el empleo de limpiadores enzimáticos.

Agentes de limpieza y herramientas de limpieza

NO se deben utilizar los siguientes agentes, soluciones o herramientas de limpieza:

• Solución salina

• Agentes de limpieza alcalinos
• Soluciones con cloro (p. ej., lejía) o aldehídos (p. ej., glutaraldehído).
• Formalina, mercurio, cloruros, bromuros, yoduros ni solución de Ringer.
• Cepillos metálicos ni estropajos.

Se recomienda el uso de limpiadores enzimáticos de pH neutro y cepillos de cerda suave y limpiadores de tubos suaves.

Agua de limpieza y enjuague

Se debe emplear agua corriente ablandada si está disponible. Para el enjuague final se debe emplear agua desionizada para evitar los depósitos minerales sobre las superficies.

Uso de lubricantes de aceite mineral o a base de silicona

Nunca de debe emplear este tipo de lubricante debido a que es posible que no pudieran eliminarse siguiendo estas instrucciones de limpieza. Estos lubricantes pueden cubrir los microorganismos, prevenir el contacto directo del vapor con la superficie de los instrumentos y dificultar la esterilización.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA MANUAL

Manipulación correcta después del uso

NO permita que se sequen los instrumentos después del uso y antes de limpiarlos. La limpieza y posterior esterilización pueden quedar dificultadas si se dejan secar los instrumentos manchados con sangre o soluciones sanguinolentas.

Instrucciones de limpieza: punto de uso

1. Retire toda la suciedad visible de los instrumentos con paños sin pelusa.
2. Coloque los instrumentos en una bandeja con agua o cúbralos con toallas húmedas. Los instrumentos deben limpiarse en los 30 minutos posteriores a su uso, para minimizar la posibilidad de que se sequen.

Instrucciones de limpieza: área dedicada de limpieza

1. Lleve de inmediato la bandeja con los instrumentos cubiertos al área de trabajo destinada al reprocesamiento adicional.
2. Desmonte los instrumentos si procede.
3. Enjuague los instrumentos y lávelos con agua abundante bajo el agua corriente durante 3 minutos.

4. Friegue los instrumentos empleando cepillos de cerdas suaves o limpiapipas del tamaño adecuado para eliminar la suciedad visible. Asegúrese de fregar el interior de las aberturas o cavidades.

5. Friegue hasta que haya desaparecido toda la suciedad visible.

6. Con agua corriente, prepare una solución de limpieza enzimática siguiendo las instrucciones del fabricante, las recomendaciones de dilución y las temperaturas.

7. Meta los instrumentos en el limpiador enzimático, totalmente sumergidos, y déjelos en remojo de 45 a 60 minutos.

8. Saque los instrumentos del limpiador enzimático y enjuáguelos con agua corriente. Asegúrese de enjuagar todas las aberturas y cavidades con el chorro de agua. Enjuague durante 3 minutos.

9. Con agua corriente, prepare una segunda solución de limpieza enzimática siguiendo las instrucciones del fabricante, las recomendaciones de dilución y las temperaturas en un sonicador del tamaño adecuado.

10. Ponga todas las piezas en el limpiador enzimático sumergiéndolas del todo y aplíqueles sonicación durante unos 45 a 60 minutos.

11. Saque todas las piezas del sonicador y enjuáguelas con agua corriente. Asegúrese de enjuagar todas las aberturas y cavidades con el chorro de agua. Enjuague durante 3 minutos.

12. Repita el enjuague como se indica en el paso 11, pero esta vez con agua desionizada durante otros 3 minutos.

13. Seque las piezas con paños limpios y absorbentes sin pelusa.

14. Inspeccione minuciosamente los instrumentos, incluyendo las aberturas y cavidades, para asegurarse de que se ha eliminado toda la contaminación. Si hubiera suciedad presente, repita el proceso de limpieza o póngase de inmediato en contacto con el distribuidor de Medtronic para disponer su eliminación o reemplazo. No realice el reprocesamiento de un instrumento que esté sucio.

