



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

DISPOSICIÓN N°

4019

BUENOS AIRES, 09 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-10911-10-1 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos



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

DISPOSICIÓN Nº 4019

8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca MEDTRONIC SOFAMOR DANEK, nombre descriptivo SISTEMA DE PLACA CERVICAL ANTERIOR (ANTERIOR CERVICAL PLATE SYSTEM), y nombre técnico PRÓTESIS DE COLUMNA, de acuerdo a lo solicitado, por CROSMED S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6, y 10 a 19 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1552-27, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y



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

DISPOSICIÓN N°

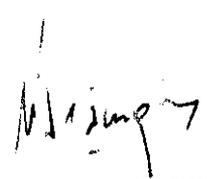
4019

Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-10911-10-1

DISPOSICIÓN N°

4019


**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº4019.....

Nombre descriptivo: SISTEMA DE PLACA CERVICAL ANTERIOR (ANTERIOR
CERVICAL PLATE SYSTEM).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-131 – PRÓTESIS DE
COLUMNA.

Marca de (los) producto(s) médico(s): MEDTRONIC SOFAMOR DANEK.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Indicado Para estabilizar provisoriamente el raquis
cervical anterior durante el desarrollo de la fusión, en los casos siguientes: 1)
Discopatía degenerativa (diagnosticada ante la presencia del dolor de origen
discal en las cervicales con degeneración de disco, confirmada por el historial
médico del paciente y por control en radiología), 2) Traumatismo (fracturas
incluidas), 3) Tumor, 4) Deformidad (Cifosis, Lordosis o Escoliosis), 5)
Seudoartrosis, y/o fracaso de fusiones anteriores.

Modelo/s: SISTEMA DE PLACA CERVICAL ANTERIOR ZEPHIR

COD. 8792013 Tornillo cervical de revisión 13 mm

COD. 8792015 Tornillo cervical de revisión 15 mm

COD. 8792017 Tornillo cervical de revisión 17 mm

COD. 8792111 Tornillo cervical 11 mm

COD. 8792113 Tornillo cervical 13 mm

COD. 8792115 Tornillo cervical 15 mm

COD. 8792117 Tornillo cervical 17 mm

COD. 8792613 Tornillo cervical de revisión L= 13 mm

COD. 8792615 Tornillo cervical de revisión 15 mm

COD. 8792617 Tornillo cervical de revisión 17 mm

COD. 8799130 Placa 30.0 mm



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

..//

COD. 8799132 Placa 32.5 mm

COD. 8799135 Placa 35.0 mm

COD. 8799137 Placa 37.5 mm

COD. 8799140 Placa 40.0 mm

COD. 8799142 Placa 42.5 mm

COD. 8799147 Placa 47.5 mm

COD. 8799150 Placa 50.0 mm

COD. 8799152 Placa 52.5 mm

COD. 8799155 Placa 55.0 mm

COD. 8799157 Placa 57.5 mm

COD. 8799160 Placa 60.0 mm

COD. 8799162 Placa 62.5 mm

COD. 8799165 Placa 65.0 mm

COD. 8799167 Placa 67.5 mm

COD. 8799170 Placa 70.0 mm

COD. 8792711 Tornillo cervical 4.0 mm x 11 mm

COD. 8792713 Tornillo cervical 4.0 mm x 13 mm

COD. 8792715 Tornillo cervical 4.0 mm x 15 mm

COD. 8792717 Tornillo cervical 4.0 mm x 17 mm

COD. 8799022 Placa anterior cervical 22.5 mm

COD. 8799025 Placa anterior cervical 25.0 mm

COD. 8799027 Placa anterior cervical 27.5 mm

COD. 8799030 Placa anterior cervical 30.0 mm

COD. 8799032 Placa anterior cervical 32 mm

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E
INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: 1) WARSAW ORTHOPEDIC INC. (Also known as Medtronic
Sofamor Danek Manufacturing).

2) Medtronic Puerto Rico Operations Co.



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

Lugar/es de elaboración: 1) 2500 Silveus Crossing, Warsaw, IN 46582, Estados Unidos.

