



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

DISPOSICIÓN N° **4875**

BUENOS AIRES, **02 MAYO 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5589-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KINETICAL S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1628-7, denominado: Sistema de Fijación Interna para Columna Vertebral, marca: SeaSpine.

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1628-7, denominado: Sistema de Fijación Interna para Columna Vertebral, marca: SeaSpine, propiedad de la firma KINETICAL S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 8138 de fecha 20 de diciembre de



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
A. N. M. A. S.*

DISPOSICIÓN N° 4875

2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1628-7, denominado: Sistema de Fijación Interna para Columna Vertebral, marca: SeaSpine.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1628-7.

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

Expediente N° 1-47-3110-5589/15-9

DISPOSICIÓN N°

MAB

4875

DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador (Médico)
A. N. M. A. S.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4875**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1628-7 y de acuerdo a lo solicitado por la firma KINETICAL S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Sistema de Fijación Interna para Columna Vertebral

Marca del producto médico: SeaSpine.

Clase de Riesgo: III.

Disposición Autorizante ANMAT N° 8138/10 de fecha 20 de diciembre de 2010.

Tramitado por Expediente N° 1-47-9367/10-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	20 de diciembre de 2015	20 de diciembre de 2020
Modelos	MALIBU MALIBU Tapón de Cierre MALIBU Conector de Barra MALIBU Conector lateral cerrado MALIBU Tornillo Espaciador MALIBU Barra Pre-contorneada MALIBU Barra Cruzada Contorneada MALIBU Tornillo Poliaxial MALIBU Tornillo Poliaxial de reducción MALIBU Alambre Sublaminar Cobalto 35Ni-20Cr MALIBU Varilla Pre-contorneada Cobalto 35Ni-20Cr	Sistema de Tornillos Pediculares "Malibu"™ - Implantes 12-0010: Capuchón de Cierre 12-0020: Capuchón de Cierre, 8.0+ 12-0045: Conector de Barra, 5.5 x 5.5 12-0046: Conector de Barra, 6.35 x 6.35 12-0047: Conector de Barra, 5.5/6.35 12-0051: Conector Lateral Cerrado, 5.5 x 30mm 12-0052: Conector Lateral Cerrado, 5.5 x 45mm 12-0053: Conector Lateral Cerrado, 5.5 x 60mm 12-1030: Barra Pre-contorneada, 5.5 x 30mm 12-1035: Barra Pre-

Σ 1



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

	MALIBU Tapón de Cierre Monoaxial MALIBU Tornillo Monoaxial Iliaco MALIBU Tornillo Monoaxial MALIBU Gancho Angulado MALIBU Gancho OffSet MALIBU Gancho Laminar MALIBU Gancho Pedicular MALIBU Instrumentos Quirúrgicos UCR UCR Set de Tornillos UCR Tapas UCR Barras UCR Barras Cruzadas UCR Tornillos Poliaxiales UCR Tornillo Poliaxial de reducción UCR Pín de Fijación de Gancho UCR Set de Tornillo-Gancho UCR Gancho-Tapa UCR Gancho Angulado OffSet UCR OffSet Extendido UCR Laminar UCR Pediculo UCR Instrumentos Quirúrgicos	contorneada, 5.5 x 35mm 12-1040: Barra Pre-contorneada, 5.5 x 40mm 12-1045: Barra Pre-contorneada, 5.5 x 45mm 12-1050: Barra Pre-contorneada, 5.5 x 50mm 12-1055: Barra Pre-contorneada, 5.5 x 55mm 12-1060: Barra Pre-contorneada, 5.5 x 60mm 12-1065: Barra Pre-contorneada, 5.5 x 65mm 12-1070: Barra Pre-contorneada, 5.5 x 70mm 12-1075: Barra Pre-contorneada, 5.5 x 75mm 12-1080: Barra Pre-contorneada, 5.5 x 80mm 12-1090: Barra Pre-contorneada, 5.5 x 90mm 12-1100: Barra Pre-contorneada, 5.5 x 100mm 12-1110: Barra Pre-contorneada, 5.5 x 110mm 12-1120: Barra Pre-contorneada, 5.5 x 120mm 12-1130: Barra Pre-contorneada, 5.5 x 130mm 12-1300: Barra Pre-contorneada de Titanio, 5.5 x 300mm 12-1400: Barra Pre-contorneada de Titanio, 5.5 x 400mm 12-1500: Barra Pre-contorneada de Titanio, 5.5 x 500mm 12-2041: Puente Contorneado, Pequeño, Barra 5.5 12-2052: Puente Contorneado, Mediano, Barra 5.5 12-2075: Puente Contorneado, Grande, Barra 5.5 12-2110: Barra Pre-
--	--	--

EA



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

		contorneada, 6.35 x 110mm 12-4520: "Malibu" Tornillo Poliaxial, Ø4.5 x 20mm 12-4525: "Malibu" Tornillo Poliaxial, Ø4.5 x 25mm 12-4530: "Malibu" Tornillo Poliaxial, Ø4.5 x 30mm 12-4535: "Malibu" Tornillo Poliaxial, Ø4.5 x 35mm 12-4540: "Malibu" Tornillo Poliaxial, Ø4.5 x 40mm 12-4545: "Malibu" Tornillo Poliaxial, Ø4.5 x 45mm 12-4550: "Malibu" Tornillo Poliaxial, Ø4.5 x 50mm 12-5525: "Malibu" Tornillo Poliaxial, Ø5.5 x 25mm 12-5530: "Malibu" Tornillo Poliaxial, Ø5.5 x 30mm 12-5535: "Malibu" Tornillo Poliaxial, Ø5.5 x 35mm 12-5540: "Malibu" Tornillo Poliaxial, Ø5.5 x 40mm 12-5545: "Malibu" Tornillo Poliaxial, Ø5.5 x 45mm 12-5550: "Malibu" Tornillo Poliaxial, Ø5.5 x 50mm 12-5555: "Malibu" Tornillo Poliaxial, Ø5.5 x 55mm 12-6025: "Malibu" Tornillo Poliaxial, Ø6.0 x 25mm 12-6030: "Malibu" Tornillo Poliaxial, Ø6.0 x 30mm 12-6035: "Malibu" Tornillo Poliaxial, Ø6.0 x 35mm 12-6040: "Malibu" Tornillo Poliaxial, Ø6.0 x 40mm 12-6045: "Malibu" Tornillo Poliaxial, Ø6.0 x 45mm 12-6050: "Malibu" Tornillo Poliaxial, Ø6.0 x 50mm 12-6055: "Malibu" Tornillo Poliaxial, Ø6.0 x 55mm 12-6525: "Malibu" Tornillo Poliaxial, Ø6.5 x 25mm
--	--	---

E.S.



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

		12-6530: "Malibu" Tornillo Poliaxial, Ø6.5 x 30mm 12-6535: "Malibu" Tornillo Poliaxial, Ø6.5 x 35mm 12-6540: "Malibu" Tornillo Poliaxial, Ø6.5 x 40mm 12-6545: "Malibu" Tornillo Poliaxial, Ø6.5 x 45mm 12-6550: "Malibu" Tornillo Poliaxial, Ø6.5 x 50mm 12-6555: "Malibu" Tornillo Poliaxial, Ø6.5 x 55mm 12-6560: "Malibu" Tornillo Poliaxial, Ø6.5 x 60mm 12-6565: "Malibu" Tornillo Poliaxial, Ø6.5 x 65mm 12-6570: "Malibu" Tornillo Poliaxial, Ø6.5 x 70mm 12-7030: "Malibu" Tornillo Poliaxial, Ø7.0 x 30mm 12-7035: "Malibu" Tornillo Poliaxial, Ø7.0 x 35mm 12-7040: "Malibu" Tornillo Poliaxial, Ø7.0 x 40mm 12-7045: "Malibu" Tornillo Poliaxial, Ø7.0 x 45mm 12-7050: "Malibu" Tornillo Poliaxial, Ø7.0 x 50mm 12-7055: "Malibu" Tornillo Poliaxial, Ø7.0 x 55mm 12-7060: "Malibu" Tornillo Poliaxial Ø7.0 x 60mm 12-7065: "Malibu" Tornillo Poliaxial, Ø7.0 x 65mm 12-7070: "Malibu" Tornillo Poliaxial, Ø7.0 x 70mm 12-7530: "Malibu" Tornillo Poliaxial, Ø7.5 x 30mm 12-7535: "Malibu" Tornillo Poliaxial, Ø7.5 x 35mm 12-7540: "Malibu" Tornillo Poliaxial, Ø7.5 x 40mm 12-7545: "Malibu" Tornillo Poliaxial, Ø7.5 x 45mm 12-7550: "Malibu" Tornillo
--	--	---

37



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 S.A.P.S.

