



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

DISPOSICIÓN N°

8788

BUENOS AIRES,

27 JUL 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6499-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CROSMED S.A. 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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.

E. H.



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

**DISPOSICIÓN N°**

**8 7 8 8**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.-** 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 Vertebral y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral, de acuerdo con lo solicitado por CROSMED S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

**ARTÍCULO 2º.-** Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 14 a 15 y 16 a 30 respectivamente.

**ARTÍCULO 3º.-** En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1552-135, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

**ARTÍCULO 4º.-** La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

E  
H



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

DISPOSICIÓN N° 8788

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

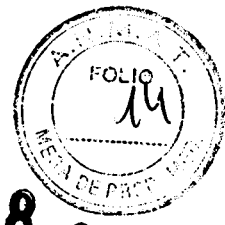
Expediente N° 1-47-3110-6499-16-6

DISPOSICIÓN N°

eb

8788

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



8788

**Proyecto de rótulo para implantes:**

**Importado por:** CROSMED S.A.

Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386, piso 9º, of.16 – C.A.B.A.

Depósito: Julián Álvarez 420 – C.A.B.A.

**Fabricado por:**

**1)Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.**  
1800 Pyramid Place Memphis, Tennessee 38132 USA, Estados Unidos

**2)Medtronic Sofamor Danek Deggendorf GmbH**  
Werfstr. 17, 94469 Deggendorf Germany, Alemania

**4)Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.**  
4340 Swinnea Road Memphis, TN 38118 USA, Estados Unidos

**5)Warsaw Orthopedic , Inc (tambien conocido como Medtronic Sofamor Danek Manufacturing**  
2500 Silveus Crossing Warsaw, IN 46582 USA, Estados Unidos

**Sistema Vertebral**

Marca: Medtronic - Modelo: Sovereign ; Código: xxxxx; Descripción: xxxxx

Lote: xxxx; Fecha de vencimiento: XX/YY

Producto Estéril por radiación gamma. Producto de un solo uso. No reutilizar.

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


Lea las instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el manual de usuario en el interior de la caja.


Dirección Técnica: Bioing. Silvana Tochetti – M.N. 5634

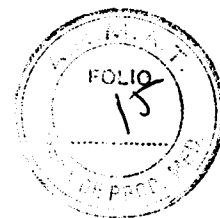
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT - PM-1552 - 135

Σ

  
Silvana Tochetti  
Bioing. Silvana Tochetti  
Dirección Técnica

  
ROMINA BONTOLILLA  
Crosmed S.A.  
CUIT: 30-70942859-3  
Apoderado



8788

**Proyecto de rótulo para instrumental:**

**Importado por:** CROSMED S.A.

Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386, piso 9º, of.16 – C.A.B.A.

Depósito: Julián Álvarez 420 – C.A.B.A.

**Fabricado por:**

**1) Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.**

1800 Pyramid Place Memphis, Tennessee 38132 USA, Estados Unidos

**2) Medtronic Sofamor Danek Deggendorf GmbH**

Werfstr. 17, 94469 Deggendorf Germany, Alemania

**3) Medtronic Puerto Rico Operations Co., Humacao**

Road 909, km. 0.4, Barrio Mariana, Humacao, PR 00792 USA, Estados Unidos

**4) Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.**

4340 Swinnea Road Memphis, TN 38118 USA, Estados Unidos

**5) Warsaw Orthopedic, Inc (también conocido como Medtronic Sofamor Danek Manufacturing)**

2500 Silveus Crossing Warsaw, IN 46582 USA, Estados Unidos

**Instrumental**

Marca: Medtronic; Modelo (código - descripción ): xxxxx

Lote: xxxx, Fecha de fabricación: xx/yy

Producto No Estéril reutilizable. Esterilizar antes de usar. Lea las instrucciones de esterilización.

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


Lea las instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el manual de usuario en el interior de la caja.


Dirección Técnica: Bioing. Silvana Tochetti – M.N. 5634

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT - PM-1552 - 135

C

  
Silvana Tochetti  
Bioingeniera M.N. 5634  
Dirección Técnica

  
ROMÁN BENÍTEZ  
Crosmed S.A.  
QUIT. 30-709429110  
Apoderado



8788

**IMPLANTE**

**Importado por: CROSMED S.A.**

Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386, piso 9º, of.16 – C.A.B.A.

Depósito: Julián Álvarez 420 – C.A.B.A.

**Fabricado por:**

**1)Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.**  
1800 Pyramid Place Memphis, Tennessee 38132 USA, Estados Unidos

**2)Medtronic Sofamor Danek Deggendorf GmbH**  
Werfstr. 17, 94469 Deggendorf Germany, Alemania

**4)Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.**  
4340 Swinnea Road Memphis, TN 38118 USA, Estados Unidos

**5)Warsaw Orthopedic , Inc (tambien conocido como Medtronic Sofamor Danek Manufacturing)**  
2500 Silveus Crossing Warsaw, IN 46582 USA, Estados Unidos

**Sistema Vertebral**

Marca: Medtronic - Modelo: Sovereign ; Código: xxxxx; Descripción: xxxxx

Producto Estéril por radiación gamma. Producto de un solo uso. No reutilizar.

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

Lea las instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el manual de usuario en el interior de la caja.

Dirección Técnica: Bioing. Silvana Tochetti – M.N. 5634

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT - PM-1552 - 135

**INSTRUMENTAL**

**Importado por: CROSMED S.A.**

Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386, piso 9º, of.16 – C.A.B.A.

Depósito: Julián Álvarez 420 – C.A.B.A.

**Fabricado por:**

**1)Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.**  
1800 Pyramid Place Memphis, Tennessee 38132 USA, Estados Unidos

**2)Medtronic Sofamor Danek Deggendorf GmbH**  
Werfstr. 17, 94469 Deggendorf Germany, Alemania

**3) Medtronic Puerto Rico Operations Co., Humacao**  
Road 909, km. 0.4, Barrio Mariana, Humacao, PR 00792 USA, Estados Unidos

**4)Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.**  
4340 Swinnea Road Memphis, TN 38118 USA, Estados Unidos

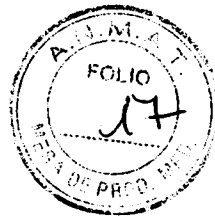
**5)Warsaw Orthopedic , Inc (tambien conocido como Medtronic Sofamor Danek Manufacturing)**  
2500 Silveus Crossing Warsaw, IN 46582 USA, Estados Unidos

E

A

SILVANA TOCHETTI  
Biogenérica - C.A.B.A.  
Directora Técnica

ROMINA ESTEBAN  
Crosmed S.A.  
CUI: 30704200000  
Incorporada



Instrumental

0788

Marca: Medtronic; Modelo (código - descripción ): xxxxx  
Producto No Estéril reutilizable. Esterilizar antes de usar. Lea las instrucciones de esterilización. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas. Lea las instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el manual de usuario en el interior de la caja.

Dirección Técnica: Bioing. Silvana Tochetti – M.N. 5634  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.  
Autorizado por la ANMAT - PM-1552 - 135

### INSTRUCCIONES DE USO

#### PROPOSITO

El sistema vertebral SOVEREIGN™ es un sistema de fusión previsto para la estabilización y para favorecer la fusión ósea durante el proceso normal de consolidación posterior a la corrección quirúrgica de trastornos de la columna. Únicamente deben implantar este dispositivo los médicos totalmente familiarizados con los materiales y los aspectos quirúrgicos de los implantes y que hayan recibido formación sobre sus aplicaciones mecánicas y materiales, así como sobre sus limitaciones. Este sistema debe implantarse mediante abordaje abierto por vía anterior o laparoscópico por vía anterior.