2) Road 909, Km 0.4 –Barrio Mariana. Humacao, PR 00792.

Expediente N° 1-47-10911-10-1

DISPOSICIÓN N°

4019

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....4019.....

W. Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

4019 6

PROYECTO DE ROTULO (*)

Fabricado por:

MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co.

Road 909 - Km 0.4

Barrio Mariana, Humacao, PR 00792 (PUERTO RICO)

Warsaw Orthopedic Inc.

2500 Silveus Crossing

Warsaw, IN 46582 ~~(USA)~~ ESTADOS UNIDOS.

Importado por:

CROSMED SA

Av. Corrientes 1386 Piso 9 Of. 16

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel: (011) 4374-1230 y 4373-0209

Rep. Argentina

SISTEMA ZEPHIR™

DESCRIPCION: Placa cervical anterior ZEPHIR 30 MM

CODIGO: 8799130

LOTE : XXXXXXX

Fecha de Fabricación: XX/YY

NO ESTERIL

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Lea las instrucciones de Uso.

Director Técnico: Sebastián Carlos Simón

Farmacéutico, M.N. 15.304

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1552-27"

(*) **NOTA:** Mismo texto para todos los modelos.

~~NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT 30-70842959-3
Apoderado~~


SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico-M.N. 15304
Director Técnico

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: **MEDTRONIC PUERTO RICO Operations Co.**
Road 909 - Km 0.4
Barrio Mariana, Humacao, PR 00792
Puerto Rico

Importado por: **CROSMED SA**
Corrientes 1386 Piso 9 Of. 16
CABA, Tel: (011) 4374-1230
Rep. Argentina

Warsaw Orthopedic Inc.
2500 Silveus Crossing
Warsaw, IN 46582 ~~()~~ ESTADOS UNIDOS

SISTEMA ZEPHIR™

DESCRIPCION: Placa cervical anterior ZEPHIR 30 MM

CODIGO: 8799130

NO ESTERIL

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Lea las instrucciones de Uso.

Director Técnico: Sebastián Carlos Simón
Farmacéutico, M.N. 15.304

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1552-27"

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Los componentes pertenecientes al sistema para el raquis cervical anterior ZEPHIR™ son implantes provisionales previstos para que se fijen, por vía anterior y mediante tornillos, entre los cuerpos vertebrales del raquis cervical, durante que la fusión del raquis cervical se desarrolla. El sistema para el raquis cervical anterior ZEPHIR™ se implanta, en cirugía, por vía anterior.

El sistema para el raquis cervical anterior ZEPHIR™ consiste en una variedad de placas y tornillos para huesos. Para fijar este sistema, hay que introducir los tornillos para huesos en los agujeros de las placas e insertarlos en los cuerpos vertebrales del raquis cervical. Las placas ZEPHIR™ están provistas de tapones para evitar la migración, los cuales recubren las cabezas de los tornillos para huesos, disminuyendo de este modo el riesgo de que los tornillos se salgan de su lugar. Dichos tapones

vienen preensablados en la placa. Se puede suministrar el instrumental correspondiente a este sistema para facilitar su implantación.

Los componentes pertenecientes al sistema para el raquis cervical anterior ZEPHIR™ están fabricados con una aleación de titanio. Este material no es compatible con aleaciones de otros metales. No utilizar ningún componente perteneciente al sistema para el raquis cervical anterior ZEPHIR™ con componentes procedentes de otro sistema o de otro fabricante.

INDICACIONES DE USO

Si se utiliza correctamente, este sistema está previsto para que se fije, por vía anterior y mediante tornillos/placas, entre los cuerpos vertebrales del raquis cervical. El cirujano tiene que haber comprendido perfectamente las indicaciones y las contraindicaciones relacionadas a estos sistemas de instrumentación del raquis. Este sistema está indicado, para estabilizar provisoriamente el raquis cervical anterior durante el desarrollo de la fusión, en los casos siguientes:

- 1) Discopatía degenerativa (diagnosticada ante la presencia de dolor de origen discal en las cervicales con degeneración del disco, confirmada por el historial médico del paciente y por control en radiología)
- 2) Traumatismo (fracturas incluidas)
- 3) Tumor
- 4) Deformidad (cifosis, lordosis o escoliosis),
- 5) Seudoartrosis, y/o fracaso de fusiones anteriores.