		Poliaxial, Ø7.5 x 50mm 12-7555: "Malibu" Tornillo Poliaxial, Ø7.5 x 55mm 12-7560: "Malibu" Tornillo Poliaxial, Ø7.5 x 60mm 12-7570: "Malibu" Tornillo Poliaxial, Ø7.5 x 70mm 12-7580: "Malibu" Tornillo Poliaxial, Ø7.5 x 80mm 12-8500: "Malibu" Tornillo Poliaxial, 8.5 x 100mm 12-8510: "Malibu" Tornillo Poliaxial, 8.5 x 110mm 12-8530: "Malibu" Tornillo Poliaxial, 8.5 x 30mm 12-8535: "Malibu" Tornillo Poliaxial, 8.5 x 35mm 12-8540: "Malibu" Tornillo Poliaxial, 8.5 x 40mm 12-8545: "Malibu" Tornillo Poliaxial, 8.5 x 45mm 12-8550: "Malibu" Tornillo Poliaxial 8.5 x 50mm 12-8555: "Malibu" Tornillo Poliaxial, 8.5 x 55mm 12-8560: "Malibu" Tornillo Poliaxial, 8.5 x 60mm 12-8565: "Malibu" Tornillo Poliaxial, 8.5 x 65mm 12-8570: "Malibu" Tornillo Poliaxial, 8.5 x 70mm 12-8575: "Malibu" Tornillo Poliaxial, 8.5 x 75mm 12-8580: "Malibu" Tornillo Poliaxial, 8.5 x 80mm 12-8590: "Malibu" Tornillo Poliaxial, 8.5 x 90mm 13-4525: "Malibu" Tornillo Poliaxial de Reducción, Ø4.5 x 25mm 13-4530: "Malibu" Tornillo Poliaxial de Reducción, Ø4.5 x 30mm 13-4535: "Malibu" Tornillo Poliaxial de Reducción, Ø4.5 x
--	--	---

[Handwritten signature]



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

		35mm 13-4540: "Malibu" Tornillo Poliaxial de Reducción, Ø4.5 x 40mm 13-5525: "Malibu" Tornillo Poliaxial de Reducción, Ø5.5 x 25mm 13-5530: "Malibu" Tornillo Poliaxial de Reducción, Ø5.5 x 30mm 13-5535: "Malibu" Tornillo Poliaxial de Reducción, Ø5.5 x 35mm 13-5540: "Malibu" Tornillo Poliaxial de Reducción, Ø5.5 x 40mm 13-5545: "Malibu" Tornillo Poliaxial de Reducción, Ø5.5 x 45mm 13-5550: "Malibu" Tornillo Poliaxial de Reducción, Ø5.5 x 50mm 13-6535: "Malibu" Tornillo Poliaxial de Reducción, Ø6.5 x 35mm 13-6540: "Malibu" Tornillo Poliaxial de Reducción, Ø6.5 x 40mm 13-6545: "Malibu" Tornillo Poliaxial de Reducción, Ø6.5 x 45mm 13-6550: "Malibu" Tornillo Poliaxial de Reducción, Ø6.5 x 50mm 13-6555: "Malibu" Tornillo Poliaxial de Reducción, Ø6.5 x 55mm 13-7535: "Malibu" Tornillo Poliaxial de Reducción, Ø7.5 x 35mm 13-7540: "Malibu" Tornillo Poliaxial de Reducción, Ø7.5 x 40mm 13-7545: "Malibu" Tornillo Poliaxial de Reducción, Ø7.5 x
--	--	--



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

		<p>45mm 13-7550: "Malibu" Tornillo Poliaxial de Reducción, Ø7.5 x 50mm 13-7555: "Malibu" Tornillo Poliaxial de Reducción, Ø7.5 x 55mm 15-0012: Alambre Sublaminar ESS, 1.2 mm 15-0100: Barra, 5.5 x 100mm, Cobalto 15-0250: Barra Cobalto-35Ni-20Cr, 5.5 x 250 MM 15-0450: Barra Cobalto-35Ni-20Cr, 5.5 x 450mm 15-0600: Barra ESS, 5.5 x 600 mm 15-1080: Barra Cobalto-35Ni-20Cr Pre-contorneada, 5.5 x 80 MM 15-1090: Barra Cobalto-35Ni-20Cr Pre-contorneada, 5.5 x 90 MM 15-1300: Barra Cobalto-35Ni-20Cr Pre-contorneada, 5.5 x 300mm 15-1350: Barra ESS Pre-contorneada, 5.5 x 350mm 15-1400: Barra ESS Pre-contorneada, 5.5 x 400 mm 15-1500: Barra Cobalto-35Ni-20Cr Pre-contorneada, 5.5 x 500mm 15-1600: Barra Cobalto-35Ni-20Cr Pre-contorneada, 5.5 x 600mm 15-2450: Barra ESS Plus, 5.5 x 450 MM 15-3300: Barra Pre-contorneada ESS Plus, 5.5 x 300 MM 15-3400: Barra Pre-contorneada ESS Plus, 5.5 x 400 MM 15-3500: Barra Pre-</p>
--	--	---

S.A



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

		contorneada ESS Plus, 5.5 x 500 MM 15-4525: Tornillo "Malibu" DLT A 4.5 x 25mm 15-4530: Tornillo "Malibu" DLT A 4.5 DIA X 30 mm 15-4535: Tornillo "Malibu" DLT A 4.5 x 35mm 15-4540: Tornillo "Malibu" DLT A 4.5 x 40mm 15-5525: Tornillo "Malibu" DLT A 5.5 x 25mm 15-5530: Tornillo "Malibu" DLT A 5.5 DIA x 30mm 15-5535: Tornillo "Malibu" DLT A 5.5 x 35mm 15-5540: Tornillo "Malibu" DLT A 5.5 DIA X 40 mm 15-5545: Tornillo "Malibu" DLT A 5.5 DIA x 45mm 15-6530: Tornillo "Malibu" DLT A 6.5 x 30mm 15-6535: Tornillo "Malibu" DLT A 6.5 x 35mm 15-6540: Tornillo "Malibu" DLT A 6.5 x 40mm 15-6545: Tornillo "Malibu" DLT A 6.5 x 45mm 15-6550: Tornillo "Malibu" DLT A 6.5 x 50mm 15-6555: Tornillo "Malibu" DLT A 6.5 x 55mm 15-7535: Tornillo "Malibu" DLT A 7.5 x 35mm 15-7540: Tornillo "Malibu" DLT A 7.5 x 40mm 15-7545: Tornillo "Malibu" DLT A 7.5 x 45mm 15-7550: Tornillo "Malibu" DLT A 7.5 x 50mm 15-7555: Tornillo "Malibu" DLT A 7.5 x 55mm 16-0010: Capuchón de Cierre Monoaxial 16-0015: "Malibu" Tornillo
--	--	---

