



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

DISPOSICIÓN Nº **3099**

BUENOS AIRES, **24 MAY 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-11515/12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones KINETICAL S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

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

5. 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.



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

DISPOSICIÓN Nº 3099

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 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:

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 del producto médico de marca SeaSpine, nombre descriptivo Sistema de Placa Cervical Anterior y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral, de acuerdo a lo solicitado, por KINETICAL S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

8. ARTÍCULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5-6; 7-14 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1628-28, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



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

DISPOSICIÓN N° **3099**

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y 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° 1-47-11515/12-4

DISPOSICIÓN N°

3099

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **3099**.....

Nombre descriptivo: Sistema de Placa Cervical Anterior.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): SeaSpine.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: sistema de placa cervical anterior esta indicado para la estabilización temporaria de la espina anterior desde C2 a C7 durante el desarrollo de fusiones cervicales de la espina con enfermedad degenerativa de disco definidas por dolor cervical de origen discal con degeneración de disco confirmada por la historia clínica y exámenes radiológicos, trauma, estenosis espinal, mielopatía cervical, deformidades o curvaturas (escoliosis, sifosis y/o lordosis), tumores, pseudoartrosis y/o falla de fusión previa.

Modelo/s: Placa Cervical Anterior SONOMA; Tornillo de Angulo Limitado SONOMA; Tornillo Fijo SONOMA; Tornillo Variable SONOMA; Tornillo Variable Autorroscante SONOMA; Instrumental Quirúrgico SONOMA.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: SeaSpine, Inc.

Lugar/es de elaboración: 2302 La Mirada Drive. Vista, CA 92081, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-11515/12-4

DISPOSICIÓN N° **3099**


Dr. OTTO W. GARSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Política Reguladora
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 Nº

.....**3099**.....

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

3099



	Sistema SONOMA PROYECTO DE RÓTULO- Anexo III.B
--	--

Implantes SONOMA

<u>Importado por:</u> KINETICAL S.R.L. CALLE 6 N° 3658 BERAZATEGUI, QUILMES. Prov. de Buenos Aires. Argentina	<u>Fabricado por:</u> SeaSpine, Inc. 2302 La Mirada Drive. Vista, CA 92081 Estados Unidos		
SISTEMA DE PLACA ANTERIOR CERVICAL SONOMATM			
REF XXXXX	LOT XXXXXXXX		
ESTERILIZAR CON VAPOR ANTES DE USAR - 8 MINUTOS A 132°C (Ciclo PreVacío)			
	②	NONSTERILE	Conservar en un lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado NO REUTILIZAR
<i>...(Condición de Venta)...</i>			
Director Técnico: Roberto Miguel Cillis, Farmacéutico, MN. 12330			
Autorizado por la ANMAT PM-1628 -28			

Instrumental SONOMA

<u>Importado por:</u> KINETICAL S.R.L. CALLE 6 N° 3658 BERAZATEGUI, QUILMES. Prov. de Buenos Aires. Argentina	<u>Fabricado por:</u> SeaSpine, Inc. 2302 La Mirada Drive. Vista, CA 92081 Estados Unidos		
Instrumental SONOMA			
REF XXXXX	LOT XXXXXXXX		Cant: XXXXXX
NONSTERILE			
NO ESTERIL			
ESTERILIZAR CON VAPOR ANTES DE USAR - 8 MINUTOS A 132°C (Ciclo PreVacío)			
<i>...(Condición de Venta)...</i>			
Director Técnico: Roberto Miguel Cillis, Farmacéutico, MN. 12330			
Autorizado por la ANMAT PM-1628 -28			

ROBERTO M. CILLIS
 FARMACÉUTICO - M.N. 12.330
 DIRECTOR TÉCNICO
 KINETICAL SRL.

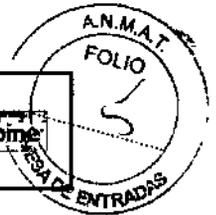
KINETICAL S.R.L.
OSCAR A. CAPELLO
 SOCIO GERENTE
 CUIT 30-70904226-8



Tarjetas de implantación
Sistema SONOMA

3099

SeaSpine



SeaSpine

1. DATOS DEL PACIENTE:

Nombre: _____ DNI: _____ Edad: _____

*A LA PERSONA IDENTIFICADA EN ESTA TARJETA LE HA SIDO IMPLANTADO EL
SIGUIENTE PRODUCTO MÉDICO BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA:*

Producto: _____ Modelo: _____

LOTE: _____ Autorizado por ANMAT PM-1628-28

Importado y distribuido por:
KINETICAL S.R.L. CALLE 6 N° 3658
BERAZATEGUI, QUILMES. Prov. de Buenos
Aires. Argentina

Fabricado por:
SeaSpine, Inc.
2302 La Mirada Drive. Vista, CA 92081
Estados Unidos .