HIGIENIZACIÓN

Los instrumentos reutilizables de MEDTRONIC se consideran dispositivos esenciales y deben esterilizarse antes de su utilización inicial o de acuerdo con estas instrucciones de reprocesamiento antes de volver a utilizarse. No es necesario ni recomendable utilizar soluciones desinfectantes o productos químicos.

INSTRUCCIONES DE ESTERILIZACIÓN

IF-2023-06020628-APN-INPM#ANMAT

Los instrumentos se deben esterilizar antes de su primer uso o como parte de las instrucciones de reprocesamiento, antes de volver a utilizarse. Los métodos de esterilización de óxido de etileno (ethylene oxide, EO), plasma gaseoso, radiación gamma, vapor químico y calor seco NO son recomendables para la esterilización de estos instrumentos. El vapor / calor húmedo es el método de esterilización recomendado.

Las siguientes instrucciones de esterilización han sido validadas para lograr un nivel de garantía de la esterilidad de 10 a 6.

1. Envuelva o embolse las piezas.
2. Inspeccione el paquete para asegurarse de que no haya rasgaduras, agujeros ni falta de obturación antes de cargarlo en el esterilizador.
3. Introduzca las piezas en el esterilizador siguiendo los procedimientos y configuraciones de carga recomendados por el fabricante del esterilizador.
4. Siga los procedimientos recomendados del fabricante del esterilizador para programarlo con una de las configuraciones de los parámetros de ciclo de esterilización que aparecen en la Tabla 1 (para centros médicos de EE. UU. y sus territorios) y en la Tabla 2 (para los centros médicos de fuera de EE. UU. y sus territorios).

Tabla 1: Parámetros del ciclo de esterilización para Estados Unidos y sus territorios

MÉTODO	CICLO	TEMPERATURA	TIEMPO DE EXPOSICIÓN	TIEMPO MÍNIMO DE SECADO[1]
Vapor	Desplazamiento por gravedad	250° F (121° C)	30 minutos	30 minutos
Vapor	Desplazamiento por gravedad	270° F (132° C)	15 minutos	30 minutos
Vapor	Desplazamiento por gravedad	275° F (135° C)	10 minutos	30 minutos
Vapor	Eliminación dinámica del aire	270° F (132° C)	4 minutos	30 minutos
Vapor	Eliminación dinámica del aire	275° F (135° C)	3 minutos	16 minutos

El usuario tiene la responsabilidad de utilizar solamente esterilizadores y accesorios (como envoltorios de esterilización, bolsas de esterilización, indicadores químicos, indicadores biológicos y casetes de esterilización) que hayan sido autorizados por la Administración de Fármacos y Alimentos (Food and Drug Administration, FDA) de EE. UU. para las especificaciones (tiempo y temperatura) de los ciclos de esterilización seleccionados. La FDA no considera ciclos de esterilización estándar los ciclos indicados en la Tabla 2.

Para centros médicos situados fuera de Estados Unidos y sus territorios: Algunas autoridades sanitarias no estadounidenses recomiendan esterilizar de acuerdo con estos parámetros para reducir al mínimo los posibles riesgos de transmisión de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, especialmente aquellos instrumentos quirúrgicos que pueden entrar en contacto con el sistema nervioso central.

Tabla 2: Parámetros del ciclo de esterilización para centros médicos de fuera de Estados Unidos y sus territorios

MÉTODO	CICLO	TEMPERATURA	TIEMPO DE EXPOSICIÓN	TIEMPO MÍNIMO DE SECADO[1]
Vapor	Desplazamiento por gravedad	273° F (134° C)	20 minutos	30 minutos
Vapor	Eliminación dinámica del aire	273° F (134° C)	4 minutos	30 minutos
Vapor	Eliminación dinámica del aire	273° F (134° C)	20 minutos	30 minutos

[1] Los tiempos mínimos de secado fueron validados utilizando esterilizadores con capacidad de secado al vacío. Los ciclos de secado que usan presión atmosférica ambiente pueden necesitar tiempos de secado más largos. Consulte las recomendaciones del fabricante del esterilizador.