Handwritten signature or mark



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

		prisionero 16-0025: Capuchón de cierre "Malibu" Mono/Gancho, 5.5/6.35 16-0560: Barra, 5.5 x 600mm 16-0660: Tornillo Monoaxial Ilíaco, 6.5 x 60mm 16-0860: Tornillo Monoaxial Ilíaco, 8.5 x 60mm 16-0880: Tornillo Monoaxial Ilíaco, 8.5 x 80mm 16-0980: Tornillo Monoaxial Ilíaco, 9.5 x 80mm 16-4525: Tornillo Monoaxial, 4.5 x 25mm 16-4530: Tornillo Monoaxial, 4.5 x 30mm 16-4535: Tornillo Monoaxial, 4.5 x 35mm 16-4540: Tornillo Monoaxial, 4.5 x 40mm 16-5525: Tornillo Monoaxial, 5.5 x 25mm 16-5530: Tornillo Monoaxial, 5.5 x 30mm 16-5535: Tornillo Monoaxial, 5.5 x 35mm 16-5540: Tornillo Monoaxial, 5.5 x 40mm 16-5550: Tornillo Monoaxial, 5.5 x 50mm 16-6535: Tornillo Monoaxial, 6.5 x 35mm 16-6540: Tornillo Monoaxial, 6.5 x 40mm 16-6545: Tornillo Monoaxial, 6.5 x 45mm 16-6550: Tornillo Monoaxial, 6.5 x 50mm 16-6555: Tornillo Monoaxial, 6.5 x 55mm 16-7535: Tornillo Monoaxial, 7.5 x 35mm 16-7540: Tornillo Monoaxial, 7.5 x 40mm
--	--	---

57



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

		16-7545: Tornillo Monoaxial, 7.5 x 45mm 16-7550: Tornillo Monoaxial, 7.5 x 50mm 16-7555: Tornillo Monoaxial, 7.5 x 55mm 16-8535: Tornillo Monoaxial, 8.5 x 35mm 16-8540: Tornillo Monoaxial, 8.5 x 40mm 16-8545: Tornillo Monoaxial, 8.5 x 45mm 16-8550: Tornillo Monoaxial, 8.5 x 50mm 16-8555: Tornillo Monoaxial, 8.5 x 55mm 16-9535: Tornillo Monoaxial, 9.5 x 35mm 16-9540: Tornillo Monoaxial, 9.5 x 40mm 16-9545: Tornillo Monoaxial, 9.5 x 45mm 16-9550: Tornillo Monoaxial, 9.5 x 50mm 16-9555: Tornillo Monoaxial, 9.5 x 55mm 17-0565: Gancho Angulado, 5.5 x 6.5mm, Izquierdo 17-1565: Gancho Angulado, 5.5 x 6.5mm, Derecho 17-2595: Gancho Offset 5.5 x 9.5mm Izquierdo 17-3595: Gancho Offset 5.5 x 9.5mm Derecho 17-5550: Gancho Laminar, 5.5 x 5.0mm 17-5565: Gancho Laminar, 5.5 x 6.5mm 17-5580: Gancho Laminar, 5.5 x 8.0mm 17-5580: Gancho Laminar, 5.5 x 8.0mm 17-5595: Gancho Laminar, 5.5 x 9.5mm 17-7050: Gancho Laminar, 7.0
--	--	---

SA



*Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 S.N.M.S.I.*

		x 5.0mm 17-7065: Gancho Laminar, 7.0 x 6.5mm 17-7080: Gancho Laminar, 7.0 x 8.0mm 17-7095: Gancho Laminar, 7.0 x 9.5mm 17-7550: Gancho Pedicular, 7.5 x 5.0mm 17-7565: Gancho Pedicular, 7.5 x 6.5mm 17-7580: Gancho Pedicular, 7.5 x 8.0mm 17-7595: Gancho Pedicular, 7.5 x 9.5mm 17-9050: Gancho Pedicular, 9.0 x 5.0mm 17-9065: Gancho Pedicular, 9.0 x 6.5mm 17-9080: Gancho Pedicular, 9.0 x 8.0mm 17-9095: Gancho Pedicular, 9.0 x 9.5mm 18-5540: Tornillo Poliaxial Canulado, 5.5 x 40mm 18-5545: Tornillo Poliaxial Canulado, 5.5mm x 45mm 18-6535: Tornillo Poliaxial Canulado, 6.5mm x 35mm 18-6540: Tornillo Poliaxial Canulado, 6.5mm x 40mm 18-6545: Tornillo Poliaxial Canulado, 6.5mm x 45mm 18-6550: Tornillo Poliaxial Canulado, 6.5 x 50mm 18-7540: Tornillo Poliaxial Canulado, 7.5mm x 40mm 18-7545: Tornillo Poliaxial Canulado, 7.5mm x 45mm 69-4525: Tornillo Uni-Planar DLTA, 4.5 X 25mm 69-4530: Tornillo Uni-Planar DLTA, 4.5 Dia x 30mm 69-4535: Tornillo Uni-Planar DLTA, 4.5 X 35mm
--	--	--

SA



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

		<p>69-4540: Tornillo Uni-Planar DLTA, Ø4.5 X 40 69-5525: Tornillo Uni-Planar DLTA, Ø5.5 X 25 69-5530: Tornillo Uni-Planar DLTA, Ø5.5 X 30 69-5535: Tornillo Uni-Planar DLTA, Ø5.5 X 35 69-5540: Tornillo Uni-Planar DLTA 5.5 Dia x 40mm 69-5545: Tornillo Uni-Planar DLTA 5.5 Dia x 45mm 69-6530: Tornillo Uni-Planar DLTA, Ø6.5 X 30 69-6535: Tornillo Uni-Planar DLTA, Ø6.5 X 35 69-6540: Tornillo Uni-Planar DLTA, Ø6.5 X 40 69-6545: Tornillo Uni-Planar DLTA, Ø6.5 X 45 69-6550: Tornillo Uni-Planar DLTA, Ø6.5 X 50 69-6555: Tornillo Uni-Planar DLTA, Ø6.5 X 55 69-7535: Tornillo Uni-Planar DLTA, Ø7.5 X 35 69-7540: Tornillo Uni-Planar DLTA, Ø7.5 X 40 69-7545: Tornillo Uni-Planar DLTA, Ø7.5 X 45 69-7550: Tornillo Uni-Planar DLTA, Ø7.5 X 50 70-5535: Tornillo Uni-Planar TSC Ø5.5 x 35mm 70-5540: Tornillo Uni-Planar TSC Ø5.5 x 40mm 70-5545: Tornillo Uni-Planar TSC Ø5.5 x 45mm 70-6535: Tornillo Uni-Planar TSC Ø6.5 x 35mm 70-6540: Tornillo Uni-Planar TSC Ø6.5 x 40mm 70-6545: Tornillo Uni-Planar TSC Ø6.5 x 45mm 70-7540: Tornillo Uni-Planar</p>
--	--	---



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

		<p>TSC Ø7.5 x 40mm 70-7545: Tornillo Uni-Planar TSC Ø7.5 x 45mm 71-5535: Tornillo de Reducción Uni-Planar TSC Ø5.5 x 35mm 71-5540: Tornillo de Reducción Uni-Planar TSC Ø5.5 x 40mm 71-5545: Tornillo de Reducción Uni-Planar TSC Ø5.5 x 45mm 71-6535: Tornillo de Reducción Uni-Planar TSC Ø6.5 x 35mm 71-6540: Tornillo de Reducción Uni-Planar TSC Ø6.5 x 40mm 71-6545: Tornillo de Reducción Uni-Planar TSC Ø6.5 x 45mm 71-7535: Tornillo de Reducción Uni-Planar TSC Ø7.5 x 35mm 71-7540: Tornillo de Reducción Uni-Planar TSC Ø7.5 x 40mm 71-7545: Tornillo de Reducción Uni-Planar TSC Ø7.5 x 45mm 75-5525: Tornillo Canulado Uni-Planar DLTA 5.5mm DIA X 25mm 75-5530: Tornillo Canulado Uni-Planar DLTA 5.5mm DIA X 30mm 75-5535: Tornillo Canulado Uni-Planar DLTA 5.5mm DIA X 35mm 75-5540: Tornillo Canulado Uni-Planar DLTA 5.5mm DIA X 40mm 75-5545: Tornillo Canulado Uni-Planar DLTA 5.5mm DIA X 45mm</p>
--	--	---