2. CENTRO SANITARIO DONDE SE REALIZO LA IMPLANTACIÓN:

3. FECHA DEL PROCEDIMIENTO

COPIA DESTINADA A LA HISTORIA CLÍNICA



SeaSpine

4. DATOS DEL PACIENTE:

Nombre: _____ DNI: _____ Edad: _____

*A LA PERSONA IDENTIFICADA EN ESTA TARJETA LE HA SIDO IMPLANTADO EL
SIGUIENTE PRODUCTO MÉDICO BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA:*

Producto: _____ Modelo: _____

LOTE: _____ Autorizado por ANMAT PM-1628-28

Importado y distribuido por:
KINETICAL S.R.L. CALLE 6 N° 3658
BERAZATEGUI, QUILMES. Prov. de Buenos
Aires. Argentina

Fabricado por:
SeaSpine, Inc.
2302 La Mirada Drive. Vista, CA 92081
Estados Unidos .

5. CENTRO SANITARIO DONDE SE REALIZO LA IMPLANTACIÓN:

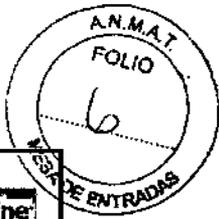
6. FECHA DEL PROCEDIMIENTO

COPIA DESTINADA AL PACIENTE

ROBERTO M. CILLIS
FARMACÉUTICO - M.N. 12.330
DIRECTOR TÉCNICO
KINETICAL SRL

KINETICAL S.R.L.

OSCAR A. CAPELLO
SOCIO GERENTE
CUIT: 30-70904226-9



	Tarjetas de implantación Sistema SONOMA	
--	--	--

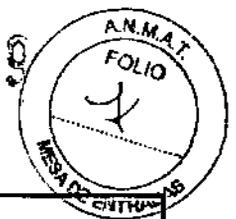
7. DATOS DEL PACIENTE: Nombre: _____ DNI: _____ Edad: _____ <i>A LA PERSONA IDENTIFICADA EN ESTA TARJETA LE HA SIDO IMPLANTADO EL SIGUIENTE PRODUCTO MÉDICO BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA:</i> Producto: _____ Modelo: _____ LOTE: _____ Autorizado por ANMAT PM-1628-28 <table border="0"> <tr> <td> <u>Importado y distribuido por:</u> KINETICAL S.R.L. CALLE 6 N° 3658 BERAZATEGUI, QUILMES. Prov. de Buenos Aires. Argentina </td> <td> <u>Fabricado por:</u> SeaSpine, Inc. 2302 La Mirada Drive. Vista, CA 92081 Estados Unidos . </td> </tr> </table>		<u>Importado y distribuido por:</u> KINETICAL S.R.L. CALLE 6 N° 3658 BERAZATEGUI, QUILMES. Prov. de Buenos Aires. Argentina	<u>Fabricado por:</u> SeaSpine, Inc. 2302 La Mirada Drive. Vista, CA 92081 Estados Unidos .
<u>Importado y distribuido por:</u> KINETICAL S.R.L. CALLE 6 N° 3658 BERAZATEGUI, QUILMES. Prov. de Buenos Aires. Argentina	<u>Fabricado por:</u> SeaSpine, Inc. 2302 La Mirada Drive. Vista, CA 92081 Estados Unidos .		
8. CENTRO SANITARIO DONDE SE REALIZO LA IMPLANTACIÓN: _____ _____			
9. FECHA DEL PROCEDIMIENTO _____			
COPIA DESTINADA AL FINANCIADOR DE LA PRESTACIÓN			

ROBERTO M. GILLIS
FARMACEUTICO - M.N. 12.330
DIRECTOR TÉCNICO
KINETICAL S.R.L.

KINETICAL S.R.L.