NOTA: Pueden existir diferencias de tamaño de cámara y carga de cámara entre los modelos de esterilizadores industriales y de centros sanitarios. Los parámetros de esterilización enumerados en las Tablas 1 y 2 se pueden conseguir en ambos modelos de esterilizadores, los de centros sanitarios y los industriales más grandes. Debido al gran número de variables posibles en la esterilización, cada centro médico deberá calibrar y comprobar el proceso de esterilización (p. ej., temperaturas y tiempos) usado con cada equipo.

INSPECCIÓN Y MONTAJE

1. Inspeccione minuciosamente el instrumento para detectar posibles daños examinándolo del modo indicado en la sección Examen de este documento.
2. Si el instrumento está dañado, póngase de inmediato en contacto con el distribuidor de Medtronic para disponer su eliminación o reemplazo. No continúe con el reprocesamiento si el dispositivo está dañado.
3. Si el instrumento se desmontó antes de la limpieza y esterilización, vuelva a montarlo.

Aunque el tratamiento del instrumento, los materiales empleados y los detalles de la esterilización tienen un efecto importante, no existe, para todas las finalidades prácticas, un límite para el número de veces que los instrumentos se pueden reesterilizar.

ALMACENAMIENTO Y VIDA ÚTIL

Para los instrumentos y accesorios no estériles, almacénelos en condiciones secas y limpias a temperatura ambiente. Los instrumentos y accesorios no estériles se pueden reutilizar y no tienen una vida útil especificada. El final de la vida útil está determinado por el desgaste excesivo y por los daños ocasionados por el uso normal. Consulte la sección Limitaciones en cuanto al procesamiento para obtener más información.

Para los instrumentos y accesorios esterilizados, asegúrese de que los instrumentos y accesorios estén secos antes de almacenarlos. Almacene los instrumentos limpios y secos a temperatura ambiente. La vida útil de los instrumentos y accesorios esterilizados depende del envoltorio de esterilización comercializado legalmente. El centro sanitario debe establecer una vida útil para el instrumental esterilizado basada en el tipo de envoltorio de esterilización que se utilice y en las recomendaciones del fabricante de envoltorios de esterilización.

RECLAMACIONES RELATIVAS AL PRODUCTO

Cualquier profesional sanitario (por ejemplo, clientes o usuarios de este sistema de productos) que tenga una reclamación o que se sienta descontento con la calidad, la identidad, la durabilidad, la fiabilidad, la seguridad, la eficacia y / o el rendimiento del producto deberá notificarlo al distribuidor (Medtronic). Además, si cualquiera de los componentes del sistema vertebral implantado llegara a "funcionar mal" (es decir, no cumple con las especificaciones de funcionamiento o no se comporta como estaba previsto) o se sospecha que no funciona bien, se deberá notificar inmediatamente al distribuidor. Si cualquier producto de MEDTRONIC alguna vez "funciona mal" y puede haber dado lugar o haber contribuido a la muerte o a una lesión grave de un paciente, se deberá notificar inmediatamente por teléfono, FAX o carta al distribuidor. Cuando presente una reclamación, incluya el nombre y el número del (de los) componente(s), el (los) número(s) de lote, su nombre y dirección, el tipo de reclamación y la notificación sobre si se solicita o no un informe por escrito del distribuidor.

INFORMACION SOBRE RESONANCIAS MAGNETICAS

Estos instrumentos no han sido evaluados en cuanto a seguridad, calentamiento, desplazamiento o compatibilidad en el ambiente de la resonancia magnética.

INFORMACION ADICIONAL

Si existe alguna duda o incertidumbre sobre el empleo adecuado de este instrumento, póngase en contacto con MEDTRONIC. Si hubiera alguna técnica quirúrgica disponible, se suministrará sin costo alguno.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2023-06020628-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 17 de Enero de 2023

Referencia: MEDTRONIC LATIN AMERICANA INC rótulos e instrucciones de uso

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 34 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.17 07:56:24 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.17 07:56:25 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2023-21226070-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 27 de Febrero de 2023

Referencia: 1-0047-3110-005771-22-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-005771-22-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1842-388

Nombre descriptivo: Sistema Solera Voyager

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-766 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna para Columna Vertebral