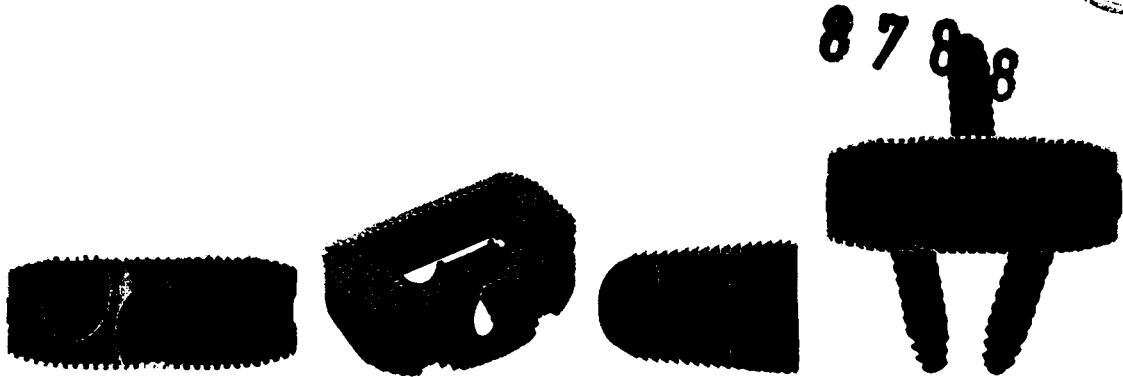
#### DESCRIPCION

El sistema vertebral SOVEREIGN™ es un dispositivo de fusión intervertebral con fijación interna por tornillos. Los tornillos sobresalen de la sección intersomatica del dispositivo y estabilizan el cuerpo vertebral, al tiempo que evitan la expulsión del implante. El implante tiene forma de lente y contiene tres orificios para la colocación de los tornillos de titanio. El sistema vertebral SOVEREIGN™ contiene dos opciones, tornillo de ángulo fijo y variable. La opción de tornillo de ángulo fijo proporciona el apriete con el implante intersomatico PEEK. La opción de tornillo de ángulo variable proporciona un ligero espacio entre el implante intersomatico PEEK y el tornillo, lo que permite una pequeña cantidad de angulación variable del tornillo. Este sistema esta diseñado para ser radioautologotransparente y para que su espacio interior se use con injerto óseo autologo.

E

SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera M.N. 5634  
Directora Técnica

ROMÁN BENTOLLA  
CROSMED S.A.  
CUI: 39-70842059  
Apoderado



La placa de recubrimiento acompañante esta diseñada para resistir el retroceso del tornillo y se debe de usar cuando se implanten tornillos de ángulo variable.

El dispositivo intersomatico sistema vertebral SOVEREIGN™ está fabricado en PEEK OptimaR (polieteretercetona) y contiene marcadores radiopacos de tantalio. Los tornillos utilizados con el dispositivo están fabricados en una aleación de titanio.

## 1.2 FINALIDAD DE USO

El sistema vertebral SOVEREIGN™ está indicado para su uso con injerto de hueso autologo en pacientes con enfermedad discal degenerativa (DDD) en uno o dos niveles contiguos desde L2 hasta S1. La DDD se define como dolor de espalda de origen discogenico con degeneración del disco confirmada por el historial del paciente y por estudios radiográficos. Estos pacientes deben tener un esqueleto maduro y haber recibido un tratamiento no quirúrgico de seis meses. Los implantes se pueden colocar mediante un abordaje laparoscópico o abierto por vía anterior.

El sistema intersomatico SOVEREIGN™ se puede utilizar como dispositivo autónomo o conjuntamente con fijación suplementaria.

Cuando se utilice como dispositivo autónomo, el dispositivo intersomatico SOVEREIGN™ está previsto para utilizarse con tres tornillos de ángulo fijo o variable de aleación de titanio. Se DEBE utilizar la placa de recubrimiento acompañante siempre que se utilice el dispositivo con cualquier cantidad de tornillos de ángulo variable.

Si el medico decide utilizar menos de tres de los tornillos suministrados o prescindir de los mismos, se debe utilizar otra fijación suplementaria en la columna lumbar para aumentar la estabilidad.

E

A  
STEFANIA FLORETTI  
Bióloga - M.N. 8098  
Detectora Técnica

ROMINA BENTON  
CROSMED S.A.  
QUIT: 30-70842959-0  
Apoderado



### 1.3 PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, ALMACENAMIENTO Y CADUCIDAD

#### CONTRAINDICACIONES

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

Las contraindicaciones incluyen, entre otras, las siguientes:

- Cualquier caso que presente inestabilidad translacional (espondilolistesis en cualquier grado o retrolistesis) a nivel(es) tratado(s), salvo que se utilice una fijación suplementaria posterior para aumentar la estabilidad
- Cualquier caso en que se hayan retirado los elementos posteriores, de tal modo que este hecho introduzca inestabilidad al(los) nivel(es) tratado(s), salvo que se utilice una fijación suplementaria para aumentar la estabilidad
- Osteoporosis grave
- Pacientes que presenten una cobertura tisular inadecuada sobre la zona operatoria o insuficiente densidad o calidad Oseas.
- Infección local en la zona intervenida.
- Signos de inflamación local.
- Fiebre o leucocitosis
- Obesidad mórbida.
- Embarazo
- Enfermedad mental
- Cualquier otra afección que excluya algún posible beneficio de la cirugía de implantación en la columna, como la presencia de tumores o anomalías congénitas, una fractura en la zona intervenida, el aumento de la velocidad de sedimentación, que no se explique por la presencia de otras enfermedades, la elevación del recuento leucocitario (white blood count, WBC) o una marcada desviación a la izquierda de la fórmula leucocitaria.
- Alergia o intolerancia a los materiales compuestos, sospechada o documentada.
- Casos en los que no sea necesaria una fusión.
- Casos que no figuren en las indicaciones.
- Pacientes sin buena predisposición para seguir las instrucciones del postoperatorio
- No se debe considerar para este tipo de cirugía a pacientes con un historial conocido de problemas de friabilidad o calcificación ósea, hereditarios o adquiridos.

Σ

- Estos dispositivos no se deben utilizar en casos pediátricos, ni en casos en los que el paciente aun presente un crecimiento esquelético general.
- Aquellos casos en los que los componentes del implante seleccionados para ser usados sean demasiado grandes o demasiado pequeños para alcanzar un buen resultado.
- Cualquier caso que exija mezclar metales de dos diferentes componentes o sistemas
- Pacientes en los que el uso de un implante interfiera con estructuras anatómicas o con el funcionamiento fisiológico previsto
- Fusión previa del nivel en el que se deba intervenir

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

- U osteoporosis, a no ser que se haya utilizado una fijación suplementaria para aumentar la estabilidad.
- Resorción ósea grave
- Osteomalacia

#### POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

El riesgo potencial de efectos adversos como resultado del movimiento y de la no estabilización puede incrementarse en aquellos casos en los que no se utilice un sistema de soporte complementario asociado. Entre los posibles acontecimientos adversos se encuentran los siguientes:

- Migración del implante.
- Rotura del dispositivo o de los dispositivos.
- Reacción a cuerpo extraño en relación con los implantes, incluida la posible formación de tumores, la aparición de enfermedades autoinmunitarias y/o la aparición de cicatrices.
- Presión sobre los tejidos y órganos adyacentes.
- Pérdida de curvatura, corrección, estatura y/o reducción adecuadas de la columna.
- Infección.
- Fractura del hueso y efecto de stress shielding (relajación de tensiones) en el lugar de la intervención, encima o debajo del mismo.
- Ausencia de unión (o pseudoartrosis).