OSCAR A. CAPELLO
SOCEO GERENTE
CUIT/30-70804226-9

3109



Sistema Sonoma.
Instrucciones de uso - Anexo III.B

Importado y distribuido por:
KINETICAL S.R.L. CALLE 6 N° 3658
BERAZATEGUI, QUILMES. Prov. de Buenos Aires.
Argentina

Fabricado por:
SeaSpine, Inc.
2302 La Mirada Drive. Vista, CA 92081
Estados Unidos

SISTEMA DE PLACA ANTERIOR CERVICAL SONOMAT™ e Instrumental
ESTERILIZAR CON VAPOR ANTES DE USAR - 8 MINUTOS A 132°C (Ciclo PreVacío)



2

NON STERILE

*Conservar en un lugar limpio y seco. No utilizar si
el envase está roto o dañado*

NO REUTILIZAR

...(Condición de Venta)...

Director Técnico: Roberto Miguel Cillis, Farmacéutico, MN. 12330

Autorizado por la ANMAT PM-1628 -28

Sistema de placa cervical anterior (ACP) Sonoma

La finalidad de uso del Sistema de placa cervical anterior (ACP) Sonoma es la fijación mediante tornillo intersomático anterior de la columna cervical. Los componentes del Sistema ACP son implantes temporales cuya finalidad es la fijación mediante tornillo intersomático anterior de la columna cervical durante el desarrollo de una fusión vertebral cervical. El Sistema ACP consta de placas óseas de diversas formas y tamaños, así como el instrumental asociado. Los implantes del Sistema ACP están fabricados con titanio 6AL-4V ELI y Nitinol SE508. La fijación se obtiene mediante tornillos óseos insertados en el cuerpo vertebral de la columna cervical usando una orientación anterior. Póngase en contacto con nosotros para obtener un manual de técnicas quirúrgicas.

Indicaciones de uso:

Este sistema está indicado para su uso en la estabilización temporal de la columna anterior desde C2 a C7 durante el desarrollo de las fusiones vertebrales cervicales en pacientes con:

- enfermedad degenerativa del disco (EDD) definido como dolor cervical de origen discogénico con degeneración del disco confirmado por historia clínica y estudios radiológicos.
- trauma (incluyendo, fractura o dislocación),
- estenosis medular,
- mielopatía cervical,
- deformidades o curvaturas (es decir escoliosis, cifosis y/o lordosis),
- tumor,
- pseudoartrosis, y/o
- fusión previa fallida.

Contraindicaciones:

ROBERTO M. CILLIS
FARMACÉUTICO M.N. 12.330
DIRECTOR TÉCNICO
KINETICAL S.R.L.

KINETICAL S.R.L.

OSCAR A. CAPELLO
SOCIO GERENTE
CUIT: 60-70904228-8

**Sistema Sonoma.****Instrucciones de uso - Anexo III.B**

Las contraindicaciones de este sistema son similares a las de otros sistemas de parecido diseño. Entre las contraindicaciones se incluyen, sin limitarse a:

Contraindicaciones absolutas:

- Infección, local en campo operatorio.
- Alergia al titanio o al níquel

Contraindicaciones relativas:

- Obesidad mórbida.
- Enfermedad mental.
- Inflamación local.
- Fiebre o leucocitosis.
- Embarazo.
- Sensibilidad al metal
- Cualquier estado médico o quirúrgico que pudiera perturbar el beneficio potencial de la cirugía de implante medular, como la elevación de la cifra de leucocitos, el cambio marcadamente negativo en la cifra diferencial de leucocitos.
- Anatomía bastante distorsionada debida a anomalías congénitas
- Artropatía rápida, absorción ósea, osteopenia baja calidad ósea y/u osteoporosis.
- Cobertura tisular inadecuada en la zona operativa.
- Caso que no necesite injerto óseo, fusión o consolidación de fractura.
- Caso que requiera la mezcla de metales de diferentes componentes.
- Pacientes no dispuestos a cumplir con las instrucciones del postoperatorio.
- Cualquier ejemplo en el que el implante interfiera con estructuras anatómicas o actuaciones fisiológicas esperadas.
- Cualquier caso no descrito en las indicaciones de uso.

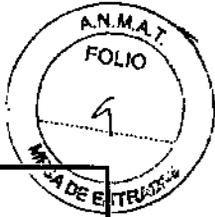
Limpieza:

A continuación se detallan las recomendaciones para la limpieza y descontaminación manual de los implantes e instrumentos **quirúrgicos** SeaSpine. Estas recomendaciones se consideran directrices; es responsabilidad del usuario comprobar que la limpieza se haya realizado correctamente. Los sistemas de limpieza automatizados varían según el hospital y, por tanto, deben ser aprobados por cada centro hospitalario.