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medtronic

Modelos:
Implantes

Fabricantes 1, 2 y 5
6540530 SET TORNILLOS 5.5/6.0 SOLERA VOYAGER

Fabricantes 1 y 2
55850011500 SOLERA VOYAGER CNMAS 5.5/6.0 10.5X100
55850011511 SOLERA VOYAGER CNMAS 5.5/6.0 10.5X110
55850011590 SOLERA VOYAGER CNMAS 5.5/6.0 10.5X90
55850014535 SOLERA VOYAGER CNMAS 5.5/6.0 4.5X35
55850014540 SOLERA VOYAGER CNMAS 5.5/6.0 4.5X40
55850014545 SOLERA VOYAGER CNMAS 5.5/6.0 4.5X45
55850015535 SOLERA VOYAGER CNMAS 5.5/6.0 5.5X35
55850015540 SOLERA VOYAGER CNMAS 5.5/6.0 5.5X40
55850015545 SOLERA VOYAGER CNMAS 5.5/6.0 5.5X45
55850015550 SOLERA VOYAGER CNMAS 5.5/6.0 5.5X50
55850015555 SOLERA VOYAGER CNMAS 5.5/6.0 5.5X55
55850015560 SOLERA VOYAGER CNMAS 5.5/6.0 5.5X60
55850015565 SOLERA VOYAGER CNMAS 5.5/6.0 5.5X65
55850016535 SOLERA VOYAGER CNMAS 5.5/6.0 6.5X35
55850016540 SOLERA VOYAGER CNMAS 5.5/6.0 6.5X40
55850016545 SOLERA VOYAGER CNMAS 5.5/6.0 6.5X45
55850016550 SOLERA VOYAGER CNMAS 5.5/6.0 6.5X50
55850016555 SOLERA VOYAGER CNMAS 5.5/6.0 6.5X55
55850016560 SOLERA VOYAGER CNMAS 5.5/6.0 6.5X60
55850016565 SOLERA VOYAGER CNMAS 5.5/6.0 6.5X65
55850017535 SOLERA VOYAGER CNMAS 5.5/6.0 7.5X35
55850017540 SOLERA VOYAGER CNMAS 5.5/6.0 7.5X40
55850017545 SOLERA VOYAGER CNMAS 5.5/6.0 7.5X45
55850017550 SOLERA VOYAGER CNMAS 5.5/6.0 7.5X50
55850017555 SOLERA VOYAGER CNMAS 5.5/6.0 7.5X55
55850017560 SOLERA VOYAGER CNMAS 5.5/6.0 7.5X60
55850017565 SOLERA VOYAGER CNMAS 5.5/6.0 7.5X65
55850018500 SOLERA VOYAGER CNMAS 5.5/6.0 8.5X100
55850018511 SOLERA VOYAGER CNMAS 5.5/6.0 8.5X110
55850018535 SOLERA VOYAGER CNMAS 5.5/6.0 8.5X35
55850018540 SOLERA VOYAGER CNMAS 5.5/6.0 8.5X40
55850018545 SOLERA VOYAGER CNMAS 5.5/6.0 8.5X45
55850018550 SOLERA VOYAGER CNMAS 5.5/6.0 8.5X50
55850018555 SOLERA VOYAGER CNMAS 5.5/6.0 8.5X55
55850018560 SOLERA VOYAGER CNMAS 5.5/6.0 8.5X60
55850018565 SOLERA VOYAGER CNMAS 5.5/6.0 8.5X65
55850018590 SOLERA VOYAGER CNMAS 5.5/6.0 8.5X90
55850019500 SOLERA VOYAGER CNMAS 5.5/6.0 9.5X100
55850019511 SOLERA VOYAGER CNMAS 5.5/6.0 9.5X110
55850019590 SOLERA VOYAGER CNMAS 5.5/6.0 9.5X90
55850044525 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0 4.5X25
55850044530 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0 4.5X30