LA



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

		<p>75-5550: Tornillo Canulado Uni-Planar DLTA 5.5mm DIA X 50mm</p> <p>75-6535: Tornillo Canulado Uni-Planar DLTA 6.5mm DIA X 35mm</p> <p>75-6540: Tornillo Canulado Uni-Planar DLTA 6.5mm DIA X 40mm</p> <p>75-6545: Tornillo Canulado Uni-Planar DLTA 6.5mm DIA X 45mm</p> <p>76-0010: Capuchón de Cierre de Cobalto</p> <p>76-0020: Capuchón de Cierre de Cobalto, 8.0</p> <p>Sistema de Tornillos Pediculares "Malibu"™ - Instrumental</p> <p>91-2035: Baja barra</p> <p>91-2036: Baja barra, 8.0+</p> <p>91-2097: Punta cuadrada, 17mm, Mango rápido</p> <p>91-2099: Manguito "Malibu" (Pequeño)</p> <p>91-2100: Manguito "Malibu" (Grande)</p> <p>91-2102: Sonda, Recta</p> <p>91-2103: Sonda, Curva</p> <p>91-2104: Sonda, Extendida Recta</p> <p>91-2105: Sonda, Extendida Curva</p> <p>91-2106: Punta cuadrada, Extendida</p> <p>91-2107: Manguito de Atornillador Poliaxial Modular, 8.0+</p> <p>91-2108: Atornillador Poliaxial Modular, 8.0+</p> <p>91-2109: Atornillador para tornillo de tornillo poliaxial, 8.0+</p> <p>91-2110: Atornillador para</p>
--	--	--



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.N.M.S.I.*

		<p>tornillo de tornillo poliaxial 91-2111: Vástago Atornillador para tornillo de tornillo poliaxial 91-2112: Manguito de Atornillador Poliaxial Modular 91-2113: Atornillador, 3mm 91-2114: Atornillador, 4mm 91-2115: Vástago Atornillador para tornillo poliaxial 440C Tip R 91-2116: Vástago Atornillador para tornillo poliaxial 455C Tip R 91-2117: Vástago Atornillador para tornillo poliaxial 455C STAR 91-2119: Retractor Bífido 91-2120: Enderezador de Tulipa 91-2121: Contratorque 91-2122: Contratorque, 8.0+ 91-2123: Atornillador de puente 91-2124: Empujador de Barra 91-2127: Vástago modular de atornillador poliaxial canulado 91-2129: Vástago de atornillador poliaxial, Jacobs 91-2130: Palpador Torácico, Recto Mediano 91-2131: Instrumental de preparación de "Persuader" 91-2132: Vástago de atornillador poliaxial, Corto 91-2134: Manguito de Atornillador Poliaxial Modular, Corto 91-2134: Manguito de Atornillador Poliaxial Modular, corto 91-2135: Manguito de Atornillador Poliaxial Modular, Bloqueado 91-2138: Cargador doble,</p>
--	--	---

57



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

		<p>4mm 91-2146: "Pistol Persuader" 91-2147: Guía de "Pistol" 91-2151: Contratorque, Barra 5.5mm 91-2153: Atornillador, Corto 3mm 91-2163: Atornillador Mediano, 3mm 91-2164: Atornillador Mediano, 4mm 91-2165: Atornillador poliaxial de auto retención 91-2166: Manguito de Atornillador de auto-retención 91-2171: Broca iniciadora 4.0mm (para tornillo de 4.5mm) 91-2173: Broca iniciadora 5.0mm (para tornillo de 5.5mm) 91-2175: Broca iniciadora 6.0mm (para tornillo de 6.5mm) 91-2177: Broca iniciadora 7.0mm (para tornillo de 7.5mm) 91-2179: Broca iniciadora 8.0mm (para tornillo de 8.5mm) 91-2181: Broca iniciadora 4.0mm, Modular (para tornillo de 4.5mm) 91-2183: Broca iniciadora 5.0mm, Modular (para tornillo de 5.5mm) 91-2185: Broca iniciadora 6.0mm, Modular (para tornillo de 6.5mm) 91-2189: Broca iniciadora 8.0mm, Modular (para tornillo de 8.5mm) 91-2191: Broca iniciadora canulada 4.0mm, Modular (para tornillo de 4.5mm)</p>
--	--	--

57



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

		<p>91-2193: Broca iniciadora canulada 5.0mm, Modular (para tornillo de 5.5mm) 91-2195: Broca iniciadora canulada 6.0mm, Modular (para tornillo de 6.5mm) 91-2197: Broca iniciadora canulada 7.0mm, Modular (para tornillo de 7.5mm) 91-2199: Broca iniciadora canulada 8.0mm, Modular (para tornillo de 8.5mm) 91-2271: Broca iniciadora 4.0mm, Modular (para tornillo de 4.5mm) 91-2273: Broca iniciadora 5.0mm, Modular (para tornillo de 5.5mm) 91-2275: Broca iniciadora 6.0mm, Modular (para tornillo de 6.5mm) 91-2277: Broca iniciadora 7.0mm, Modular (para tornillo de 7.5mm) 91-2279: Broca iniciadora 8.0mm, Modular (para tornillo de 8.5mm) 91-2281: Broca iniciadora, Corta 4.0mm (para tornillo de 4.5mm) 91-2283: Broca iniciadora, Corta 5.0mm (para tornillo de 5.5mm) 91-2285: Broca iniciadora, Corta 6.0mm (para tornillo de 6.5mm) 91-2287: Broca iniciadora, Corta 7.0mm (para tornillo de 7.5mm) 91-2289: Broca iniciadora, Corta 8.0mm (para tornillo de 8.5mm) 91-2377: Broca iniciadora ilíaca 8.5mm (para tornillo de 8.5mm)</p>
--	--	--

57



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

		<p>91-2380: Manga de Broca iniciadora 5.0mm / 6.0mm 91-2381: Manga de Broca iniciadora 7.0mm 91-2421: Contratorque, 4 lados 91-2422: Contratorque, 4 lados, Corto 91-2423: Contratorque, 4 lados, Extendido 91-2424: Contratorque, 4 lados, DLTA 91-2501: Bandeja de Implantes "Malibu" 91-2502: Bandeja de instrumental "Malibu" 91-2503: Bandeja de Instrumental e Implantes "Malibu" 8.0+ 91-2504: Bandeja de Instrumental e Implantes Monoaxial "Malibu" 91-2505: Compresor 91-2506: Distractor 91-2507: Distractor de punta fina 91-2508: Removedor 91-2512: Mango para torquímetro modular 91-2513: Torquímetro Ajustable 91-2514: Torquímetro 91-2515: Indicador de Torque 91-2516: Bandeja de Instrumental e Implantes para Deformidades "Malibu" 91-2517: Tornillera para Deformidades 4.5 mm "Malibu" 91-2518: Caja para capuchón Deformidades "Malibu" 91-2519: Caja para conector Deformidades "Malibu" 91-2520: Caja para Capuchón, 8.0+ 91-2521: Tornillera, 8.0+</p>
--	--	--



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

		<p>91-2522: Tornillera 5.5mm, 6.5mm, 7.5mm 91-2523: Tornillera 4.5mm 91-2525: Tornillera para Tornillos de Reducción 91-2526: Bandeja para caja de Barra y Capuchón 91-2527: Caja para Puente 91-2528: Caja para Capuchón 91-2530: Caja para Conector Lateral, 8.0+ 91-2531: Tornillera 35mm - 55mm, 8.0+ 91-2532: Tornillera 60mm - 110mm, 8.0+ 91-2533: Caja de Barra, Pre-Cortada 91-2534: Caja de Capuchón de Cierre "Malibu", Doble Gara 91-2536: Pinza toma barra MIS 91-2540: Alambre de Esterilización, Tubo Sublaminar 91-2541: Bandeja Tornillo DLTA 91-2542: Bandeja vacía, un nivel 91-2543: Bandeja vacía, dos niveles 91-2581: Guía de Alambre Ø.045 x 4" 91-2582: Guía de Alambre Ø.045 x 5" 91-2583: Guía de Alambre Ø.045 x 9" 91-2584: Guía de Alambre Ø.045 x 12" 91-2904: Mango Modular "Pineapple" 91-2907: Rotador de Barra, sin pestillo 91-2908: Rotador de Barra, con pestillo 91-2909: Compresor Paralelo,</p>
--	--	---