Retire todas las etiquetas y materiales de embalaje antes de la limpieza y esterilización. Desmonte los instrumentos de la manera adecuada. Sumerja los productos en un detergente enzimático para instrumentos quirúrgicos de grado hospitalario estándar (p. ej., Miltex®) durante una hora como mínimo antes de limpiarlos con un cepillo de púas suaves, un paño sin pelusa o una esponja durante 8 minutos como mínimo para quitar la suciedad visible. Siga las instrucciones sobre la concentración de la solución del fabricante. Durante la limpieza debe prestarse especial atención a las áreas de difícil acceso y los lúmenes estrechos. Los lúmenes se deben purgar varias veces. Aclare cada producto con un chorro fuerte de agua del grifo a temperatura ambiente durante 2 minutos como mínimo y, a continuación, vuelva a dejarlo en remojo durante 30 minutos como mínimo en una solución de detergente de limpieza recién preparada y después sumérjalo en un baño ultrasónico durante 30 minutos como mínimo.

Una vez retirada toda la suciedad visible, aclárelos inmediata y minuciosamente con agua corriente durante 3 minutos como mínimo para retirar los restos de detergente. Use agua desionizada para el aclarado final. Seque inmediatamente el producto con una toalla sin pelusa y déjelo secar al aire. Puede

3099



Sistema Sonoma.

Instrucciones de uso - Anexo III.B

usarse aire comprimido estéril para secar el producto. Inspeccione todos los productos antes de esterilizarlos o almacenarlos para comprobar si presentan daños o están desgastados.

NOTA: Determinadas soluciones limpiadoras, como las que contienen lejía o formalina, pueden dañar determinados dispositivos y no deben utilizarse.

Esterilización:

Este producto se proporciona "**NO ESTÉRIL**" y debe limpiarse y esterilizarse antes de su uso. No requiere limpieza previa. El proceso de esterilización recomendado es la esterilización con vapor en autoclave a altas temperaturas. También se recomienda envolver doblemente las bandejas mediante dos envolturas de esterilización estándar. El ciclo de esterilización recomendado producirá un nivel de garantía de esterilización (SAL) de al menos 10⁻⁶.

El ciclo de validación es:

Método: Vapor

Ciclo: Prevacío

Temperaturas y tiempos de exposición: 132 °C (270 °F) durante 8 minutos

Todos los paquetes que contengan implantes deberían estar intactos a su llegada. Un embalaje dañado podría indicar la presencia de un producto no seguro. Si el paquete o el producto estuvieran dañados, el producto no debería utilizarse y debería devolverse. El producto debe manipularse, almacenarse y abrirse de forma que se encuentre protegido de daños o contaminaciones inadvertidas. El producto debe utilizarse siguiendo las técnicas adecuadas de limpieza, esterilización y cirugía.

Instrucciones de uso:

Se espera que el cirujano que implante el Sistema ACP disponga de los conocimientos de las técnicas y métodos de colocación de dicho sistema. El Sistema ACP debe orientarse siempre lo más cerca posible de la línea central de la columna. Para conocer las instrucciones completas, consulte el *Manual de técnica de instrumentación del sistema ACP Sonoma*.

Siempre que se implanta un Sistema ACP puede no producirse un resultado satisfactorio. La selección del implante y del paciente apropiado, el cumplimiento del paciente de las normas postoperatorias afectarán en gran medida a los resultados quirúrgicos. Todos los pacientes que contemplen el implante de este dispositivo deben ser conscientes de los riesgos asociados con el procedimiento. Se ha demostrado que los pacientes fumadores presentan una mayor incidencia de pseudoartrosis. Por ello, debe advertirse a estos pacientes de ese hecho y avisarles de las posibles consecuencias.

El uso del Sistema ACP sólo debe considerarse cuando existan las siguientes condiciones preoperatorias, intraoperatorias y postoperatorias.

Preoperatorias:

- Los pacientes deben encontrarse en las categorías previamente descritas en la sección INDICACIONES.
- El paciente no debe encontrarse en los grupos de contraindicación enumerados en el párrafo CONTRAINDICACIONES.
- Los procedimientos de esterilización y manipulación conforme a las normativas aceptadas son obligatorios.
- Las técnicas de implante de este sistema deben ser revisadas por el cirujano antes del uso del sistema.
- El cirujano debe inspeccionar los componentes disponibles del Sistema ACP antes de la intervención para garantizar que están presentes todos los componentes necesarios.
- Se espera que el cirujano siga las instrucciones disponibles en los manuales de formación y documentación relativa al implante del Sistema ACP.

Sistema Sonoma

ROBERTO M. CILLIS
FARMACEUTICO - M.N. 12.330
DIRECTOR TÉCNICO
KINETICAL S.R.L.