55850044535 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0 4.5X35
55850044540 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0 4.5X40
55850045530 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0 5.5X30
55850045535 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0 5.5X35
55850045540 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0 5.5X40
55850045545 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0 5.5X45
55850045550 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0 5.5X50
55850046530 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0 6.5X30
55850046535 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0 6.5X35
55850046540 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0 6.5X40
55850046545 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0 6.5X45
55850046550 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0 6.5X50
55850047535 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0 7.5X35
55850047540 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0 7.5X40
55850047545 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0 7.5X45
55850047550 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0 7.5X50
55850047555 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0 7.5X55
55750011500 SOLERA VOY. CNMAS 5.5/6.0, ESTÉRIL 10.5X100
55750011580 SOLERA VOY. CNMAS 5.5/6.0, ESTÉRIL 10.5X80
55750011590 SOLERA VOY. CNMAS 5.5/6.0, ESTÉRIL 10.5X90
55750014530 SOLERA VOY. CNMAS 5.5/6.0, ESTÉRIL 4.5X30
55750014535 SOLERA VOY. CNMAS 5.5/6.0, ESTÉRIL 4.5X35
55750014540 SOLERA VOY. CNMAS 5.5/6.0, ESTÉRIL 4.5X40
55750014545 SOLERA VOY. CNMAS 5.5/6.0, ESTÉRIL 4.5X45
55750015530 SOLERA VOY. CNMAS 5.5/6.0, ESTÉRIL 5.5X30
55750015535 SOLERA VOY. CNMAS 5.5/6.0, ESTÉRIL 5.5X35
55750015540 SOLERA VOY. CNMAS 5.5/6.0, ESTÉRIL 5.5X40
55750015545 SOLERA VOY. CNMAS 5.5/6.0, ESTÉRIL 5.5X45
55750015550 SOLERA VOY. CNMAS 5.5/6.0, ESTÉRIL 5.5X50
55750015555 SOLERA VOY. CNMAS 5.5/6.0, ESTÉRIL 5.5X55
55750016530 SOLERA VOY. CNMAS 5.5/6.0, ESTÉRIL 6.5X30
55750016535 SOLERA VOY. CNMAS 5.5/6.0, ESTÉRIL 6.5X35
55750016540 SOLERA VOY. CNMAS 5.5/6.0, ESTÉRIL 6.5X40
55750016545 SOLERA VOY. CNMAS 5.5/6.0, ESTÉRIL 6.5X45
55750016550 SOLERA VOY. CNMAS 5.5/6.0, ESTÉRIL 6.5X50
55750016555 SOLERA VOY. CNMAS 5.5/6.0, ESTÉRIL 6.5X55
55750017535 SOLERA VOY. CNMAS 5.5/6.0, ESTÉRIL 7.5X35
55750017540 SOLERA VOY. CNMAS 5.5/6.0, ESTÉRIL 7.5X40
55750017545 SOLERA VOY. CNMAS 5.5/6.0, ESTÉRIL 7.5X45
55750017550 SOLERA VOY. CNMAS 5.5/6.0, ESTÉRIL 7.5X50
55750017555 SOLERA VOY. CNMAS 5.5/6.0, ESTÉRIL 7.5X55
55750017560 SOLERA VOY. CNMAS 5.5/6.0, ESTÉRIL 7.5X60
55750018500 SOLERA VOY. CNMAS 5.5/6.0, ESTÉRIL 8.5X100
55750018535 SOLERA VOY. CNMAS 5.5/6.0, ESTÉRIL 8.5X35
55750018540 SOLERA VOY. CNMAS 5.5/6.0, ESTÉRIL 8.5X40
55750018545 SOLERA VOY. CNMAS 5.5/6.0, ESTÉRIL 8.5X45