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

		Dentado 91-2910: Distractor Paralelo, Dentado 91-2911: Pinza Toma Barra, 5.5mm 91-2981: Barra de Prueba, 4.8 x 60mm 91-2982: Barra de Prueba, 4.8 x 110mm 91-2983: Barra de Prueba, 4.8 x 250mm 91-2984: Barra de Prueba, 4.8 x 600mm 91-4110: Pinza Toma Gancho 91-4113: Mango Barra 5.5 91-4114: Rotador de Barra, 5.5mm Dia 91-4115: Pinza Toma Gancho, Doble Pin 91-5401: Contratorque DLTA 91-5901: "Jet Wire Twister", 11 pulgadas 91-5902: Cortador de Alambre, Doble Acción Angulado 91-5903: Forceps de Alambre 91-5904: Gancho "Joseph", 1 Punta 91-5905: Pasador de Alambre, 45mm Dia 91-6105: Cargador 91-6108: Cargador, 8.0+ 91-6109: Atornillador Monoaxial 91-6110: Mango de Atornillador Modular, 1/4" 91-6114: Sonda Torácica, Recta 91-6115: Sonda Torácica, Curva 91-6116: Sonda Torácica, Punta Cuadrada 91-6117: Sonda Torácica, Punta Cuadrada Curva 91-6118: Baja Barra Universal
--	--	---

5-7

02 MAYO 2016



4875

	<p>SISTEMA DE FIJACIÓN INTERNA PARA COLUMNA VERTEBRAL</p> <p>PROYECTO DE RÓTULO- Anexo III.B</p>	
--	--	--

<p><u>Importado y distribuido por:</u> KINETICAL S.R.L. CALLE 6 N° 3658, BERAZATEGUI, Prov. de Buenos Aires. República Argentina</p>	<p><u>Fabricado por:</u> SEASPINE, INC. 2302 la Mirada Dr. VISTA, CA USA 92081, Estados Unidos</p>
<p>SISTEMA DE FIJACIÓN INTERNA PARA COLUMNA VERTEBRAL</p>	
<p>MODELO _____</p>	
<p>REF XXXXX</p>	<p>LOT XXXXXXX</p>
<p>No Estéril</p>	
<p>Conservar en un lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado NO REUTILIZAR</p>	
<p>ESTERILIZAR CON VAPOR ANTES DE USAR - 8 MINUTOS A 132°C (Ciclo PreVacío)</p>	
<p><i>Condición de Venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</i></p>	
<p>Director Técnico: Roberto Miguel Cillis, Farmacéutico, MN.12330</p>	
<p>Producto autorizado por ANMAT PM-1628 -7</p>	

<p><u>Importado y distribuido por:</u> KINETICAL S.R.L. CALLE 6 N° 3658, BERAZATEGUI, Prov. de Buenos Aires. República Argentina</p>	<p><u>Fabricado por:</u> SEASPINE, INC. 2302 la Mirada Dr. VISTA, CA USA 92081, Estados Unidos</p>
<p>SISTEMA DE FIJACIÓN INTERNA PARA COLUMNA VERTEBRAL</p>	
<p>- INSTRUMENTAL -</p>	
<p>MODELO _____</p>	
	<p>No Estéril</p>
<p>Lote: XXXXXXX</p>	
<p>ESTERILIZAR CON VAPOR ANTES DE USAR - 8 MINUTOS A 132°C (Ciclo PreVacío)</p>	
<p><i>Condición de Venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</i></p>	
<p>Director Técnico: Roberto Miguel Cillis, Farmacéutico, MN.12330</p>	
<p>Producto autorizado por ANMAT PM-1628 -7</p>	

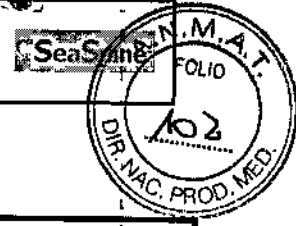
Por **KINETICAL S.R.L.**
 CUIT 3070904226-9
PABLO EISENBUCH
 APROBADO

[Signature]
 DR. ROBERTO CILLIS
 FARMACÉUTICO ESPECIALISTA

4875



SISTEMA DE FIJACIÓN INTERNA PARA COLUMNA VERTEBRAL
INSTRUCCIONES DE USO - Anexo III.B



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

Fabricado por:
SEASPINE, INC.
2302 la Mirada Dr. VISTA, CA USA 92081, Estados
Unidos

SISTEMA DE FIJACIÓN INTERNA PARA COLUMNA VERTEBRAL

MODELO _____

REF XXXXX



No Estéril

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

ESTERILIZAR CON VAPOR ANTES DE USAR - 8 MINUTOS A 132°C (Ciclo PreVacío)

Condición de Venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

Producto autorizado por ANMAT PM-1628 -7

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

Fabricado por:
SEASPINE, INC.
2302 la Mirada Dr. VISTA, CA USA 92081, Estados
Unidos

SISTEMA DE FIJACIÓN INTERNA PARA COLUMNA VERTEBRAL

- INSTRUMENTAL-

MODELO _____



No Estéril

ESTERILIZAR CON VAPOR ANTES DE USAR - 8 MINUTOS A 132°C (Ciclo PreVacío)

Condición de Venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

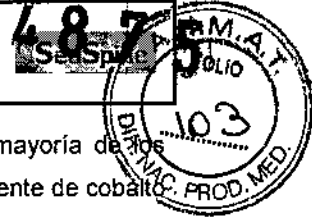
Director Técnico: Roberto Miguel Cillis, Farmacéutico, MN.12330

Producto autorizado por ANMAT PM-1628 -7

El sistema MALIBU, los tomillos ilíacos monoaxiales, los tornillos monoaxiales, los tornillos poliaxiales, los tomillos de reducción poliaxiales, las arandelas de sujeción monoaxiales, las arandelas de sujeción CrossBars™, las varillas, los ganchos y los componentes se utilizan en implantes no cervicales posteriores temporales o permanentes para corregir trastornos vertebrales y proporcionar estabilidad a la columna para permitir el proceso biológico de fusión vertebral. Las técnicas estándar aceptadas

Por KINETICAL S.R.L.
CUI 30709042268
PABLO EISENCHLAS
APODERADO

ROBERTO CILLIS
Farmacéutico M.P. 15445
Co-Director Técnico
KINETICAL S.R.L.



de fusión vertebral son una parte integral de la implantación de este sistema. La mayoría de los componentes MALIBU se fabrican en titanio 6AL-4V ELI, con la excepción del componente de cobalto 28Cr-6Mo de los tornillos poliaxiales.

Todos los ganchos se utilizan para su fijación/acoplamiento a la columna posterior torácica, lumbar y/o sacra. Los componentes MALIBU son compatibles entre sí, pero no deben utilizarse con componentes de otros sistemas vertebrales.

Indicaciones de uso:

El sistema MALIBU, cuando se utiliza como sistema vertebral de tornillo pedicular o sistema de dispositivo de fijación vertebral de espondilolistesis, ofrece inmovilización y estabilización de segmentos vertebrales en pacientes con esqueleto maduro como complemento a la fusión en el tratamiento de las siguientes inestabilidades o deformidades agudas y crónicas de la columna torácica, lumbar o sacra. Las indicaciones de uso son las siguientes:

- ▶ Enfermedad degenerativa del disco (EDD) definido como dolor lumbar de origen discogénico con degeneración del disco confirmado por historia clínica y estudios radiológicos.
- ▶ Espondilolistesis grave (grados 3 y 4) de la vértebra L5-S1 en pacientes con madurez ósea que reciben fusiones mediante autoinjerto óseo con implantes fijados a la columna lumbar o sacra (L3 al sacro) con extracción de los implantes tras la consecución de una fusión sólida (indicación de uso únicamente cuando se emplea como sistema de dispositivo de fijación vertebral de espondilolistesis).
- ▶ Espondilolistesis.
- ▶ Trauma (es decir, fractura o dislocación).
- ▶ Estenosis espinal.
- ▶ Deformidades o curvaturas (es decir escoliosis, cifosis y/o lordosis).
- ▶ Tumor medular.
- ▶ Seudoartrosis, y/o.
- ▶ Fusión previa fallida.