KINETICAL S.R.L. Pag. 3

OSCAR A. CAPELLO
SOCIO GERENTE
CUIV. 30-70904226-9



Sistema Sonoma.

Instrucciones de uso - Anexo III.B

- Se espera que el cirujano extreme el cuidado en la colocación de los implantes, particularmente en los elementos vertebrales.
- **NO** deben emplearse componentes de sistemas vertebrales de otros fabricantes con el Sistema ACP.

Intraoperatoria:

- Se espera que el cirujano siga las instrucciones disponibles en los manuales de formación y documentación relativa al implante del Sistema ACP.
 - Se espera que el cirujano extreme el cuidado en la colocación de los implantes, particularmente en los elementos vertebrales.
- Si la configuración del hueso no puede fijarse con un implante disponible y es absolutamente necesaria la reconstrucción, se recomienda que dicha reconstrucción sea gradual, teniendo mucho cuidado de evitar punzar, arañar o doblar en exceso la superficie del implante.
- Los injertos óseos deben colocarse en una zona que vaya a fusionarse y el injerto debe extenderse desde la vértebra superior a la inferior que vayan a fusionarse.
 - No debe emplearse cemento óseo ya que este material dificultará o imposibilitará la extracción de los componentes. Además, el calor generado por el proceso de curado puede causar también daños neurológicos y necrosis ósea.
 - Evite un apriete excesivo de los tornillos ya que puede dar lugar a que las roscas se desprendan, provocando así una reducción de la fijación.
 - Compruebe que todos los componentes del sistema ACP están adecuadamente colocados y fijados antes de cerrar el campo quirúrgico.

Postoperatoria:

- Se espera que el paciente siga las instrucciones, limitaciones y advertencias detalladas facilitadas por el cirujano. El paciente y el cirujano deben comprender que no se espera que el implante soporte la columna vertebral si la fusión no se produce. El riesgo de doblado, aflojado o rotura de los componentes durante la rehabilitación postoperatoria puede verse aumentado si el paciente está activo, o si el paciente está debilitado, o es incapaz de usar muletas u otros elementos de apoyo de su propio peso.
- El paciente no debe estar expuesto a vibraciones mecánicas que pudieran aflojar la estructura del dispositivo. Debe evitar las caídas o sacudidas repentinas en la zona medular.
- El paciente debe evitar el consumo de alcohol o el consumo de tabaco durante la fase postoperatoria.
- Existe un riesgo de fallo del implante si la fusión de la columna no se produce. Debe reconocerse que esto puede suceder y que es una función biológica. En tal caso podrían ser necesarias más intervenciones quirúrgicas. Si se produce una pseudoartrosis o los componentes se aflojan, doblan y/o rompen el dispositivo deberá extraerse de inmediato.
- Se espera que el cirujano ofrezca instrucciones detalladas al paciente con respecto a las actividades postoperatorias. El paciente debe ser avisado de la incapacidad de doblarse en el punto de la fusión vertebral y deberá ser instruido acerca de cómo compensar esta pérdida de movimiento.
- Existe la posibilidad de múltiples complicaciones. Estas no se deben necesariamente a deficiencias de los implantes, y pueden incluir la fractura de los implantes debida a la fatiga, infección posterior o sensibilidad debido a la corrosión-cavitación, prominencia de los implantes y desplazamiento de los mismos debido a un fallo de la estructura vertebral de apoyo.
- La única finalidad de uso de este dispositivo es soportar la patología vertebral durante el periodo necesario para lograr la fusión vertebral. Tras lograrse la fusión, tanto el dispositivo como sus componentes deben extraerse. El cirujano evaluará todos los riesgos asociados con la extracción del sistema antes de la intervención, y ofrecerá instrucciones postoperatorias adicionales al paciente después de finalizar la intervención quirúrgica. Está totalmente reconocido que el dispositivo podría



Sistema Sonoma.

Instrucciones de uso - Anexo III.B

llegar a fallar si no se produce la fusión ya que éste no está diseñado para soportar o transferir las fuerzas resultantes de la actividad diaria normal.

Implantación:

El sistema de placa cervical anterior Sonoma (ACP) combina todos los elementos modernos de diseño de las placas cervicales en un sistema versátil y fácil de usar ofreciéndole al cirujano múltiples opciones de construcción según las necesidades del paciente.

Las placa preformadas de bajo perfil, poseen una huella angosta para un mejor calce anatómico, y poseen una ventana de visualización en su extremo y en el espacio del disco.