55750018550 SOLERA VOY. CNMAS 5.5/6.0, ESTÉRIL 8.5X50
55750018555 SOLERA VOY. CNMAS 5.5/6.0, ESTÉRIL 8.5X55
55750018560 SOLERA VOY. CNMAS 5.5/6.0, ESTÉRIL 8.5X60
55750018570 SOLERA VOY. CNMAS 5.5/6.0, ESTÉRIL 8.5X70
55750018580 SOLERA VOY. CNMAS 5.5/6.0, ESTÉRIL 8.5X80
55750018590 SOLERA VOY. CNMAS 5.5/6.0, ESTÉRIL 8.5X90
55750019500 SOLERA VOY. CNMAS 5.5/6.0, ESTÉRIL 9.5X100
55750019555 SOLERA VOY. CNMAS 5.5/6.0, ESTÉRIL 9.5X55
55750019560 SOLERA VOY. CNMAS 5.5/6.0, ESTÉRIL 9.5X60
55750019570 SOLERA VOY. CNMAS 5.5/6.0, ESTÉRIL 9 5X70
55750019580 SOLERA VOY. CNMAS 5.5/6.0, ESTÉRIL 9.5X80
55750019590 SOLERA VOY. CNMAS 5.5/6.0, ESTÉRIL 9.5X90
55750044520 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0, ESTÉRIL 4.5X20
55750044525 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0, ESTÉRIL 4.5X25
55750044530 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0, ESTÉRIL 4.5X30
55750044535 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0, ESTÉRIL 4.5X35
55750044540 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0, ESTÉRIL 4.5X40
55750044545 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0, ESTÉRIL 4.5X45
55750044550 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0, ESTÉRIL 4.5X50
55750044555 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0, ESTÉRIL 4.5X55
55750044560 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0, ESTÉRIL 4.5X60
55750045520 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0, ESTÉRIL 5.5X20
55750045525 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0, ESTÉRIL 5.5X25
55750045530 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0, ESTÉRIL 5.5X30
55750045535 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0, ESTÉRIL 5.5X35
55750045540 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0, ESTÉRIL 5.5X40
55750045545 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0, ESTÉRIL 5.5X45
55750045550 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0, ESTÉRIL 5.5X50
55750045555 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0, ESTÉRIL 5.5X55
55750045560 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0, ESTÉRIL 5.5X60
55750046520 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0, ESTÉRIL 6.5X20
55750046525 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0, ESTÉRIL 6.5X25
55750046530 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0, ESTÉRIL 6.5X30
55750046535 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0, ESTÉRIL 6.5X35
55750046540 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0, ESTÉRIL 6.5X40
55750046545 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0, ESTÉRIL 6.5X45
55750046550 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0, ESTÉRIL 6.5X50
55750046555 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0, ESTÉRIL 6.5X55
55750046560 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0, ESTÉRIL 6.5X60
55750047520 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0, ESTÉRIL 7.5X20
55750047525 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0, ESTÉRIL 7.5X25
55750047530 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0, ESTÉRIL 7.5X30
55750047535 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0, ESTÉRIL 7.5X35
55750047540 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0, ESTÉRIL 7.5X40
55750047545 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0, ESTÉRIL 7.5X45
55750047550 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0, ESTÉRIL 7.5X50

55750047555 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0, ESTÉRIL 7.5X55
55750047560 SOLERA VOYAGER ATS 5.5/6.0, ESTÉRIL 7.5X60
6530530 SET TORNILLOS ESTÉRILES SOLERA VOYAGER 5,5/6,0
6534530 SET TORNILLOS ESTÉRILES PACK/4 SOLERA VOYAGER 5,5/6,0

Implantes
Fabricantes 1 y 3
9010000849 INTRODUCTOR VARILLA PERCUTÁNEO

Instrumental
Fabricantes 1 y 3
6550002 SV MAS IMPULSOR 5.5/6.0
6551004 4.5MM MACHO/PERNO UN PASO
6551005 5.5MM MACHO/PERNO UN PASO
6551006 6.5MM MACHO/PERNO UN PASO
6551007 7.5MM MACHO/PERNO UN PASO
6551045 4.5-5.5MM MACHO ROSCAR UN PASO
6551056 5.5-6.5MM MACHO ROSCAR UN PASO
NAV6550005 5.5/6.0 IMPULSOR SV NAV MAS
5484840 MACHO/PERNO CANULADO 8.5mm
5484841 MACHO/PERNO CANULADO 9.5mm
5584007 HERRAMIENTA CONFIRMACIÓN TORNILLO
6550000 MANGUITO P/MACHO/PERNO
6550003 IMPULSOR DE NO RETENCIÓN T25 5.5/6.0
6550004 IMPULSOR PUNTA ESFÉRICA T25 5.5/6.0
6550007 5.5/6.0 COMPRESOR/DISTRACTOR A
6550009 5.5/6.0 PINZA P/COMPRESOR
6550013 PLANTILLA P/VARILLA 5.5
6550014 SUJETA VARILLA 5.5 mm
6550016 5.5/6.0 CASQUILLO/TAPA
6550017 5.5/6.0 EXTENSOR DE TABS
6550019 INTERRUPTOR/LIBERADOR DE TABS 5.5
6550020 HERRAMIENTA DE REMOCIÓN BREAK-OFF 5.5/6.0
6550021 5.5/6.0 PAR INVERSO P/REDUCTOR
6550031 IMPULSOR DE TUERCAS 5.5/6.0
6550034 5.5/6.0 MANGUITO REFUERZO
6550035 5.5/6.0 PINZAS FULCRUM
7480147 IMPULSOR QUICK CONNECT, T27
7480162 FLEXOR FRENCH (FRANCÉS) C/ASAS DE SILICONA
7570090 ASA BREAK-OFF REMOVIBLE
7579000 QC Mango ¨T¨ en forma de trinquete
8670001 SEXTANT, Cableguía romo
8670002 SEXTANT, Cableguía agudizado
6550008 5.5/6.0 COMPRESOR/DISTRACTOR B
6550022 5.5/6.0 PAR INVERSO/DINAMOMÉTRICA EN ANILLO
6550037 5.5/6.0 PAR INVERSO/DINAMOMÉTRICA