E.

- 878
- Pérdida de función neurológica, aparición de radiculopatía, desgarros duros y/o aparición de dolor.
  - Afectación neurovascular, incluida la parálisis, la eyaculación retrograda temporal o permanente en los varones u otros tipos de lesiones graves.
  - Derrame de líquido cefalorraquídeo.
  - Hemorragia de vasos sanguíneos y/o hematomas.
  - Discitis, aracnoiditis y/u otros tipos de inflamación.
  - Trombosis venosa profunda, tromboflebitis y/o embolia pulmonar.
  - Complicaciones en la zona de obtención del injerto óseo autólogo.
  - Incapacidad para reanudar las actividades cotidianas normales.
  - Aflojamiento o movimiento precoz o tardío del dispositivo o de los dispositivos.
  - Retención urinaria o pérdida del control vesical u otros tipos de trastornos urológicos.
  - Formación de cicatrices que probablemente den lugar a riesgo o compresión neurológica alrededor de los nervios y/o dolor.
  - Fractura, microfractura, reabsorción, deterioro o penetración de algún hueso de la columna vertebral (incluido el sacro, los pedículos y/o el cuerpo vertebral) y/o el injerto óseo o de la zona de cultivo del injerto óseo en el nivel de la intervención, por encima y/o por debajo del mismo.
  - Retropulsión del injerto.
  - Hernia del núcleo pulposo, disrupción o degeneración discal por encima o por debajo del nivel de la intervención, o en el propio nivel de la intervención.
  - Pérdida o aumento de la movilidad o de la función vertebral.
  - Trastornos del sistema reproductor, incluidas esterilidad, pérdida de las relaciones sexuales y disfunción sexual.
  - Desarrollo de problemas respiratorios (p. ej. embolia pulmonar, atelectasis, bronquitis, neumonía, etc.).
  - Alteración del estado mental.
  - Interrupción de cualquier posible crecimiento de la zona operada de la columna.

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

No todas las intervenciones quirúrgicas logran un resultado satisfactorio. Esto es especialmente cierto en la cirugía de la columna, en la que muchas otras afecciones del paciente pueden afectar a los resultados. El separador intersomático SOVEREIGN™ está diseñado para su uso con los tres tornillos de aleación de titanio que acompañan al implante.

Σ

Si el medico decide no utilizar todos los tornillos suministrados o prescindir de los mismos, se debe utilizar otra fijación suplementaria para aumentar la estabilidad. Con este dispositivo se pueden utilizar los siguientes sistemas de fijación suplementaria: el sistema vertebral CD HORIZONR, el sistema vertebral TSRHR, el sistema vertebral DYNALOKR Classic, el sistema de fijación anterior Z-PLATE IIR y el sistema de fijación anterior con placas PYRAMIDR, así como sus sucesores. Cuando se utilice una instrumentación de soporte que no sea la suministrada con el implante, consulte el prospecto del paquete para ver los requisitos y las limitaciones de dichos dispositivos.

El uso de este producto sin un injerto óseo autologo podría no tener éxito. Ningún implante vertebral puede soportar cargas corporales sin el apoyo del hueso. En ese caso, el/ los dispositivo(s) podrían a la larga doblarse, soltarse, desensamblarse y/o partirse.



Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluidos el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, la selección y la colocación adecuadas del implante y una buena reducción son consideraciones importantes para que el cirujano pueda usar el sistema con éxito.


Este dispositivo ha sido diseñado para ser utilizado únicamente en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar este producto. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o crear el riesgo de contaminación del dispositivo, lo cual podría provocar la lesión, enfermedad o muerte del paciente.

Los resultados clínicos en los pacientes en los que se haya practicado cirugía de la columna previamente en los niveles tratados con el dispositivo pueden ser diferentes de aquellos en los que no se haya intervenido antes. Además, la adecuada selección y el correcto cumplimiento de las normas por parte del paciente afectaran notablemente a los resultados. Se ha demostrado que los pacientes fumadores presentan una menor incidencia de fusión ósea. Dichos pacientes deberán ser informados y advertidos de esta circunstancia. Los pacientes obesos, con malnutrición y/o alcohólicos también son malos candidatos para la fusión espinal.

### 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 están sujetos a tensiones reiteradas derivadas de su uso, y su resistencia se ve limitada por la necesidad de adaptar el diseño a la anatomía humana. A menos que se tenga un enorme cuidado en la selección del paciente, la colocación del implante y el control postoperatorio para reducir al mínimo la

  
  
SILVANA FLORETTI  
Biologgera - M.N. 5634  
Directora Técnica

  
ROMA  
CROSMED S.p.A.  
C.U.I.T.: 0270842959  
Appennino

8788  
tensión sobre el implante, dichas tensiones pueden provocar la fatiga del material posterior rotura u holgura del dispositivo antes de que concluya el proceso de fusión, lo que podría dar lugar a una lesión mayor o a la necesidad de retirar el dispositivo de forma prematura.

### FIJACIÓN DEL DISPOSITIVO

La instalación y el ajuste de los implantes en la posición adecuada debe realizarse con el instrumental auxiliar y el equipo específico suministrado e indicado por Medtronic. Por la propia seguridad del paciente, se recomienda por tanto que no se utilicen los implantes Medtronic con dispositivos de otros fabricantes.

No reutilice nunca, bajo ninguna circunstancia, un Dispositivo de fusión intersomática. Incluso aunque un dispositivo extraído no esté aparentemente dañado, podría tener pequeños defectos o patrones de tensión internos que podrían originar una ruptura precoz.

### PREOPERATORIO

- Solo se seleccionarán aquellos pacientes que cumplan con los criterios descritos en las indicaciones.
- Se deberá evitar las afecciones y/o predisposiciones del paciente tales como las descritas en las contraindicaciones antes mencionadas.
- Deberá prestarse especial atención durante la manipulación y el almacenamiento de los dispositivos. Deberá evitarse que estos sufran arañazos o cualquier otro daño. Durante su almacenamiento, los dispositivos deberán protegerse especialmente de los ambientes corrosivos.
- Se proporcionará información adicional acerca de este sistema a quien la solicite.
- El cirujano deberá estar familiarizado con los distintos dispositivos antes de su uso y deberá comprobar personalmente que todos los dispositivos estén presentes antes de comenzar la intervención.
- El tamaño del dispositivo en cada caso deberá ser determinado antes de comenzar la intervención. En el momento de la cirugía, debería estar disponible un inventario adecuado de los tamaños de los implantes, incluidos tamaños mayores y menores de los que se espera usar.