Sonoma toma ventaja de su mecanismo de cierre con anillos súper elásticos que ofrece un cierre pasivo de un solo paso con excelente resistencia a la pérdida del tornillo. Nuestro diseño patentado de remoción de 5 puntos provee una simple y confiable remoción del tornillo.

1. Selección y ubicación de la placa.

Sonoma ofrece más de 30 largos de placas cervicales cubriendo procedimientos de primer a cuarto nivel. Después de seleccionar el largo apropiado de la placa, ubique la placa en la espinal cervical anterior y verifique el largo y el calce. Las placas Sonoma están pre amoldadas/lordosadas para ayudar a mejorar el calce anatómico. Si fuera necesario contornear la placa aun mas, la placa Bender deberá ser usada para incrementar la curvatura lordótica.

Pins de fijación temporarios pequeños y grandes están disponibles para asegurar las placas a los cuerpos vertebrales. Estos poseen una fina rosca y pueden ser enroscados al hueso usando el destornillador cervical o impactándolo al hueso con un pequeño mazo.

Las placas Sonoma tienen unos agujeros pequeños mediales adyacentes a los agujeros para los tornillos. Los pins de fijación temporaria pueden ser ubicados a través de estos agujeros y por su pequeña cabeza no interferirán con las guías/ destornilladores durante la preparación de los agujeros para los tornillos. Nota: el destornillador cervical es utilizado para insertar tanto los pins de fijación temporaria como los tornillos de hueso.

Los pins de fijación temporaria grandes deben ser asegurados en forma temporaria a la placa a través del agujero para el tornillo. Si fuera deseado por el cirujano, el agujero del pin de fijación puede ser usado como guía para los tornillos.

2. Guía de opciones de exploración.

El cirujano puede elegir entre tornillos de ángulo limitado y tornillos variables.

Cuando se usan los tornillos de ángulo limitado el destornillador de ángulo limitado debe ser usado para preparar el agujero guía que asegure que el tornillo asiente correctamente a la placa. El destornillador de ángulo limitado fue diseñado para conservar la angulación del tornillo dentro de los límites aceptables de la placa.

Cuando se usan los tornillos variables, el cirujano puede elegir la trayectoria para maximizar la compra. Los destornilladores variables fueron diseñados para conservar la angulación dentro de los límites aceptables de la placa.

Nota: para prevenir la sobre angulación del tornillo mantenga la punta del destornillador variable completamente dentro del agujero guía mientras se está perforando. La angulación excesiva del tornillo variable puede evitar el cerrado de la placa por parte de los tornillos.

3. Preparación del agujero para el tornillo.

Los largos de las mechas disponibles son: 12mm, 14mm y 16mm. Adapte la mecha apropiada en el mango de conexión rápida, inserte a través de la guía eje, y avance con la mecha hasta que el tope golpea con la guía.

Los tornillos Sonoma fueron diseñados con formas moderadas y puntas cortadas para avanzar a través del hueso sin necesidad de golpetear.



Sistema Sonoma.
Instrucciones de uso - Anexo III.B

4. Seleccionando el tornillo.

El sistema Sonoma cuenta con una variedad de largos de tornillos que van desde 10mm a 18mm. Todos los tornillos están ordenados por tipo y largo en la caja para tornillos. La misma tiene su tapa giratoria pudiendo ser girada en sentido de la elección del tornillo. El largo del tornillo puede ser medido introduciéndolo en el espacio que se encuentra en el costado de la caja para tornillos y leyendo en la parte superior.

Nota: siempre vuelva la tapa a la posición de cerrado cuando haya terminado para prevenir la caída de los tornillos al maniobrarlos.

5. Selección de construcción.

El sistema Sonoma puede ser configurado en diferentes combinaciones de placas/tornillos para obtener construcciones rígidas según especificaciones de cada paciente.

Algunas construcciones típicas de tornillos y placas están enlistadas a continuación:

..4 tornillos de ángulo limitado.

Provee las construcciones más rígidas con reparto de carga mínima.

..4 tornillos variables.

Le proveen al cirujano flexibilidad al colocar el tornillo.

Permite el hundimiento rotacional y la distribución de la carga en ambos extremos de la placa.

Los ángulos nominales de los tornillos para las placas Sonoma son:

- 8º cefálico para agujeros de tornillos superiores.
- 8º caudal para agujeros de tornillos inferiores.
- Neutrales para cualquier agujeros mediales (2 o más niveles).
- 8º de convergencia medial de todos los agujeros para tornillos.
- Los tornillos de ángulo limitado ofrecen 3º grados de angulación adicional de los ángulos nominales.
- Los tornillos variables ofrecen 10º de angulación adicional de los ángulos nominales.