6550006 5.5/6.0 SV SET DESTORNILLADOR
6550011 5.5/6.0 COMPRESOR/DISTRACTOR EN RACK
6550027 5.5/6.0 REDUCTOR DE VARILLA
6550036 5.5/6.0 SV FULCRUM

Implantes
Fabricante 1 y 4
651000030 VARILLA PERCUTÁNEA 5.5 CCM 30MM
651000035 VARILLA PERCUTÁNEA 5.5 CCM 35MM
651000040 VARILLA PERCUTÁNEA 5.5 CCM 40MM
651000045 VARILLA PERCUTÁNEA 5.5 CCM 45MM
651000050 VARILLA PERCUTÁNEA 5.5 CCM 50MM
651000055 VARILLA PERCUTÁNEA 5.5 CCM 55MM
651000060 VARILLA PERCUTÁNEA 5.5 CCM 60MM
651000065 VARILLA PERCUTÁNEA 5.5 CCM 65MM
651000070 VARILLA PERCUTÁNEA 5.5 CCM 70MM
651000075 VARILLA PERCUTÁNEA 5.5 CCM 75MM
651000080 VARILLA PERCUTÁNEA 5.5 CCM 80MM
651000085 VARILLA PERCUTÁNEA 5.5 CCM 85MM
651000090 VARILLA PERCUTÁNEA 5.5 CCM 90MM
651003030 VARILLA C/CASQUETE 5.5 CCM 30MM
651003035 VARILLA C/CASQUETE 5.5 CCM 35MM
651003040 VARILLA C/CASQUETE 5.5 CCM 40MM
651003045 VARILLA C/CASQUETE 5.5 CCM 45MM
651003050 VARILLA C/CASQUETE 5.5 CCM 50MM
651003055 VARILLA C/CASQUETE 5.5 CCM 55MM
651003060 VARILLA C/CASQUETE 5.5 CCM 60MM
651003065 VARILLA C/CASQUETE 5.5 CCM 65MM
651003070 VARILLA C/CASQUETE 5.5 CCM 70MM
651003075 VARILLA C/CASQUETE 5.5 CCM 75MM
651003080 VARILLA C/CASQUETE 5.5 CCM 80MM
654000100 VARILLA PERCUTÁNEA TiAl 5.5 100MM
654000110 VARILLA PERCUTÁNEA TiAl 5.5 110MM
654000120 VARILLA PERCUTÁNEA TiAl 5.5 120MM
654000130 VARILLA PERCUTÁNEA TiAl 5.5 130MM
654000140 VARILLA PERCUTÁNEA TiAl 5.5 140MM
654000150 VARILLA PERCUTÁNEA TiAl 5.5 150MM
654000160 VARILLA PERCUTÁNEA TiAl 5.5 160MM
654000170 VARILLA PERCUTÁNEA TiAl 5.5 170MM
654000180 VARILLA PERCUTÁNEA TiAl 5.5 180MM
654000190 VARILLA PERCUTÁNEA TiAl 5.5 190MM
654000200 VARILLA PERCUTÁNEA TiAl 5.5 200MM