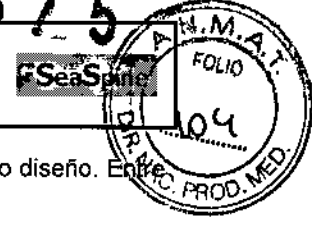
El uso previsto y las indicaciones del sistema MALIBU, cuando se emplea como ortesis de fijación interlamina vertebral o sistema de fijación de gancho, se limitan a T1-L5 y son las siguientes:

- ▶ Enfermedad degenerativa del disco (EDD) definido como dolor de espalda de origen discogénico con degeneración del disco confirmado por historia clínica y estudios radiológicos.
- ▶ Espondilolistesis.
- ▶ Trauma (es decir, fractura o dislocación).
- ▶ Estenosis espinal.
- ▶ Deformidades o curvaturas (es decir escoliosis, cifosis y/o lordosis).
- ▶ Tumor.
- ▶ Seudoartrosis, y/o.
- ▶ Fusión previa fallida.

Contraindicaciones:



4875



Las contraindicaciones de este sistema son similares a la de otros sistemas de parecido diseño. Entre las contraindicaciones pueden incluirse las siguientes condiciones:

Contraindicaciones absolutas:

- ▶ Infección posterior activa.
- ▶ Alergia al titanio.
- ▶ Alergia al níquel (solo para varillas con aleación de cobalto 35Ni-20Cr-10M o y lambré sublaminar).

Contraindicaciones relativas:

- ▶ Fiebre.
- ▶ Embarazo, a menos que esté indicada la fijación interna de la columna para una fractura inestable. Por fractura inestable.
- ▶ Signos de infección en la zona del implante.
- ▶ Paciente sin voluntad o capacidad de seguir las instrucciones.

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.

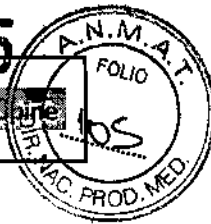
Retire todas las etiquetas y materiales de embalaje antes de la limpieza y esterilización. Desmonte los instrumentos de la manera adecuada. Sumerja los productos en un detergente enzimático para instrumentos quirúrgicos de grado hospitalario estándar (p. ej., Miltex) durante una hora como mínimo antes 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 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, enjuague 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 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.

Por **KINETICAL S.R.L.**
CUIT: 30-70904225-9
PABLO EISENCHILAS
APODERADO

ROBERTO CILLIAS
Farmacéutico M.P. 15.445
Co-Director Técnico
KINETICAL S.R.L.



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 en autoclave de vapor a alta temperatura. También se recomienda que las bandejas se envuelvan doblemente con dos envolturas de esterilización estándar. El ciclo de esterilización recomendado producirá un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de al menos 10⁻⁶.

El ciclo validado es:

Método: vapor.

Ciclo: Prevacío.

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

En el momento de la recepción todos los embalajes que contienen implantes deben estar intactos.

Un embalaje dañado podría indicar la presencia de un producto inseguro. Si el embalaje o el producto presentan algún tipo de daño, no debe utilizarse, debiendo devolver. El producto debe manipularse, almacenarse y abrirse de forma que quede protegido de posibles daños o contaminación fortuitos. Cuando se emplee, el producto debe usarse siguiendo la técnica de limpieza, esterilización y quirúrgica aceptada.

Instrucciones de uso:

Se espera que el cirujano que implante el sistema MALIBU disponga de los conocimientos de las técnicas y métodos de colocación de dicho sistema. Siempre que se implanta un sistema MALIBU puede no producirse un resultado satisfactorio. Los porcentajes de fallo en los procedimientos de fusión vertebral están publicados y el fallo de la fusión vertebral es un riesgo aceptado del procedimiento. Esto es particularmente cierto para pacientes que eligen consumir tabaco, pacientes en estado de malnutrición u obesos o quieren abusar de las bebidas alcohólicas.

La selección adecuada de los pacientes y un buen cumplimiento por parte de estos de las instrucciones previas a la intervención quirúrgica son una pieza esencial en la consecución de un procedimiento quirúrgico satisfactorio. Todos los pacientes que contemplan el implante de este dispositivo deben ser conscientes de los riesgos asociados con la intervención, así como las limitaciones referidas a las actividades que el paciente afrontara tras la intervención quirúrgica.

El injerto óseo es una parte integral de colocación del sistema MALIBU. La elección de la naturaleza del injerto es decisión del cirujano.

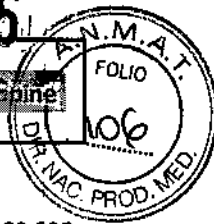
El uso del sistema MALIBU solo debe considerarse cuando existan las siguientes condiciones preoperatorias, intraoperatorias y postoperatorias.

Preoperatorios:

- El paciente debe encontrarse en las categorías de diagnóstico previamente descritas

Por KINETICAL S.R.L.
C.U.I.T.: 30-7090126-9
PABLO EISENCHLAS
APODERADO

ROBERTO CILLIS
Farmacéutico M.P. 15446
Cofundador Técnico
KINETICAL S.R.L.



- ▶ El paciente no debe encontrarse en los grupos de contraindicación enumerados
- ▶ Los procedimientos de esterilización y manipulación conforme a las normativas aceptadas son obligatorias.
- ▶ 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 MALIBU 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 MALIBU.
- ▶ Se espera que el cirujano exteme el cuidado en la colocación de los implantes, particularmente en los elementos neurológicos.
- ▶ Deben realizarse radiografías si existe alguna duda de la situación de la colocación pretendida o real de los implantes.
- ▶ NO deben emplearse componentes de sistemas vertebrales de otros fabricantes con el sistema MALIBU.

Intraoperatoria:

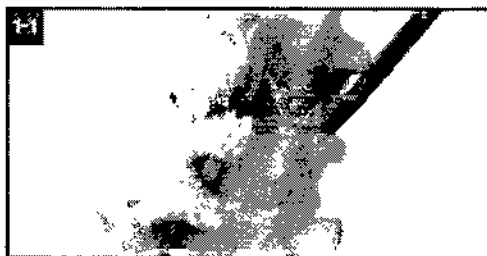
- ▶ Se espera que el cirujano siga las instrucciones disponibles en los manuales de formación y documentación relativa al implante del sistema MALIBU.
- ▶ Se espera que el cirujano exteme el cuidado en la colocación de los implantes, particularmente en los elementos neurológicos.
- ▶ Deben realizarse radiografías si existe alguna duda de la situación de la colocación pretendida o real de los implantes.
- ▶ NO deben emplearse componentes de sistemas vertebrales de otros fabricantes con el sistema vertebral UCR.
- ▶ Deben realizarse radiografías si existe alguna duda de la situación de la colocación pretendida o real de los implantes.

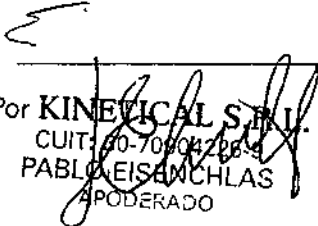
Técnica quirúrgica para implantación de Malibu

Paso 1 – Preparación

1-1 Preparar el pedículo creando un orificio de entrada para el tornillo utilizando la punta cuadrada.

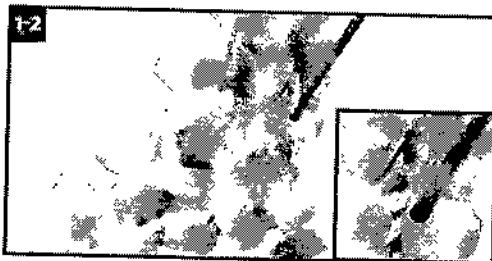
En el orificio de entrada, normalmente en la intersección de la faceta articular superior y la línea media de la apófisis transversa, aplicar una fuerza descendente hasta que la punta del punzón penetre la corteza proximal del pedículo. La profundidad de penetración está limitada a 10 mm




 Por KINETICAL S.A.
 CUIT: 30-70908728-4
 PABLO EISENCHLAS
 APODERADO


 ROBERTO CILLIS
 Farmacéutico M.P. 15.445
 Co-Director Técnico
 KINETICAL S.R.L.