Observaciones: Este sistema está previsto solamente para fusiones entre los cuerpos vertebrales del raquis cervical anterior.

ADVERTENCIA: No utilizar este implante cuando se necesite implantarlo mediante tornillos en los elementos posteriores (pedículos) del raquis cervical o del raquis toracolumbar.

SELECCIÓN DEL IMPLANTE

Para que la intervención quirúrgica tenga éxito, es fundamental seleccionar convenientemente, para cada paciente, el tamaño, la forma y el diseño del implante. Estos implantes metálicos están sometidos, durante su utilización, a múltiples tensiones y su resistencia está limitada por la necesidad de tener que ajustar su forma geométrica al tamaño y a la forma de los huesos del paciente. Si la selección para cada paciente no se realiza de forma minuciosa, si el implante no se coloca como es debido y si no se procede a un seguimiento exhaustivo postoperatorio para disminuir las tensiones que actúan en el implante, dichas tensiones podrían provocar la fatiga del metal y, por consiguiente, que el implante se rompa, se deforme o se afloje antes que finalice el proceso de consolidación, y esto podría producir lesiones suplementarias o la necesidad de tener que extraer el implante prematuramente.

NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico - M.N. 15304
Director Técnico

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones, aunque no se listan todas, son:

1. Infección, localizada en la zona que se tiene que operar.
2. Signos de inflamación local.
3. Fiebre o leucocitosis.
4. Obesidad mórbida.
5. Embarazo.
6. Enfermedad mental.
7. Cualquier condición médica o quirúrgica que pudiera comprometer el éxito posible de la cirugía con este implante para raquis, como elevación de la velocidad de sedimentación globular inexplicada por otras causas, elevación del recuento leucocitario (WBC) o marcada desviación a la izquierda del recuento leucocitario.
8. Enfermedades del sistema osteoarticular de evolución rápida, absorción ósea, osteopenia, y/u osteoporosis. La osteoporosis es una contraindicación relativa ya que podría limitar el grado de corrección que se puede obtener, reducir la fijación mecánica y/o aminorar la calidad del injerto óseo.
9. Alergia o intolerancia a los metales, sospechada o conocida.
10. Todos los casos en los que no se requiera injerto óseo, fusión ósea o consolidar la fractura.
11. Todos los casos en los que sea necesario mezclar metales procedentes de componentes distintos.
12. Todos los pacientes que no tengan la cobertura hística adecuada en el nivel que se tenga que operar o cuando presenten una cantidad o calidad ósea inadecuada, así como los pacientes cuya anatomía no sea adaptada.
13. Cualquier caso no descrito en las indicaciones.
14. Todos los pacientes que no deseen cooperar con las instrucciones postoperatorias.
15. Los pacientes en los cuales el empleo del implante pudiera interferir con sus estructuras anatómicas o con el funcionamiento fisiológico previsto.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Son posibles todos los efectos adversos propios a la cirugía de fusión del raquis sin instrumentación. Cuando se utilice instrumentación, la lista de los posibles efectos adversos que pueden surgir, es la siguiente:

- Aflojamiento de uno o de todos los componentes en un momento dado.
- Desensamblaje, deformación, y/o ruptura de uno o de todos los componentes.
- Reacción (alérgica) al cuerpo extraño, o sea reacción al implante, a los detritos, a la corrosión, al material del injerto, incluyendo

metalosis, aparición de manchas, formación de un tumor, y/o enfermedad autoinmune; disfagia.