E

A

SILVANA FODINETTE  
Biotecnología S.L. 5834  
Dirección Clínica

ROMINA BENTOLINI  
CrosMed S.A.  
CUI: 36-70842959  
Apoderado

- Todos los dispositivos deberán limpiarse y esterilizarse antes de su uso, a no ser que se hayan suministrado esterilizados. Se debe disponer de componentes estériles de reserva para casos imprevistos.

### INTRAOPERATORIO

- Deberán seguirse con atención las instrucciones recogidas en cualquier manual sobre la técnica quirúrgica del Dispositivo.
- En todo momento se deberá poner el máximo cuidado en la zona que rodea la médula espinal y las raíces nerviosas. Cualquier daño causado a los nervios puede provocar la pérdida de funciones neurológicas.
- La rotura, el desprendimiento o el uso indebido de los instrumentos o los implantes pueden causar lesiones al paciente o al personal del quirófano.
- Deberá utilizarse un injerto óseo autólogo para asegurar una adecuada fusión por debajo y alrededor del lugar de la fusión.
- No deberá usarse cemento óseo, ya que este material puede dificultar o imposibilitar la retirada de los componentes. El calor generado durante el proceso de consolidación puede dañar o deformar los dispositivos de PEEK.

### POSTOPERATORIO

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

- Se deberán dar al paciente instrucciones detalladas acerca del uso y las limitaciones del dispositivo. Se debe advertir al paciente de que pueden aparecer complicaciones, como holguras y/o roturas del dispositivo si, en etapas tempranas tras la intervención, carga excesivo peso, realiza una actividad muscular excesiva o somete la columna a sacudidas bruscas o a impactos.
- Se debe recomendar al paciente que no fume ni consuma alcohol en exceso durante el período que dure el proceso de fusión del hueso.
- El paciente deberá ser informado de su incapacidad para doblarse por la zona de fusión vertebral, y se le enseñará cómo compensar dicha restricción física permanente de la movilidad corporal.
- Es importante que la inmovilización de la unión sea determinada y confirmada mediante examen roentgenográfico. Si se da una situación de no unión o los

E

A



componentes se aflojan, se desplazan y/o se rompen, los dispositivos deberán ser revisados y/o retirados inmediatamente antes de que se produzca una lesión grave.

- Cualquier dispositivo que haya sido retirado deberá tratarse de tal forma que no pueda volver a usarse en otro procedimiento quirúrgico.

### EMBALAJE

Los implantes se suministran en forma estéril. Los embalajes de todos los componentes deberán estar intactos en el momento de su recepción. Una vez retirado el precinto del embalaje, no se deberá volver a esterilizar el producto.

### ESTERILIZACIÓN


Los implantes se proveen estériles por radiación gamma y son de un solo uso. Parámetros de esterilización: Fuente: Cobalto 60; Nivel de aseguramiento de esterilidad: 10<sup>-6</sup>; método de validación: VD max25, Dosis: 25kGy radiación gamma; Validación: ISO 11137:2006.


VIDA UTIL IMPLANTE: 8 AÑOS

### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Todos los implantes deben almacenarse en un ambiente limpio y seco, y deben protegerse de la luz del sol y de las temperaturas extremas.

E

  
ROMÁN BRANDO  
CrosMed S.A.  
CUI: 39-1084200  
Apoderado

  
SILVANA TODETTI  
Giorgina de M.N. 5002  
Directora General



SÍMBOLOS DE DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

<b>EC REP</b>	Representante autorizado en la Comunidad Europea
<b>CE 0123</b>	El dispositivo cumple con la normativa europea MDD 93/42/EEC
<b>Rx only</b>	<b>PRECAUCIÓN:</b> Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.
	Consulte las instrucciones de uso
	No reutilizar
<b>LOT</b>	Número de lote
	Fabricante
<b>REF</b>	Número de catálogo
	No estéril
<b>USA</b>	Solo aplicable en EE. UU.
	Fecha de caducidad
<b>STERILE R</b>	Esterilizado por radiación gamma

8788

*E*

SI...  
 Alameda...  
 Ciudad...

ROM...  
 CROSMED...  
 CUIE: 30...  
 Apoderado...



8788

### PROPÓSITO

Los instrumentos están previstos para usarse en procedimientos quirúrgicos.

### DESCRIPCIÓN

A menos que se establezca lo contrario, los instrumentos están fabricados con una variedad de materiales utilizados normalmente en los procedimientos ortopédicos y neurológicos como el acero inoxidable y la sílica que cumplen con las especificaciones disponibles de normas nacionales o internacionales.

### FINALIDAD PREVISTA

Los instrumentos están previstos para ayudar en la implantación quirúrgica de implantes corporales intervertebrales del sistema vertebral SOVEREIGN®.

### NO IMPLANTE LOS INSTRUMENTOS.

Si existe alguna duda o incertidumbre sobre el empleo adecuado de los instrumentos, póngase en contacto con Medtronic. Si hubiera alguna técnica quirúrgica disponible, se suministrará sin coste alguno.

### ADVERTENCIAS

- La rotura, el desprendimiento, el uso indebido o la manipulación incorrecta de los instrumentos pueden causar lesiones al paciente o al personal de quirófano.
- El mantenimiento o la manipulación incorrectos, o los procedimientos de limpieza inadecuados pueden inutilizar los instrumentos para su propósito, pudiendo convertirlos en un peligro para el paciente o para el personal de quirófano.
- Es importante que el cirujano exteme 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.
- Las técnicas de utilización de los instrumentos deberá determinarlas el usuario conforme a su experiencia y su formación en las técnicas quirúrgicas. No todas las intervenciones quirúrgicas logran un resultado satisfactorio. Esto es especialmente cierto en la cirugía de la columna, en la que muchas otras afecciones del paciente pueden afectar a los resultados.
- Los resultados clínicos en los pacientes en los que se haya practicado cirugía de la columna previamente en los niveles tratados con el dispositivo pueden ser diferentes de aquellos en los que no se haya intervenido antes.

Medtronic no garantiza el uso de estos instrumentos 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. Consulte el catálogo de MSD para conocer más detalles sobre las garantías y las limitaciones de responsabilidad.

### PRECAUCIONES

- La fuerza excesiva cuando se usan instrumentos para doblar o fijar puede ser peligrosa, especialmente en situaciones en las que haya friabilidad ósea durante la operación. Toda deformación o desgaste excesivo de los instrumentos puede producir un mal funcionamiento que, a su vez, puede lesionar gravemente al paciente.
- Revise regularmente el estado de uso en que se encuentran todos los instrumentos y, si fuese necesario, recurra a servicios de reparación o recambio.
- No les dé a los instrumentos ningún uso para el que no hayan sido diseñados.
- Para evitar cualquier daño, deberán examinarse atentamente estos instrumentos antes de utilizarlos, 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 instrumentos deberán depositarse con cuidado en la bandeja, limpiarse después de cada uso y guardarse en un lugar seco.
- 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 a los resultados.
- La selección adecuada del paciente 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 le suministre 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.

### POSIBLES ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

- Lesiones nerviosas, parálisis, dolor o daños en el tejido blando, 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 una aplicación de una carga excesiva.
- Pinzamiento de vasos próximos, nervios y órganos por desprendimiento o mala colocación del instrumento.
- Daños causados por la liberación espontánea del dispositivo de sujeción o mecanismo de resorte de algunos instrumentos.
- Corte de la piel o guantes del personal de quirófano.
- Fractura ósea en casos de columna deformada o debilidad 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.