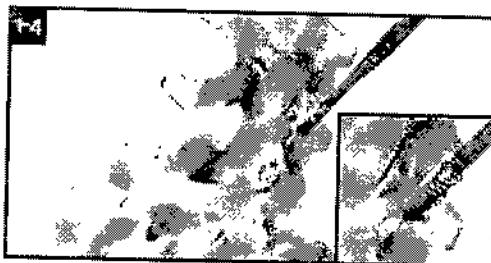
1-2 El orificio para el tornillo a través del pedículo y dentro del cuerpo vertebral se realiza con una sonda ósea. Las sondas, tanto rectas como curvas, se gradúan en incrementos de 10 mm para ayudar a evaluar la profundidad y el largo del tornillo. Las sondas tienen indicadores de profundidad en la punta.



1-3 Controlar la integridad de las paredes del pedículo con la sonda pedicular. Con la sonda pedicular curva o recta, controlar las paredes internas del pedículo y el fondo del orificio en búsqueda de alteraciones o exposición de tejido blando.

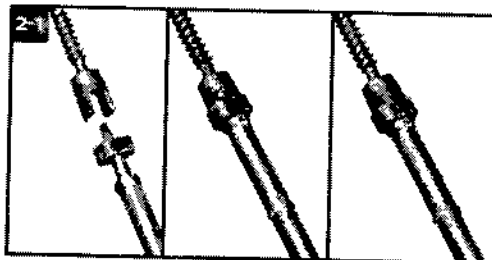


1-4 A pesar de que los tornillos Malibu son autorroscantes, existen Machos para todos los diámetros de los tornillos, 4.5mm, 5.5mm, 6.5mm, 7.5mm y 8.5mm. Todos los Machos tienen 0.5mm menos para que el tornillo calce bien. Los Machos Malibu tienen indicadores de profundidad en la punta.



Paso 2 – Colocación del tornillo

2-1 Una vez determinado el largo del tornillo, colocar el tornillo en el atornillador Poliaxial. Asegure el tornillo al atornillador girando el cuello del atornillador en el sentido de las agujas del reloj hasta que el atornillador quede totalmente ajustado al tornillo. El largo del tornillo puede confirmarse utilizando el medidor de profundidad que se encuentra en la tornillera.



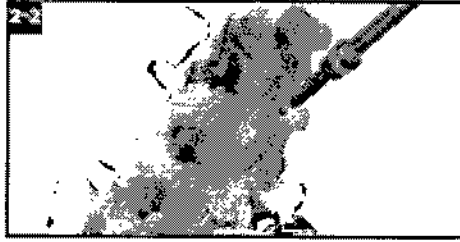
4875



SeaSpine



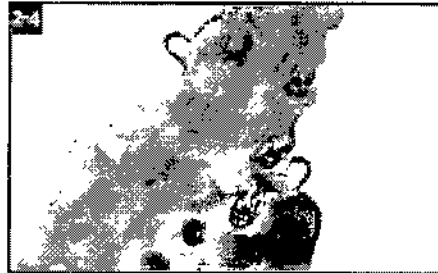
2-2 Inserte el tornillo en el hueso. Para desatornillar el tornillo del atornillador luego de colocado, gire el mango en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta que se libere del tornillo.



2-3 La posición del tornillo puede confirmarse a través de radiografías o fluoroscopia intraoperatoria.



2-4 Repita este proceso con los tornillos restantes.



2-5 Para simplificar la colocación de la barra, los tornillos poliaxiales pueden alinearse con el Ajustador. Coloque el Ajustador sobre el tornillo con la barra interna sobre el canal de barra del tornillo y gire el Ajustador hasta que los canales de la barra de cada tornillo se encuentren paralelos a la dirección anticipada de la barra.



Paso 3 – Selección de la barra

3-1 El Sistema Malibu está equipado con barras de aleación de titanio (Ti6Al4V) de 5 mm de diámetro, pre-cortadas en distintos largos. Seleccione la barra pre-cortada adecuada, teniendo en cuenta la curvatura de las barras y su compresión o distracción final.

←

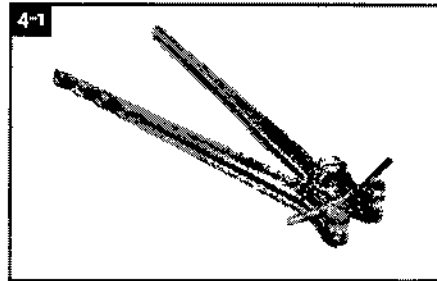
Por **KINETICAL S.R.L.**
CUIT: 30-70904226-9
PABLO EISENCHLAS
APDORADO

ROBERTO CILLIS
Farmacéutico M.P. 15.445
Co-Director Técnico
KINETICAL S.R.L.



Paso 4 – Doblado de barras

4-1 Doblar la barra a la forma deseada utilizando el Doblador de Barras Francés. El Doblador de Barras Francés tiene 3 posiciones: pequeño, mediano y grande. Estas posiciones se refieren al grado de curvatura que se aplicará a la barra. Seleccione la posición deseada y doble la barra. Evite doblar repetidamente la barra ya que esto puede reducir su fuerza de fatiga.



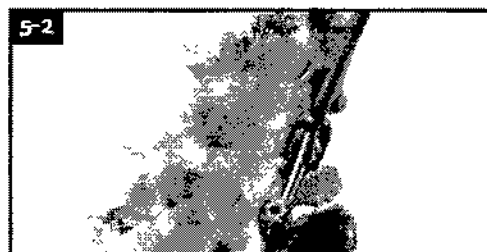
Paso 5 – Colocación de la barra

5-1 Coloque la barra en el canal de barras con el Porta-barras.



5-2 Opción 1:

La horquilla de barras está diseñada para montar el implante y la barra al tiempo de introducir la barra en el asiento del tornillo con un movimiento de balanceo. La horquilla de barras puede balancearse contra un tornillo adyacente en caso de ser necesario.



5-3 Opción 2:

El empujador de barras se utiliza para aplicar una suave fuerza descendente a la barra mientras se ajusta el capuchón.

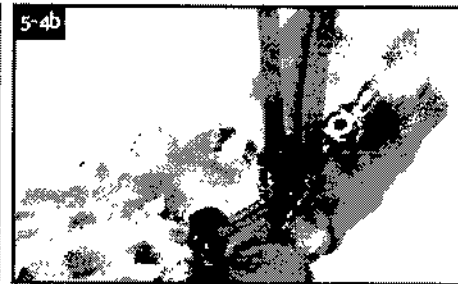
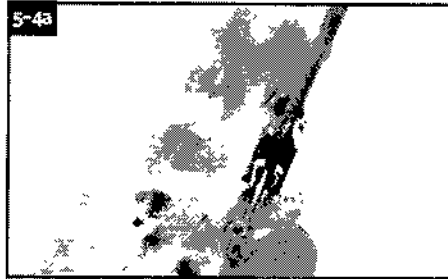


Paso 5 – Colocación de la barra (continuación)

5-4a Opción 3:

El Persuader se utiliza cuando es necesario aplicar fuerza adicional para colocar la barra en la cabeza del tornillo.

5-4b Ajuste el tornillo colocando la punta del persuader de manera vertical en el asiento del tornillo. Para los tornillos adyacentes, balancear el mango hacia adelante para colocar la punta del persuader de forma paralela a la cabeza del tornillo poliaxial. Empujar el persuader hacia abajo hasta de la parte arqueada de apoyo a ambos lados de la barra.



Deslizar hacia adelante hasta que las puntas se ubiquen por debajo del asiento del tornillo, luego tirar hacia arriba. Mantener presión ascendente continua en el persuader.

Levantar el persuader y alinear su eje en paralelo al asiento del tornillo y simultáneamente apretar el mango para colocar la barra en el asiento del tornillo. Introducir el capuchón con el Cargador y mantener la presión en el persuader.

Paso 6 – Ajuste provisorio

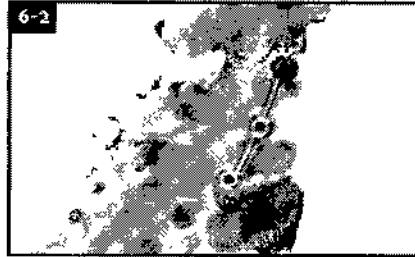
6-1 La barra se ajusta al tornillo utilizando un capuchón. El capuchón tiene dos recortes que se deslizan sobre los brazos del asiento del tornillo y una canal cóncavo que se aloja sobre la barra.