- Presión sobre la piel a causa de alguna parte del componente, en pacientes cuya cobertura hística encima del implante es inadecuada. Esto podría provocar la penetración a través de la piel, irritación y/o dolor. Bursitis. Lesión en los tejidos, debido a la posición y a la colocación inapropiadas de los implantes o de los instrumentos.
- Cambio postoperatorio de la curva del raquis, pérdida de la corrección, de la altura, y/o de la reducción del raquis.
- Infección.
- Ruptura dural, seudomeningocele, fistula, derrame persistente del fluido cerebro-espinal LCR, meningitis.
- Pérdida de la función neurológica, incluyendo parálisis (total o parcial), disestesia, hiperestesia, anestesia, parestesia, aparición de radiculopatía, y/o aumento o persistencia del dolor, entumecimiento, neuroma u hormigueos.
- Neuropatía, déficit neurológico (transitorio o permanente), paraplejía bilateral, déficit de los reflejos y/o aracnoiditis.
- Pérdida del control intestinal y/o vesical u otros trastornos en el sistema urinario.
- Formación de cicatrices las cuales podrían comprometer el sistema neurológico alrededor de los nervios y/o causar dolor.
- Fractura, micro-fractura, resorción, lesión o penetración de cualquier vértebra y/o del injerto óseo, en el lugar donde se haya tomado dicho injerto óseo, así como encima, en y/o debajo de la zona operada.
- Interferencias en radiología, TC y/o RMN, a causa de la presencia del implante.
- Ninguna consolidación ósea (o pseudoartrosis). Consolidación tardía. Mala consolidación.
- Interrupción del crecimiento posible del segmento del raquis operado. Pérdida de la movilidad o de la función del raquis. Incapacidad de reasumir las actividades de la vida diaria normal.
- Pérdida ósea o disminución de la densidad ósea, posiblemente a causa del efecto stress shielding.
- Complicaciones en la región donde se haya tomado el injerto incluyendo dolor, fractura o problemas para cicatrizar la herida.
- Atelectasia, íleo, gastritis, hernia del núcleo pulposo, rechazo del injerto.
- Hemorragia, hematoma, seroma, embolia, edema, ictus, sangría excesiva, flebitis, necrosis de la herida, dehiscencia de la herida o lesión en los vasos sanguíneos.
- Disfunción del sistema gastrointestinal y/o reproductor, incluyendo esterilidad y pérdida de corrección.
- Desarrollo de problemas respiratorios, por ejemplo embolia pulmonar, bronquitis, neumonía, etc.
- Cambio del estado mental.
- Fallecimiento.

Observaciones: Para corregir ciertos posibles efectos adversos, podría ser necesario tener que operar de nuevo.

ADVERTENCIAS

No se logra siempre éxito en cada caso quirúrgico. Sobre todo en cirugía del raquis, cuando muchos factores, aunque parezcan sin importancia, pueden comprometer los resultados.

El sistema para el raquis cervical anterior ZEPHIR™ es solamente un implante provisional, que se utiliza para corregir y estabilizar el raquis. Este sistema también está previsto para proporcionar la estabilización provisional con el fin de aumentar la probabilidad de que la fusión del raquis se desarrolle. Este sistema no está previsto para ser el único medio de soporte del raquis. Es necesario utilizar un injerto óseo con el sistema para el raquis cervical anterior ZEPHIR™, para poder conseguir la fusión. La utilización de este producto no tendrá éxito sin un injerto óseo o si la ausencia de consolidación perdurara.

Este implante para el raquis no puede sostener el peso del cuerpo sin soporte óseo, ya que existe el riesgo de que el implante se deforme, se afloje, se desmonte y/o se rompa. La manera de proceder durante la etapa preoperatoria y operatoria, así como el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, la reducción conveniente, la selección y la colocación apropiadas del implante, son factores importantes para que la utilización del sistema para el raquis cervical anterior ZEPHIR™, por el cirujano, tenga éxito. Además, la selección adecuada del paciente y su colaboración serán también factores muy importantes para que la operación tenga éxito. Se ha demostrado que los pacientes que fuman suelen tener a menudo mala consolidación.

Hay que advertir a dichos pacientes e indicarles las consecuencias que existen. Tampoco son buenos candidatos para la fusión del raquis, los pacientes obesos, los que no se nutren como es debido, los que abusan del alcohol y/u otras drogas, los que tengan poca musculatura, los que tengan mala calidad ósea y/o los que padezcan de parálisis nerviosa.