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

**USA** Solo aplicable en EE. UU.

**PRECAUCIÓN:** Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

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 instrumentos utilizados con el sistema vertebral SOVEREIGN® se suministran sin esterilizar.

Los embalajes deberán estar intactos en el momento de su recepción. Deberá comprobarse minuciosamente la integridad de todas las unidades y todos los componentes deberán verificarse para descartar la presencia de cualquier deterioro antes de utilizarlos. Los embalajes o productos dañados no deberán utilizarse y deberán ser devueltos a Medtronic.

Retire todo el material de embalaje antes de proceder a la esterilización. En la intervención deberán utilizarse únicamente implantes e instrumentos estériles. 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, abolladuras o deformaciones, y la comprobación de que no falte ninguno de los componentes.

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

### Inspección visual

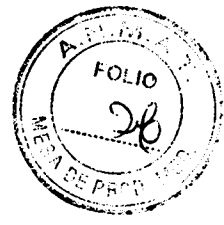
Asegúrese de que:

- Los grabados, inscripciones y otros marcados sean legibles.
- No haya ninguna grieta en el mango o cualquier otra parte de los instrumentos.
- Los instrumentos no presenten decoloración, manchas ni oxidación. Si hubiera algo de esto, trate de limpiar los instrumentos de acuerdo con la sección "Limpieza manual" de este documento.
- No haya separación entre el mango y el eje, y de que la conexión entre ambos sea segura.
- La sílica no presente ningún corte o hendidura.
- Las puntas o extremos funcionales de los instrumentos no estén dañados. Los extremos funcionales no deben presentar ninguna grieta, hendidura de borde afilado o cualquier otro daño.
- No haya daños en las roscas de los instrumentos que las tengan.
- Todas las piezas de cada instrumento estén presentes y carezcan de daños.
- 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 un cable guía u otra herramienta de inserción.

E

SILVANA ROSSI  
Sindicato de la Industria  
Dirección Nacional

ROMINA BENTOLINI  
Crosmed S.A.  
QUIT: 307084289  
Apodada



Inyección fundacional  
Asegúrese de que:

- Las piezas móviles de los instrumentos se muevan libremente, sin pegarse, doblarse ni chirriar.
- Los instrumentos podrán utilizarse debidamente con las piezas correspondientes adecuadas.
- Las puntas se unen cuando corresponde.

### INSTRUCCIONES DE PROCESAMIENTO Y REPROCESAMIENTO: CONSIDERACIONES GENERALES

El propósito de esta sección es facilitar procedimientos de limpieza, desmontaje y esterilización para los instrumentos utilizados con el sistema vertebral SOVEREIGN®. En primer lugar, es importante la terminología empleada en esta sección y su significado en el reprocesamiento.

La limpieza es la eliminación de la suciedad orgánica. La limpieza eficaz:

- minimiza la transmisión de suciedad orgánica entre los pacientes.
- previene la acumulación de suciedad residual durante toda la vida útil del producto.
- permite la 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 y su finalidad es 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.

8 7 8 8

#### Patógenos transmitidos por la sangre

Todo el personal del hospital debe observar las precauciones generales en la manipulación de estos dispositivos según la Norma 29 CFR 1910.1030 de la Administración de seguridad y salud ocupacional (Occupational Safety and Health Administration, OSHA), Exposición laboral a los patógenos transmitidos por la sangre.

#### Limpieza minuciosa de los dispositivos

Es fundamental que estos dispositivos se limpien minuciosamente después de cada uso siguiendo los pasos de limpieza específicos enumerados en este documento. Una limpieza ineficaz o inapropiada puede dificultar las actividades de esterilización posteriores.

#### Limpieza automática

No se recomienda el ciclo automático de lavador/desinfectador como único método de limpieza para estos dispositivos. Es necesaria la limpieza manual de estos dispositivos después de desmontarlos cuando se especifica.

#### Limpieza manual

Los desinfectantes como las soluciones químicas y de desinfección actúan para reducir los microbios en las superficies de los dispositivos, pero no actúan como limpiadores. Otros tipos de jabones o de limpiadores pueden no limpiar estos dispositivos al nivel apropiado de limpieza. Se recomiendan limpiadores enzimáticos. Este tipo de limpiador ha demostrado eliminar eficazmente la suciedad orgánica, sangre, de estos dispositivos. Las instrucciones de limpieza para estos dispositivos han sido validadas por Medtronic empleando un limpiador enzimático.

#### Agentes de limpieza y herramientas de limpieza

Para limpiar estos dispositivos NO deben utilizarse los siguientes agentes, soluciones o herramientas de limpieza:

- Solución salina
- Agentes de limpieza alcalinos
- Soluciones que contengan cloro (lejía, por ejemplo) o aldehídos (glutaraldehído, por ejemplo)
- 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 cerdas suaves y limpiadores de tubos suaves.

#### Agua para la limpieza y el enjuague

Se puede usar agua corriente para limpiar estos dispositivos. Debe usarse agua desionizada para el paso de enjuague final para evitar los depósitos de minerales en las superficies de los dispositivos.

#### Uso de lubricantes a base de aceite mineral o de silicona

No deben usarse nunca estos tipos de lubricantes en estos dispositivos ya que no se pueden eliminar según estas instrucciones de limpieza. Los lubricantes pueden recubrir a los microorganismos en contacto directo del vapor con las superficies del dispositivo y dificultar la esterilización.

### INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA MANUAL

#### Manipulación correcta después del uso

NO permita que se sequen estos dispositivos después del uso y antes de limpiarlos. La limpieza y posterior esterilización pueden verse dificultadas cuando soluciones sanguinolentas o la sangre se secan en estos dispositivos.

#### Instrucciones de limpieza: punto de uso

1. Elimine toda la suciedad visible de los dispositivos usando paños sin pelusas.
2. Coloque los dispositivos en una bandeja con agua desionizada o cubralos con toallas húmedas. Los instrumentos deben limpiarse en los 30 minutos posteriores a su uso, para minimizar la probabilidad de que se sequen.
3. Transporte inmediatamente la bandeja que contiene los dispositivos cubiertos a un área de trabajo dedicada para el mayor reprocesamiento de los dispositivos.

#### Instrucciones de limpieza y desmontaje para instrumentos que necesitan ser desmontados antes de limpiarlos.

Hay que desmontar los siguientes instrumentos para conseguir una limpieza eficaz:

- Montaje del introductor SOVEREIGN® (P/N 7967028, 7967085, 7967079, 7967080, 7967081)
1. Agarre el manguito del introductor y gire la perilla hacia la derecha hasta que el vástago del introductor esté totalmente desenroscado.



2. Pulse el botón de desenganche de la perilla.



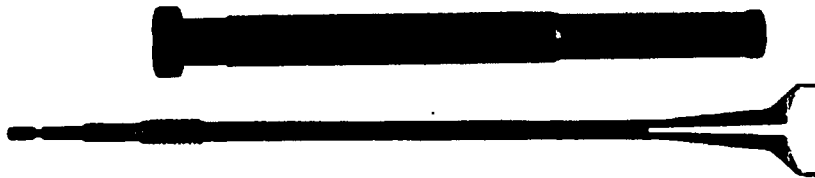
3. Saque la perilla del vástago del introductor. Luego saque el vástago del introductor fuera del manguito del introductor.