6. Asegurando la placa.

Después de seleccionar los tornillos apropiados, el destornillador cervical se usa para insertar el tornillo en la placa. El destornillador cervical tiene una tapa que se al presionarse sobre la cabeza del tornillo se sostiene a la misma.

Tapa: cuando se insertan los tornillos déjelos primeros sin ajustar completamente hasta encontrar la posición deseada de la placa. Esto eliminara la necesidad de usar reposicionar si la placa o los tornillos necesitaran ser reposicionados.

Tapando los tornillos.

El sistema Sonoma usa anillos de bloqueo de Nitinol súper-elásticos asegura el tornillos de hueso en la placa. El anillo de bloqueo comprime al entrar en la placa y luego expande una vez que está asentado. Cuando el anillo pasa el tope del margen de la placa hace un "clic". Este "clic" indica que el anillo llegó a su posición de cierre correcta y puede ser oído y sentido por el cirujano. Nótese que la fuerza del clic varía y puede no ser notada.

7. Inspección visual.

Verifique visualmente que los tornillos están cerrados inspeccionando que el anillo es capturado por los labios de la placa. El anillo es dorado para contrastar con la placa y ser más visible. El anillo de bloqueo es visiblemente prioritariamente al asentamiento del tornillo.

8. Remoción del tornillo.

El sistema Sonoma tiene un diseño simple y confiable de remoción de 5 pasos. Los mismos, se harán con la herramienta de remoción, y fueron diseñados para comprimir el anillo de bloqueo y permitir sacarlo.

Opción 1. Herramienta de remoción.



Sistema Sonoma.

Instrucciones de uso - Anexo III.B

Es importante, primero, desenroscar el tornillos media vuelta con el destornillador (para mover el anillo de bloqueo del la cima de la placa).

Inserte la herramienta de remoción en el agujero apropiado y presione firmemente hacia la placa(usted oirá el clic si la herramienta se sobrepasa).

Mientras aplica una fuerza firme con la herramienta de remoción, saque el tornillo con el destornillador. Tip: en ocasiones, puede ayudar cambiar la herramienta de remoción mientras está sacando el tornillo. El destornillador de punta redonda puede ayudar a remover el tornillo cuando la angulación de este no le permite el acceso al destornillador cervical standard. Esto puede ocurrir cuando un tornillo variable se ha posicionado en su máxima angulación.

Note: SeaSpine no recomienda que el destornillador de punta redonda sea usado de rutina en la colocación de los tornillos ya que puede guiar al desgaste prematuro de la punta de la guía.

Opción 2. Extractor.

Los tornillos de Sonoma cuentan con una rosca inversa interna en el hexágono del tornillo.

Inserte la parte superior del extractor en el hexágono superior del tornillo.

Gire el Mango rojo de tope axial en sentido anti horario para enroscar la punta del destornillador al hexágono del tornillo.

Nota: es importante asegurarse que todo lo enroscado este bien engarzado.

Mientras sostengo el mango rojo de tope axial gire en sentido horario el mango T gris hasta que la base de la manga toque con el extremo de la placa.

Gire el mango rojo de tope axial en sentido anti horario para remover el tornillo. Para remover el tornillo del extractor, se adhirió un bloque extractor al set del sistema Sonoma.

Para remover el tornillo del extractor, inserte el tornillo dentro uno de los agujeros del bloque extractor. Gire el mango rojo de tope axial en sentido horario para remover el tornillo del extractor. Para remover el tornillo del bloque, el destornillador Sonoma puede ser usado.

El bloque extractor puede ser re usado (después de varios usos debe ser cambiado por uno nuevo).

Nota: el extractor Sonoma debe ser usado como alternativa de la herramienta de remoción si el cirujano debe ajustar el tornillo a la posición de la placa. El extractor dañara el anillo del tornillo haciendo que este no pueda reusarse aunque la herramienta de remoción no haya causado el daño.