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema vertebral CD HORIZON, con o sin instrumental SEXTANT, está pensado para la fijación posterior no cervical como complemento a la artrodesis para las indicaciones siguientes: discopatía degenerativa (DD, definida como dolor de espalda discógeno con degeneración del disco confirmada por la historia clínica del paciente y por estudios radiográficos), espondilolistesis, traumatismo (es decir, fractura o luxación), estenosis vertebral, curvaturas patológicas (p. ej. escoliosis, hipercifosis o hiperlordosis), tumor, pseudoartrosis y/o fracaso de una artrodesis previa.
A excepción de los ganchos, cuando se utiliza como sistema lumbar/torácico anterolateral, el sistema vertebral CD HORIZON también puede utilizarse para las mismas indicaciones como complemento a la artrodesis. A excepción de la DD, las barras de 3,5 mm LEGACY de CD HORIZON y las barras PEEK del sistema vertebral CD HORIZON y componentes asociados pueden utilizarse para las indicaciones anteriormente mencionadas en pacientes esqueléticamente maduros como complemento a la artrodesis. Las barras de 3,5 mm se pueden utilizar para las indicaciones pediátricas específicas mencionadas a continuación.
Cuando se utilizan para la fijación posterior no cervical con tornillos pediculares en pacientes pediátricos, los implantes del sistema vertebral CD HORIZON están indicados como complemento de la artrodesis para tratar deformidades vertebrales progresivas (es decir, escoliosis, cifosis o lordosis), que incluyen la escoliosis idiopática, la escoliosis neuromuscular y la escoliosis congénita. Además, el sistema vertebral CD HORIZON está concebido para tratar a pacientes pediátricos a los que se han diagnosticado los siguientes trastornos: espondilolistesis/espondilólisis, fracturas causadas por tumores o traumatismos, pseudoartrosis o fracaso de una artrodesis previa. Estos dispositivos deben utilizarse con autoinjertos y/o aloinjertos. La fijación pediátrica con tornillos pediculares está limitada al abordaje posterior.
La placa SPIRE de CD HORIZON es un dispositivo de fijación complementaria no pedicular, posterior y de un solo nivel previsto para ser utilizado en la columna no cervical (T1-S1) como complemento a la artrodesis en pacientes esqueléticamente maduros. Está concebido para la fijación/unión de la placa a las apófisis espinosas para lograr una fijación complementaria en las siguientes situaciones: DD (como se definió previamente), espondilolistesis, traumatismo o tumor. Para lograr niveles adicionales de fijación, las barras del sistema vertebral CD HORIZON pueden conectarse al sistema de reconstrucción VERTEX con los conectores de barra VERTEX. Consulte el prospecto del sistema de reconstrucción VERTEX para ver una lista de las indicaciones de uso del sistema VERTEX.

Período de vida útil: Instrumentales: No Aplica, producto no estéril
Implante no estéril: No Aplica, producto no estéril
Implante estéril: 96 meses (8 años)

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Instrumentales: No Aplica, producto no estéril
Implante no estéril: No Aplica, producto no estéril
Implante estéril: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:
1. Medtronic Sofamor Danek USA, INC
2. Medtronic Puerto Rico Operations Co., Humacao
3. Medtronic Sofamor Danek USA, INC

4. Warsaw Orthopedic, Inc. Also Known As Medtronic Sofamor Danek Manufacturing
5. Medtronic Medical Costa Rica S.R.L.

Lugar de elaboración:
1. 1800 Pyramid Place. Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38132
2. Road 909, Km. 0.4. Barrio Mariana Humacao, PR Usa 00792
3. 4340 Swinnea Road. Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38118
4. 2500 Silveus Crossing Warsaw, IN, Estados Unidos de América, 46582
5. Coyol Free Zone Bldg 87 Multitenant 7-8, Module F Coyol, Alajuela Costa Rica 20113

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1842-388 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005771-22-3

N° Identificatorio Trámite: 41561

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.27 14:17:04 -03:00

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.27 14:17:04 -03:00