Por
KINETICAL S.R.L.
CUIT: 30-90904226-9
PABLO EISENCHLAS
APODERADO

ROBERTO CILLIS
Farmacéutico M.P. 75.446
Co-Director Técnico
KINETICAL S.R.L.

6-2 Para cargar el capuchón en el Cargador, tirara hacia atrás del mango azul y colocar el Cargador en el capuchón. Soltar el mango azul y presionar las horquillas del Cargador en las cavidades del capuchón. Aplicando una presión descendente suave en el Cargador, gire el mango en el sentido de las agujas del reloj para roscar el prisionero en la parte superior del tornillo.



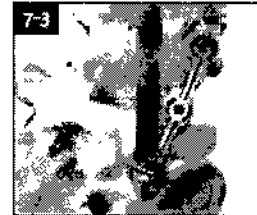
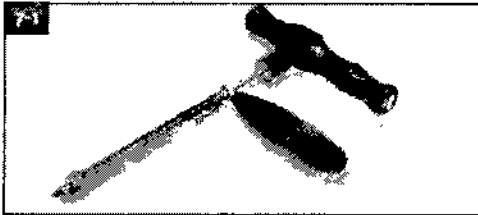
Repetir este proceso con los tornillos restantes.

Paso 7 – Ajuste final

7-1 Un limitador de torque está disponible para realizar el ajuste final necesario y asegurar la construcción.

7-2 Insertar la punta del atornillador en el contra torque y en el capuchón y bajar el contra torque sobre el capuchón.

7-3 Girar el mango en T en el sentido de las agujas del reloj hasta que hace un click. El click indica que se ha alcanzado el torque deseado de 90 in-lbs.

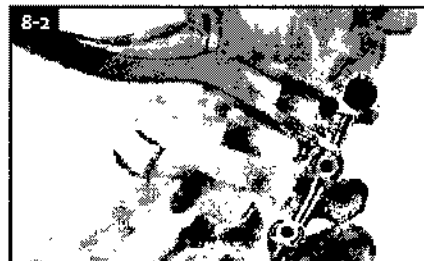


Paso 8 – Compresión y distracción (Opcional)

8-1 Si se desea la compresión o distracción de los cuerpos vertebrales, ajuste totalmente un tornillo que luego servirá como punto de palanca. El sistema Malibu cuenta con un Compresor y un Distractor.



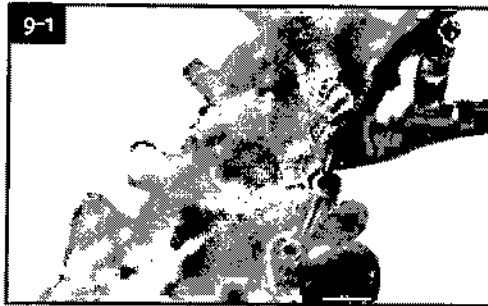
8-2 El Atornillador de 4 mm puede utilizarse para afojar o ajustar rápidamente el capuchón.



Repetir el ajuste final una vez que se han quitado los compresores y distractores.

Paso 9 – Rotación de barras (Opcional)

9-1 El Sujeta-barras se utiliza para tomar firmemente la barra para su rotación.



Postoperatoria:

- ▶ Se espera que el paciente siga las instrucciones detalladas del 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.
- ▶ Existe el 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.
- ▶ Se espera que el cirujano ofrezca instrucciones detalladas al paciente con respecto a las actividades postoperatorias.
- ▶ 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. Esta totalmente reconocido que el dispositivo podría llegar a fallar si no se produce la fusión.

Complicaciones y reacciones adversas:

Las complicaciones y efectos adversos de este sistema son similares a los de otros sistemas y pueden incluir lo siguiente:

- ▶ Aflojado, desmontaje, doblado o rotura de los componentes, posiblemente con necesidad de posteriores intervenciones.
- ▶ Cese del crecimiento de la porción fusionada de la columna.
- ▶ Seudoartrosis, posiblemente con necesidad de posteriores intervenciones.
- ▶ Infección.
- ▶ Prominencia de piezas del componente en la piel superpuesta.

Por **KINETICAL S.R.L.**
CUI: 307004228-9
PABLO EISENCHLAS
APODERADO

ROBERTO CILLIS
Farmacéutico M.P. 15.445
Co-Director Técnico
KINETICAL S.R.L.



4875
FOLIO 13
DIP. NAC. PROD. MED.

- ▶ Pérdida de función neurológica por varios mecanismos, incluyendo la compresión directa por las piezas del componente, aplastamiento de la medula espinal por estos, compromiso de la medula espinal vascular, u otros mecanismos.
- ▶ Pérdida de contornos normales de la columna.
- ▶ Pérdida excesiva de sangre durante el implante.
- ▶ Erosión de los vasos sanguíneos por el implante.
- ▶ Muerte.

*la pérdida del movimiento vertebral normal es un resultado esperado y no constituye un efecto adverso.

Advertencias:

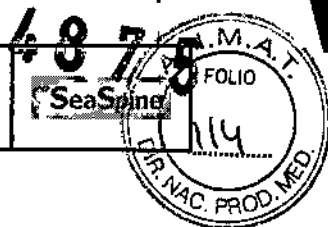
- ▶ La seguridad y eficacia de los sistemas de tornillo pedicular se ha demostrado únicamente para condiciones vertebrales con importante inestabilidad mecánica o deformidad que requieren fusión con instrumentación. Estas condiciones son inestabilidad mecánica o deformidad notable de la columna torácica, lumbar y sacra posterior a espondilolistesis degenerativa (grados 3 y 4) de la vértebra L5-S1, espondilolistesis degenerativa con evidencia objetiva de alteración neurológica, fractura dislocación, escoliosis, cifosis, tumor medular y fusión previa fallida (Seudoartrosis). La seguridad y eficacia de estos dispositivos para otras condiciones es desconocida.
- ▶ Este dispositivo no está diseñado para ser el único mecanismo de soporte de la columna. Independientemente de la etiología de la patología vertebral para que se ha elegido el implante de este dispositivo, el resultado esperado y requerido planificado es la consecución de una fusión vertebral o artrodesis. Sin un soporte biológico sólido proporcionado por la fusión vertebral, no puede esperarse que el dispositivo soporte la columna indefinidamente y fallará de algún modo. Estos modos pueden incluir el fallo de la interfaz hueso-metal, fractura de la varilla o fallo óseo.
- ▶ Según los resultados de las pruebas de fatiga, el medico 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.
- ▶ Los implantes no deben reutilizarse bajo ninguna circunstancia. Aunque pueda parecer que no están dañados, es posible que haya pequeños defectos o patrones de tensión interna que puedan provocar un fallo por fatiga.

NOTA: las pruebas mecánicas y clínicas indican que la mayoría de la carga axial o de compresión se soporta en la zona anterior de la columna. Cuando se utiliza instrumentación posterior para la estabilidad vertebral, es necesario un soporte anterior adecuado de la columna, bien mediante una intervención quirúrgica o por la anatomía existente. De no mantener una columna anterior estable al emplearse instrumentación posterior se corre el riesgo de una sobrecarga de la estructura posterior y fallo del implante.

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.

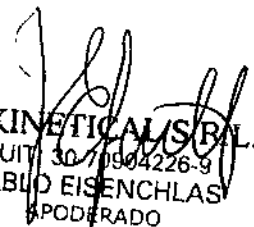
Por KINETICAL S.R.L.
CUIT: 30-7090426-9
PABLO EISENCHLAS
PODERADO


ROBERTO CILLIS
Farmacéutico M.P. 15.745
Co-Director Técnico
KINETICAL S.R.L.



Precaución:

El implante de sistemas vertebrales de tornillo pedicular debe realizarlo únicamente un cirujano medular con experiencia, con la formación específica en el uso de este sistema de tornillo pedicular debido a que es una intervención técnicamente exigente que presenta un riesgo serio de lesión para el paciente.


Por KINETICAL S.R.L.
CUIT 30-70904226-9
PABLO EISENCHLAS
APODERADO


ROBERTO CILLIS
Farmacéutico M.P. 15.445
Co-Director Técnico
KINETICAL S.R.L.