E

SILVANA...  
Directora Ejecutiva

ROSA...  
Apothecario



8788

5. Continúe con el resto de los pasos de limpieza de este documento, limpiando la cavidad interior del manguito del introductor con un cepillo de cerdas suaves para botellas del tamaño adecuado o un limpiapipas, y lavando con agua abundante la cavidad interior durante los pasos de enjuague sujetándola verticalmente bajo el chorro de agua.
6. Inspeccione visualmente la cavidad interior después de la limpieza sujetando el vástago del introductor bajo una fuente de luz e inspeccionando la canulación.
- Probadores (P/N 7964210-20, 7964810-20, 7965210-20, 7965810-20, 7966210-20, 7966810-20), plantillas de superficie (P/N 7967024-26), plantillas para disectomía (P/N 7967021-23), impactador para implantes (P/N 7967069) y marcador de línea central (P/N 7967010), si están montados en los mangos (P/N 7967018, 7967011)
  1. Desmonte el cabezal del probador, la plantilla de superficie, la plantilla para la disectomía, el impactador para implantes y/o el marcador de línea central del mango desenroscando el mango hacia la izquierda.
  2. Continúe con el resto de las instrucciones de limpieza de este documento, limpiando las roscas interiores del cabezal del probador, la plantilla de superficie, la plantilla para la disectomía, el impactador para implantes y/o el marcador de línea central con un cepillo de cerdas suaves para botellas del tamaño adecuado o un limpiapipas.
- Destornilladores (P/N 7967088, 7967089, 9870011), si están montados en mangos de trinquete (P/N 9098120, 9339082)
  1. Desmonte el destornillador del mango de trinquete tirando del manguito de retención/collarín hacia el mango y tirando del vástago del destornillador hacia afuera.
  2. Continúe con el resto de las instrucciones de limpieza de este documento.

**NOTA:** Realice todos los pasos de limpieza con los dispositivos desmontados.

**Instrucciones de limpieza: área dedicada de limpieza**

1. Enjuague los instrumentos y lávelos con agua abundante bajo el agua corriente durante 3 minutos.
2. Friegue todas las superficies de los instrumentos empleando cepillos de cerdas suaves adecuados para eliminar la suciedad visible. Limpie hasta que haya desaparecido toda la suciedad visible.
3. Con agua corriente, prepare una solución de limpieza enzimática siguiendo las instrucciones del fabricante, las recomendaciones de dilución y las temperaturas.
4. Ponga a remojar los instrumentos en el limpiador enzimático, totalmente sumergidos de 45 a 60 minutos.
5. Retire los instrumentos del limpiador enzimático y enjuague/lave los instrumentos bajo el agua corriente durante 3 minutos.
6. Con agua corriente, prepare una solución de limpieza enzimática siguiendo las instrucciones del fabricante, las recomendaciones de dilución y las temperaturas en un sonicador del tamaño adecuado.
7. Sumerja completamente los instrumentos en solución de limpieza enzimática y aplíqueles sonicación de 45 a 60 minutos.
8. Retire los instrumentos del sonicador y enjuáguelos bajo el agua corriente durante 3 minutos.
9. Enjuague con agua desionizada durante 3 minutos.
10. Seque los instrumentos con paños limpios, absorbentes y sin pelusa.
11. Inspeccione atentamente los instrumentos para asegurar que se haya 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.

**NOTA:** No continúe con el reprocesamiento de un dispositivo sucio.

**Inspección**

1. Inspeccione detenidamente cada instrumento por si presenta deterioro, corrosión, decoloración, picaduras o grietas.
2. Asegúrese de que el casquillo de plástico quede retenido en el manguito del introductor.
3. Compruebe la acción de trinquete del mango de trinquete introduciendo un vástago de destornillador en el mango (tire del manguito de retención/collarín hacia el mango e introduzca el vástago del destornillador). Sujete el vástago del destornillador y asegure el trinquete en ambas direcciones, hacia delante y hacia atrás, girando el selector del trinquete.
4. Inspeccione detenidamente las áreas roscadas por si están dañadas.
5. Inspeccione los mangos de silicona. Devuelva estos dispositivos a Medtronic si el mango de silicona está decolorado, cortado o dañado en forma alguna.
6. Si el dispositivo está dañado en forma alguna, póngase en contacto con su distribuidor de Medtronic inmediatamente para concertar la eliminación o sustitución. No continúe con el reprocesamiento si el dispositivo está dañado.

**Higienización**

Los instrumentos utilizados con el sistema vertebral SOVEREIGN® se consideran dispositivos críticos y deben esterilizarse antes del uso inicial, o siguiendo estas instrucciones de reprocesamiento antes de cada uso. No es necesaria la higienización de estos dispositivos con soluciones desinfectantes o productos químicos y no se recomienda.

**Instrucciones de esterilización**

Para la esterilización de estos dispositivos NO se recomiendan los métodos de esterilización por óxido de etileno (OE), plasma gaseoso, radiación gamma, vapor químico o calor seco. El vapor/calor húmedo es el método de esterilización recomendado.

Estos instrumentos deben esterilizarse antes del uso inicial o como parte de estas instrucciones de reprocesamiento antes de cada uso. Se recomienda esterilizar estos dispositivos estando desmontados. Las envolturas de esterilización, bolsas, indicadores químicos, indicadores biológicos y bandejas de esterilización deben estar aprobados por la Administración de Fármacos y Alimentos de EE. UU. (Food and Drug Administration, FDA) para los parámetros del ciclo de esterilización seleccionado.

Las instrucciones de esterilización a continuación han sido validadas para lograr un nivel de garantía de la esterilidad de 10 a <sup>-6</sup>.

1. Envuelva o meta en una bolsa los dispositivos desmontados, o póngalos en sus posiciones designadas en la bandeja/estuche del instrumental SOVEREIGN® y luego envuelva la bandeja/estuche.
2. Inspeccione el embalaje para asegurarse de que no haya rasaduras, agujeros ni falta de obturación antes de cargarlo en el esterilizador.
3. Cargue los dispositivos en el esterilizador conforme a los procedimientos de carga y las configuraciones de carga recomendados por el fabricante.
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 <sup>1</sup>
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

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 estar en contacto con el sistema nervioso central.

Signature  
Director, Training

ROBERTO BENTON  
CrosMed S.A.  
CIB: 20708420000  
Apódoca



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

MÉTODO	CICLO	TEMPERATURA	TIEMPO DE EXPOSICIÓN	TIEMPO MÍNIMO DE SECADO <sup>1</sup>
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

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.


La Administración de Fármacos y Alimentos de EE. UU. (Food and Drug Administration, FDA) no considera ciclos de esterilización estándar los ciclos indicados en la Tabla 2. 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 FDA para las especificaciones (tiempo y temperatura) de los ciclos de esterilización seleccionados.

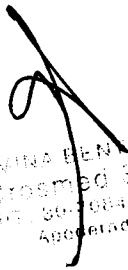
Aunque el tratamiento de los instrumentos, los materiales empleados y los detalles de la esterilización tienen un efecto importante, no existe, para todas las finalidades prácticas, un límite para el número de veces que los instrumentos se pueden reesterilizar.