INFORMACIONES PARA EL MÉDICO: Aunque el médico sea el que tenga la capacitación y además sea el intermediario entre el distribuidor y el paciente, hay que remitir al paciente las indicaciones, las contraindicaciones, las advertencias y precauciones que se describen en este folleto.

ATENCIÓN: DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO O SEGÚN LAS INSTRUCCIONES DE UN MÉDICO.

ADVERTENCIAS PREOPERATORIAS

1. Seleccionar solamente los pacientes que cumplan con los criterios descritos en las indicaciones.
2. Evitar los pacientes cuyo estado y/o propensión corresponda con las contraindicaciones mencionadas anteriormente.

NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT 30726842959-3
Apoderado

SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico-M.N. 15304
Director Técnico

3. Ir con cuidado al manipular y al almacenar los componentes del implante, con el fin que no se rayen ni se deterioren. Durante el almacenamiento, se recomienda que los implantes e instrumentos se protejan del ambiente, sobretodo si éste es corrosivo.
4. Determinar, antes de empezar la intervención quirúrgica, el tipo de montaje que se tenga que utilizar para cada caso. Para la operación, hay que preparar una gama de implantes de distintos tamaños, más grandes o más pequeños que los que se prevean utilizar.
5. Puesto que se trata de un montaje mecánico, el cirujano tiene que conocer todos los componentes antes de utilizarlos. Además, antes de empezar la intervención quirúrgica, tiene que ensamblar personalmente todos los implantes para asegurarse que no falta ningún componente o ningún instrumento. Los componentes pertenecientes al sistema para el raquis cervical anterior ZEPHIR™, no se pueden utilizar con componentes que provengan de otro fabricante. No utilizar juntos, bajo ninguna circunstancia, diferentes tipos de metales.
6. Limpiar y esterilizar todos los componentes e instrumentos antes de utilizarlos. Hay que tener siempre a mano algunos componentes suplementarios estériles en caso de necesidad inesperada.

ADVERTENCIAS INTRAOPERATORIAS

1. Seguir atentamente las instrucciones indicadas en los manuales disponibles.
2. A cada momento, se recomienda ser muy prudente cuando se trabaje cerca de la médula espinal y de las raíces de los nervios. Cualquier deterioro de los nervios provocaría la pérdida de funciones neurológicas.
3. Cuando el implante provisional que se va a utilizar no se pueda ajustar a la configuración del hueso, y fuera absolutamente necesario adaptarlo, se recomienda que se ajuste progresivamente y con mucho cuidado, para no dañar ni rayar el implante. No doblar los componentes repetidamente ni excesivamente, solo lo absolutamente necesario. No doblarlos en sentido contrario en un mismo lugar.
4. Las superficies del implante no pueden estar rayadas ni entalladas, ya que esto podría reducir la solidez del montaje.
5. Aplicar el injerto óseo en el lugar que se quiera fusionar y, extenderlo desde la vértebra superior hasta la vértebra inferior que se tenga que fusionar.
6. No utilizar cemento óseo ya que este material dificultará o impedirá la extracción de los componentes. El calor creado durante el proceso de polimerización también puede provocar deterioros neurológicos y necrosis ósea.
7. Antes de cerrar los tejidos blandos, ajustar todos los tornillos en la placa. Una vez que se hayan apretado, controlar de nuevo el ajuste de todos los tornillos, para asegurarse que no se haya aflojado ninguno durante el apriete de los otros tornillos. Bloquear los

taponos, previstos para evitar la migración, en las cabezas de los tornillos para huesos. Si esto no se realizara, los tornillos podrían migrar.

Atención: No apretar demasiado ya que el fileteado del tornillo se podría desgastar en el hueso y esto reduciría la fijación.