Complicaciones y reacciones adversas:

Las complicaciones y efectos adversos de este sistema son parecidos a los de otros sistemas de similar diseño. Entre las complicaciones y efectos adversos se incluyen, pero sin limitarse:

- Aflojado, desmontaje, doblado o ruptura de los componentes, posiblemente con necesidad de posteriores intervenciones.
- Cese del crecimiento de la porción fusionada de la columna.
- Pseudoartrosis, posiblemente con necesidad de posteriores intervenciones.
- Infección y/o complicaciones de cicatrización.
- Formación tumoral.
- Sensibilidad cutánea o muscular a un cuerpo extraño metálico.
- Prominencia de piezas del componente en la piel superpuesta.
- Pérdida de función neurológica por varios mecanismos, incluyendo la compresión directa por las piezas del componente, aplastamiento de la médula espinal por estos, riesgo para la médula espinal vascular, u otros mecanismos.
- Dolor o incomodidad.
- Atelectasia.
- Cambio de agudeza y/o capacidad mental.
- Incapacidad para retomar actividades diarias.



Sistema Sonoma.

Instrucciones de uso - Anexo III.B

- Interferencia con sistemas radiológicos, TC y/O RM.
- Complicaciones en zona donante del injerto óseo (es decir, fractura, daños o cicatrización de herida).
- Desalineación de estructuras anatómicas (es decir pérdida de los contornos normales de la columna, cambio de altura).
- Cambio, afectación o daño gastrointestinal, urológico y/o reproductivo.
- Pérdida excesiva de sangre durante el implante.
- Erosión de los vasos sanguíneos por el implante.
- Muerte.

NOTA: La pérdida del movimiento vertebral normal es un resultado esperado y no constituye un efecto adverso.

Advertencias:

- La finalidad de uso de este dispositivo no es la fijación o sujeción con tornillos a los elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, torácica o lumbar.
- La mezcla de metales diferentes puede acelerar el proceso de corrosión. Los implantes de acero inoxidable y titanio NO deben emplearse de forma conjunta a la hora de establecer una estructura. El sistema ACP no debería emplearse con componentes de otros sistemas o fabricantes. Al igual que con todos los implantes ortopédicos, el Sistema ACP jamás debería reutilizarse bajo ninguna circunstancia.
- Este sistema de dispositivos no tiene como objetivo ser el único medio de soporte. Su empleo sin el injerto óseo o en los casos que se desarrolle en una pseudoartrosis no tendrá éxito. Ningún implante puede soportar las cargas del cuerpo sin la maduración de una masa de fusión sólida. Si no existe una fusión sólida, el implante finalmente acabará por doblarse, aflojarse o fracturarse.
- Según los resultados de las pruebas de fatiga, el médico o cirujano debe considerar los niveles de implantación, el peso del paciente, el nivel de actividad del mismo, sus condiciones, etc., ya que podrían influir en el rendimiento del sistema.
- Este dispositivo no debe reutilizarse. Su reutilización puede producir daños al paciente u otras complicaciones que pueden incluir, entre otras, fallo mecánico, rotura, dificultad en la implantación, incompatibilidad con los componentes de acoplamiento e infección.

No se obtendrá un resultado satisfactorio en todos los casos de uso del dispositivo. Es necesario que el paciente siga estrictamente las instrucciones del cirujano para garantizar un resultado óptimo. Las condiciones conocidas asociadas con resultados pobres o menos que óptimos incluyen malnutrición, tabaquismo, obesidad y abuso de sustancias alcohólicas.

Precaución:

El implante de este sistema ACP debe realizarlo únicamente un cirujano de columna con experiencia, con la formación específica en el uso de este sistema debido a que es una intervención técnicamente exigente que presenta un riesgo grave de lesión para el paciente.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-11515/12-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3099**, y de acuerdo a lo solicitado por KINETICAL S.R.L., 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.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): SeaSpine.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: sistema de placa cervical anterior esta indicado para la estabilización temporaria de la espina anterior desde C2 a C7 durante el desarrollo de fusiones cervicales de la espina con enfermedad degenerativa de disco definidas por dolor cervical de origen discal con degeneración de disco confirmada por la historia clínica y exámenes radiológicos, trauma, estenosis espinal, mielopatía cervical, deformidades o curvaturas (escoliosis, sífosis y/o lordosis), tumores, pseudoartrosis y/o falla de fusión previa.

Modelo/s: Placa Cervical Anterior SONOMA; Tornillo de Angulo Limitado SONOMA; Tornillo Fijo SONOMA; Tornillo Variable SONOMA; Tornillo Variable Autorroscante SONOMA; Instrumental Quirúrgico SONOMA.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

CA

//..

Nombre del fabricante: SeaSpine, Inc.

Lugar/es de elaboración: 2302 La Mirada Drive. Vista, CA 92081, Estados Unidos.

Se extiende a KINETICAL S.R.L. el Certificado PM-1628-28, en la Ciudad de Buenos Aires, a **24 MAY 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3099**

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