**Inspección y montaje antes del uso**

1. Inspeccione minuciosamente los dispositivos para detectar posibles daños examinándolos del modo indicado en la sección "Inspección" de este documento.
2. Si los dispositivos están dañados, póngase en contacto con su distribuidor de Medtronic inmediatamente para concertar la eliminación o sustitución. No continúe con el uso si algún dispositivo está dañado.
3. Para volver a montar el introductor después de su esterilización y antes de usarlo, invierta los pasos del desmontaje.
4. Para volver a montar los probadores, las plantillas de superficie, las plantillas para la disectomía, el impactador para implantes y/o el marcador de línea central y antes de su uso, enrósquelos en el mango girando el mango hacia la derecha.
5. Para volver a montar los destornilladores después de la esterilización y antes del uso, tire del manguito de retención/collarín hacia el mango e introduzca el vástago del destornillador.

Li

  
 Romina Benavolita  
 Directora Técnica

  
 ROMINA BENAOLITA  
 Crosmed S.A.  
 Apodado



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6499-16-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8788**, de acuerdo con lo solicitado por CROSMED S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema Vertebral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Sistema de fusión previsto para la estabilización y para favorecer la fusión ósea durante el proceso normal de consolidación posterior a la corrección quirúrgica de trastornos de la columna. Indicado para su uso con injerto de hueso autólogo en pacientes con enfermedad discal degenerativa (DDD) en uno o dos niveles contiguos desde L2 hasta S1. Estos pacientes deben tener un esqueleto maduro y haber recibido un tratamiento no quirúrgico de seis meses. Los implantes se pueden colocar mediante un abordaje laparoscópico o

E H

abierto por vía anterior. El sistema intersomático SOVEREIGN™ se puede utilizar como dispositivo autónomo o conjuntamente con fijación suplementaria.

Modelo/s: Sovereign

Grupo 1

Medtronic, Instrumental Reutilizable

Instrumental

7967018 ASA/MANGO P/PROBADOR

Instrumental Reutilizable para utilizar con SOVEREIGN®, Sistema Espinal

Instrumental

7967028 MANGUITO INTRODUTOR

7967080 EJE INSERCIÓN MEDIANO

7967085 PERILLA INTRODUTOR

Grupo 2

Instrumental para uso con DIVERGENCE-L™ ANTERIOR/OBLIQUE LUMBAR

FUSION SYSTEM/Sistema de fusión lumbar anterior/oblicua

ESTUCHE/CAJA

1850077 CAJA/ESTUCHE 1850077, CAJA GENÉRICA EXTERNA DOBLE

1850079 LID 1850079 GENERIC OUTER LID

Instrumental Reutilizable para uso con SOVEREIGN® Spinal System/Sistema

Espinal

Instrumental

7964210 PROBADOR 32X23, 10MM, 12 GRADOS

7964212 PROBADOR 32X23, 12MM, 12 GRADOS





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

7964214	PROBADOR 32X23, 14MM, 12 GRADOS
7964216	PROBADOR 32X23, 16MM, 12 GRADOS
7964218	PROBADOR 32X23, 18MM, 12 GRADOS
7964220	PROBADOR 32X23, 20MM, 12 GRADOS
7964810	PROBADOR 32X23, 10MM, 8 GRADOS
7964812	PROBADOR 32X23, 12MM, 8 GRADOS
7964814	PROBADOR 32X23, 14MM, 8 GRADOS
7964816	PROBADOR 32X23, 16MM, 8 GRADOS
7964818	PROBADOR 32X23, 18MM, 8 GRADOS
7964820	PROBADOR 32X23, 20MM, 8 GRADOS
7965210	PROBADOR 37X27, 10MM, 12 GRADOS
7965212	PROBADOR 37X27, 12MM, 12 GRADOS
7965214	PROBADOR 37X27, 14MM, 12 GRADOS
7965216	PROBADOR 37X27, 16MM, 12 GRADOS
7965218	PROBADOR 37X27, 18MM, 12 GRADOS
7965220	PROBADOR 37X27, 20MM, 12 GRADOS
7965810	PROBADOR 37X27, 10MM, 8 GRADOS
7965812	PROBADOR 37X27, 12MM, 8 GRADOS
7965814	PROBADOR 37X27, 14MM, 8 GRADOS
7965816	PROBADOR 37X27, 16MM, 8 GRADOS
7965818	PROBADOR 37X27, 18MM, 8 GRADOS
7965820	PROBADOR 37X27, 20MM, 8 GRADOS
7966210	PROBADOR 42X30, 10MM, 12 GRADOS

Σ

H

- 7966212    PROBADOR 42X30, 12MM, 12 GRADOS
- 7966214    PROBADOR 42X30, 14MM, 12 GRADOS
- 7966216    PROBADOR 42X30, 16MM, 12 GRADOS
- 7966218    PROBADOR 42X30, 18MM, 12 GRADOS
- 7966220    PROBADOR 42X30, 20MM, 12 GRADOS
- 7966810    PROBADOR 42X30, 10MM, 8 GRADOS
- 7966812    PROBADOR 42X30, 12MM, 8 GRADOS
- 7966814    PROBADOR 42X30, 14MM, 8 GRADOS
- 7966816    PROBADOR 42X30, 16MM, 8 GRADOS
- 7966818    PROBADOR 42X30, 18MM, 8 GRADOS
- 7966820    PROBADOR 42 X30, 20MM, 8 GRADOS
- 7967060    SOVEREIGN CATALYST, ADAPTADOR, CHICO , 0MM
- 7967061    SOVEREIGN CATALYST, ADAPTADOR, MEDIANO , 0MM
- 7967062    SOVEREIGN CATALYST, ADAPTADOR, GRANDE , 0MM
- 7967073    SOVEREIGN CATALYST, ADAPTADOR, CHICO , 2MM
- 7967074    SOVEREIGN CATALYST, ADAPTADOR, MEDIANO , 2MM
- 7967075    SOVEREIGN CATALYST, ADAPTADOR, GRANDE , 2MM
- 7967079    EJE INTRODUTOR PEQUEÑO
- 7967081    EJE INTRODUTOR GRANDE