ADVERTENCIAS POSTOPERATORIAS

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

1. Remitir al paciente las instrucciones detalladas en cuanto se refiere al uso y a las limitaciones de este implante. Si fuera recomendado o si se exigiera que el paciente soporte parcialmente su propio peso antes que la fusión sea completa, advertir al paciente que los componentes se pueden deformar, aflojar o romper, si se carga un peso precoz o excesivo o si se realiza una actividad muscular excesiva. El riesgo que un implante provisional de fijación interna se deforme, se afloje, o se rompa durante la rehabilitación postoperatoria puede aumentar si el paciente se encuentra activo, si el paciente se encuentra debilitado, si es demente o si no puede utilizar muletas u otros dispositivos de sostenimiento. Advertir al paciente que evite caer y que procure no recibir un golpe brusco en el raquis.
2. Para lograr mayor probabilidad de conseguir un resultado quirúrgico con éxito: ni el paciente ni el implante pueden exponerse a ninguna vibración mecánica ya que el implante podría aflojarse. Advertir al paciente e indicarle como limitar sus actividades físicas, sobretudo acciones para alzar y acciones de torsión, y que restrinja sus actividades deportivas. También hay que aconsejarle que no fume ni que consuma alcohol durante el proceso de consolidación del injerto óseo.
3. Indicar al paciente que no se incline en el lugar donde se desarrolla la fusión del raquis, y hay que enseñarle como compensar esta limitación física permanente cuando mueva su cuerpo.
4. Si la consolidación no se consiguiera o si los componentes se aflojaran, se deformaran y/o se rompieran, controlar el implante y/o extraerlo inmediatamente antes que pudiera producirse alguna lesión grave. Si la inmovilización no se lograra, ya sea porque la consolidación ósea se está retardando o porque dicha consolidación no se consigue, esto provocaría tensiones excesivas y repetidas sobre el implante. A causa del mecanismo de fatiga, estas tensiones podrían ocasionar que el implante se deforme, se afloje, o se rompa. Es importante que la región del raquis que se haya operado se inmovilice hasta que se consiga una consolidación ósea firme y, que sea confirmada en radiología. Es necesario advertir al paciente que estos riesgos existen, y vigilar el

paciente atentamente para asegurarse que coopere hasta que la consolidación se haya confirmado.

5. Los implantes pertenecientes al sistema para el raquis cervical anterior ZEPHIR™ son implantes provisionales de fijación interna. Los implantes de fijación interna están previstos para estabilizar la zona operada durante el proceso normal de consolidación. Una vez que el raquis se haya fusionado, estos implantes no tendrán ninguna finalidad más y se podrán extraer. En la mayoría de los casos se preconiza la extracción, ya que estos implantes no están previstos para soportar ni transferir las tensiones que se producen durante una actividad normal. Si el implante no se retira una vez que su función se haya terminado, podrían surgir una de las complicaciones siguientes: (1) Corrosión, provocando una reacción hística local o dolor, (2) Migración del implante, pudiendo causar una lesión, (3) Riesgo de que se produzcan otras lesiones a causa del traumatismo postoperatorio, (4) El implante se puede deformar, aflojar y/o romper, lo cual podría complicar o impedir su extracción, (5) Dolor, molestias o sensaciones anormales a causa de la presencia del implante, (6) Mayor riesgo de infección, y (7) Pérdida ósea a causa del efecto stress shielding. Aunque el cirujano sea, el que tiene que decidir si el implante se tiene que extraer o no, la asociación de fabricantes de implantes quirúrgicos ortopédicos preconiza, siempre y cuando sea posible y recomendado para el paciente, extraer los implantes para la fijación ósea una vez que su función se haya llevado a cabo, es decir cuando la consolidación se haya conseguido, y particularmente si los pacientes son jóvenes o muy activos. Para la decisión, hay que tener en cuenta también el riesgo posible para el paciente que conlleva otra intervención quirúrgica y la dificultad para extraer el implante. Una vez que el implante se haya extraído, es necesario realizar un seguimiento postoperatorio apropiado, para evitar que la fractura se produzca de nuevo.
6. No utilizar otra vez ningún implante recuperado y tratarlo de modo que no se pueda utilizar para otra intervención quirúrgica. Así como, para todos los implantes ortopédicos, no utilizar de nuevo, bajo ninguna circunstancia, ningún componente perteneciente al sistema para raquis cervical anterior ZEPHIR™, que haya sido utilizado anteriormente.

PRECAUCIONES

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

LIMPIEZA y DESCONTAMINACION

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

Observaciones: No utilizar ciertas soluciones limpiadoras como las que contengan formalina, glutaraldehídos, lejía y/o detergentes alcalinos ya que pueden deteriorar algunos implantes y en particular los instrumentos. Asimismo, varios instrumentos se tienen que desmontar antes de limpiarlos.

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

ESTERILIZACION

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

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

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

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

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

4019

29

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

ALMACENAMIENTO

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

INFORMACION ADICIONAL

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

Leer las instrucciones de Uso.

NATAN LIST
Crosmesa S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico N. 15304
Director Médico



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-10911-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4019**, y de acuerdo a 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 DE PLACA CERVICAL ANTERIOR (ANTERIOR CERVICAL PLATE SYSTEM).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-131 - PRÓTESIS DE COLUMNA.

Marca de (los) producto(s) médico(s): MEDTRONIC SOFAMOR DANEK.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Indicado Para estabilizar provisoriamente el raquis cervical anterior durante el desarrollo de la fusión, en los casos siguientes: 1) Discopatía degenerativa (diagnosticada ante la presencia del dolor de origen discal en las cervicales con degeneración de disco, confirmada por el historial médico del paciente y por control en radiología), 2) Traumatismo (fracturas incluídas), 3) Tumor, 4) Deformidad (Cifosis, Lordosis o Escoliosis), 5) Seudoartrosis, y/o fracaso de fusiones anteriores.

Modelo/s: SISTEMA DE PLACA CERVICAL ANTERIOR ZEPHIR

COD. 8792013 Tornillo cervical de revisión 13 mm

COD. 8792015 Tornillo cervical de revisión 15 mm

COD. 8792017 Tornillo cervical de revisión 17 mm

COD. 8792111 Tornillo cervical 11 mm

COD. 8792113 Tornillo cervical 13 mm

COD. 8792115 Tornillo cervical 15 mm

COD. 8792117 Tornillo cervical 17 mm

COD. 8792613 Tornillo cervical de revisión L= 13 mm

..//

COD. 8792615 Tornillo cervical de revisión 15 mm

COD. 8792617 Tornillo cervical de revisión 17 mm

COD. 8799130 Placa 30.0 mm

COD. 8799132 Placa 32.5 mm

COD. 8799135 Placa 35.0 mm

COD. 8799137 Placa 37.5 mm

COD. 8799140 Placa 40.0 mm

COD. 8799142 Placa 42.5 mm

COD. 8799147 Placa 47.5 mm

COD. 8799150 Placa 50.0 mm

COD. 8799152 Placa 52.5 mm

COD. 8799155 Placa 55.0 mm

COD. 8799157 Placa 57.5 mm

COD. 8799160 Placa 60.0 mm

COD. 8799162 Placa 62.5 mm

COD. 8799165 Placa 65.0 mm

COD. 8799167 Placa 67.5 mm

COD. 8799170 Placa 70.0 mm

COD. 8792711 Tornillo cervical 4.0 mm x 11 mm

COD. 8792713 Tornillo cervical 4.0 mm x 13 mm

COD. 8792715 Tornillo cervical 4.0 mm x 15 mm

COD. 8792717 Tornillo cervical 4.0 mm x 17 mm

COD. 8799022 Placa anterior cervical 22.5 mm

COD. 8799025 Placa anterior cervical 25.0 mm

COD. 8799027 Placa anterior cervical 27.5 mm

COD. 8799030 Placa anterior cervical 30.0 mm

COD. 8799032 Placa anterior cervical 32 mm

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E
INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: 1) WARSAW ORTHOPEDIC INC. (Also known as
Medtronic Sofamor Danek Manufacturing).





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

2) Medtronic Puerto Rico Operations Co.

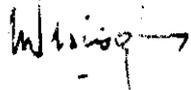
Lugar/es de elaboración: 1) 2500 Silveus Crossing, Warsaw, IN 46582, Estados Unidos.

2) Road 909, Km 0.4 –Barrio Mariana. Humacao, PR 00792.

Se extiende a CROSMED S.A. el Certificado PM-1552-27, en la Ciudad de Buenos Aires, a**09 JUN 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

 **4019**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.