**SOVEREIGN® SPINAL SYSTEM/Sistema Espinal**

**Implante**

- 7965520    SOVEREIGN , TORNILLOS, 5.5 X 20MM
- 7965525    SOVEREIGN , TORNILLOS, 5.5 X 25MM

✓ H





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

- 7965530 SOVEREIGN , TORNILLOS, 5.5 X 30MM
- 7965535 SOVEREIGN , TORNILLOS, 5.5 X 35MM
- 7966020 SOVEREIGN , TORNILLOS, 6.0 X 20MM
- 7966025 SOVEREIGN , TORNILLOS, 6.0 X 25MM
- 7966030 SOVEREIGN , TORNILLOS, 6.0 X 30MM
- 7966035 SOVEREIGN , TORNILLOS, 6.0 X 35MM
- 7967210 ASSEMBLY, 7967210 S 32X23 10MM, 12GRADOS
- 7967212 ASSEMBLY, 7967212 S 32X23 12MM, 12GRADOS
- 7967214 ASSEMBLY, 7967214 S 32X23 14MM, 12GRADOS
- 7967216 ASSEMBLY, 7967216 S 32X23 16MM, 12GRADOS
- 7967218 ASSEMBLY, 7967218 S 32X23 18MM, 12GRADOS
- 7967220 ASSEMBLY, 7967220 S 32X23 20MM, 12GRADOS
- 7967810 ASSEMBLY, 7967810 S 32X23 10MM, 8GRADOS
- 7967812 ASSEMBLY, 7967812 S 32X23 12MM, 8GRADOS
- 7967814 ASSEMBLY, 7967814 S 32X23 14MM, 8GRADOS
- 7967816 ASSEMBLY, 7967816 S 32X23 16MM, 8GRADOS
- 7967818 ASSEMBLY, 7967818 S 32X23 18MM, 8GRADOS
- 7967820 ASSEMBLY, 7967820 S 32X23 20MM, 8GRADOS
- 7968210 ASSEMBLY, 7968210 M 37X27 10MM, 12 GRADOS
- 7968212 ASSEMBLY, 7968212 M 37X27 12MM, 12 GRADOS
- 7968214 ASSEMBLY, 7968214 M 37X27 14MM, 12 GRADOS
- 7968216 ASSEMBLY, 7968216 M 37X27 16MM, 12 GRADOS
- 7968218 ASSEMBLY, 7968218 M 37X27 18MM, 12 GRADOS

E  
H

7968220 ASSEMBLY, 7968220 M 37X27 20MM, 12 GRADOS  
7968810 ASSEMBLY, 7968810 M 37X27 10MM, 8 GRADOS  
7968812 ASSEMBLY, 7968812 M 37X27 12MM, 8 GRADOS  
7968814 ASSEMBLY, 7968814 M 37X27 14MM, 8 GRADOS  
7968816 ASSEMBLY, 7968816 M 37X27 16MM, 8 GRADOS  
7968818 ASSEMBLY, 7968818 M 37X27 18MM, 8 GRADOS  
7968820 ASSEMBLY, 7968820 M 37X27 20MM, 8 GRADOS  
7969210 ASSEMBLY, 7969210 L 42X30 10MM, 12 GRADOS  
7969212 ASSEMBLY, 7969212 L 42X30 12MM, 12 GRADOS  
7969214 ASSEMBLY, 7969214 L 42X30 14MM, 12 GRADOS  
7969216 ASSEMBLY, 7969216 L 42X30 16MM, 12 GRADOS  
7969218 ASSEMBLY, 7969218 L 42X30 18MM, 12 GRADOS  
7969220 ASSEMBLY, 7969220 L 42X30 20MM, 12 GRADOS  
7969810 ASSEMBLY, 7969810 L 42X30 10MM, 8 GRADOS  
7969812 ASSEMBLY, 7969812 L 42X30 12MM, 8 GRADOS  
7969814 ASSEMBLY, 7969814 L 42X30 14MM, 8 GRADOS  
7969816 ASSEMBLY, 7969816 L 42X30 16MM, 8 GRADOS  
7969818 ASSEMBLY, 7969818 L 42X30 18MM, 8 GRADOS  
7969820 ASSEMBLY, 7969820 L 42X30 20MM, 8 GRADOS  
7975520 FA, TORNILLOS ÓSEOS  
7975525 FA, TORNILLOS ÓSEOS  
7975530 FA, TORNILLOS ÓSEOS  
7975535 FA, TORNILLOS ÓSEOS

U H



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

7976020 FA, TORNILLOS ÓSEOS

7976025 FA, TORNILLOS ÓSEOS

7976030 FA, TORNILLOS ÓSEOS

7976035 FA, TORNILLOS ÓSEOS

Grupo 3

Medtronic, Instrumental Reutilizable

ESTUCHE/CAJA

1850078 CAJA 1850078, CAJA EXTERNA GENÉRICA TRIPLE

Grupo 4

Medtronic, Instrumental Reutilizable

Instrumental

7967003 LEZNA RECTA

7967005 GUÍA P/LEZNA RECTA

7967010 MARCADOR MIDLINE/LÍNEA MEDIA

7967011 INTRODUTOR DE MARCADOR

7967016 MARTILLO DE GOMA

7967025 PLANTILLA PISADA MEDIANA

7967069 PUNZÓN

7967082 LEZNA P/ARTICULACIÓN EN "U"

7967083 GUÍA LEZNA ANGULADA

7967084 PORTA TORNILLO

7967086 SONDA EXTRACCIÓN COVERPLATE

7967088 DESTORNILLADOR UNIVERSAL P/ARTICULACIONES

E. A.

7967089 IMPULSOR HEXAGONAL AUTO-FIJACIÓN

9181924 DISPERSOR

9339082 ASA TRINQUETE MODIFICADA

ESTUCHE/CAJA

7960000 Sovereign, ESPACIADOR + PLACA CUBIERTA, VALIJA

7960061 BANDEJA (INFERIOR),7960061, CAJA SOVEREIGN 2 DE 2

7960063 BANDEJA (SUPERIOR),7960063, CAJA SOVEREIGN 2 DE 2

7960065 CADDY (PROBADORES), 7960065, SOVEREIGN

7960066 CUBIERTA (PROBADORES), 7960066, SOVEREIGN

7960067 CADDY (TORNILLOS),7960067, SOVEREIGN

7960068 CUBIERTA (CADDY TORNILLOS),7960068, SOVEREIGN

7960080 CUBIERTA (CADDY ESPACIADOR), 7960080, SOVEREIGN

7960081 CADDY (ESPACIADOR),7960081, SOVEREIGN

7960082 RÓTULO ,7960082, SOVEREIGN CAJA EXTERNA 1 DE 2

7960083 RÓTULO,7960083, SOVEREIGN CAJA EXTERNA 2 DE 2

7970067 Sovereign FAS, Caddy

7970068 Sovereign FAS, CUBIERTA CADDY

Instrumental Reutilizable para usar con SOVEREIGN®, Sistema Espinal

Instrumental

7967021 PLANTILLA DISECTOMÍA PEQUEÑA

7967022 PLANTILLA DISECTOMÍA MEDIANA

7967023 PLANTILLA DISECTOMÍA GRANDE

7967024 PLANTILLA PISADA PEQUEÑA





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

7967026 PLANTILLA PISADA GRANDE

Período de vida útil: 8 Años

Forma de presentación: Envase unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1-Grupo: 1, 2, 3, 4. Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.

2-Grupo: 1, 2. Medtronic Sofamor Danek Deggendorf GmGH

3-Grupo: 1, 3. Medtronic Puerto Rico Operations Co., Humacao

4-Grupo: 1, 2, 3, 4. Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.

5-Grupo: 1, 2, 3, 4. Warsaw Orthopedic, Inc (También conocido como Medtronic Sofamor Danek Manufacturing)

Lugar/es de elaboración:

1- 1800 Pyramid Place Memphis, Tennessee 38132 USA, Estados Unidos.

2- Werfstr. 17, 94469 Deggendorf Germany, Alemania.

3- Road 909, km. 0.4, Barrio Mariana, Humacao, PR 00792 USA, Estados Unidos.

4- 4340 Swinnea Road Memphis, TN 38118 USA, Estados Unidos.

5- 2500 Silveus Crossing Warsaw, IN 46582 USA, Estados Unidos.

Se extiende a CROSMED S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1552-135, en la Ciudad de Buenos Aires, a **27 JUL 2017**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **8 7 8 8**

Σ

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.