



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

DISPOSICIÓN Nº

5 6 1 6

BUENOS AIRES, **29 MAY 2017,**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-6918-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN Nº

5616

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto
Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MEDTRONIC, nombre descriptivo SISTEMA DE PLACA ANTERIOR LUMBAR y nombre técnico SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN INTERNA, PARA COLUMNA VERTEBRAL, de acuerdo con lo solicitado por CROSMED S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 13 a 14 y 15 a 25 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1552-137, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN Nº

5 6 1 6

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-6918-16-3

DISPOSICIÓN Nº

MQ

5 6 1 6

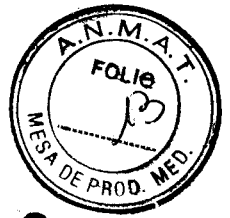
E.

Dr. ROBERTO LERA
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.



SISTEMA DE PLACA ANTERIOR LUMBAR

PROYECTO DE RÓTULO (ANEXO III-B)



5616

29 MAY 2017

Proyecto de rótulo para implantes:

Importado por: CROSMED S.A.

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

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

Fabricado por:

- 1) Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.
- 2) Medtronic Puerto Rico Operations Co., Humacao
- 3) WARSAW ORTHOPEDIC. INC También conocida como Medtronic Sofamor Danek Manufacturing
- 4) Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.

Dirección:

- 1) 1800 Pyramid Place Memphis, TN USA 38132, Estados Unidos
- 2) Road 909, km. 0.4, Barrio Mariana, Humacao, PR USA 00792, Puerto Rico
- 3) 2500 Silveus Crossing Warsaw, IN USA 46582, Estados Unidos
- 4) 4340 Swinnea Road Memphis, TN USA 38118, Estados Unidos

SISTEMA DE PLACA ANTERIOR LUMBAR

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

Lote: xxxx

Fecha de fabricación: xxxxx

No estéril. Esterilizar antes de usar.

Producto de un solo uso.

No reutilizar.

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


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


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

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

Autorizado por la ANMAT PM-1552 - 137

S


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniero M.N. 5634
Dirección Técnica

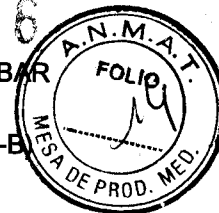

ROMÁN
CROSMED S.A.
CUIT: 30-724115-1
Apoderado

E/R



5616 SISTEMA DE PLACA ANTERIOR LUMBAR

PROYECTO DE RÓTULO (ANEXO III-B)



Proyecto de rótulo para instrumental:

Importado por: CROSMED S.A.

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

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

Fabricado por:

-Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.

1800 Pyramid Place Memphis, TN USA 38132, Estados Unidos

-Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.

4340 Swinnea Road Memphis, TN USA 38118, Estados Unidos

SISTEMA DE PLACA ANTERIOR LUMBAR - Instrumental

Marca: Medtronic

Modelo (descripción – código): xxxxx

Lote: xxxx

Fecha de fabricación: xx/yy

Producto reutilizable. Lea las instrucciones de esterilización.

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

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

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

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

Autorizado por la ANMAT PM-1552 - 137

E

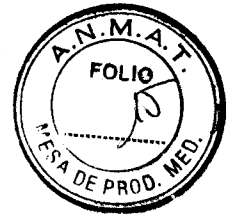
SILVANA TOCHETTI
Bioing. M.N. 5634
Dirección Técnica

ROMINA REATO
Crosmed S.A.
CUIT: 3-3314287-5
Apoderado



5616

SISTEMA DE PLACA ANTERIOR LUMBAR
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)



Proyecto de rótulo para implantes:

Importado por: CROSMED S.A.

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

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

Fabricado por:

- 1) Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.
- 2) Medtronic Puerto Rico Operations Co., Humacao
- 3) WARSAW ORTHOPEDIC. INC También conocida como Medtronic Sofamor Danek Manufacturing
- 4) Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.

Dirección:

- 1) 1800 Pyramid Place Memphis, TN USA 38132, Estados Unidos
- 2) Road 909, km. 0.4, Barrio Mariana, Humacao, PR USA 00792, Puerto Rico
- 3) 2500 Silveus Crossing Warsaw, IN USA 46582, Estados Unidos
- 4) 4340 Swinnea Road Memphis, TN USA 38118, Estados Unidos

SISTEMA DE PLACA ANTERIOR LUMBAR

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

No estéril. Esterilizar antes de usar.

Producto de un solo uso. No reutilizar.

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

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

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

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

Autorizado por la ANMAT PM-1552 - 137

Proyecto de rótulo para instrumental:

Importado por: CROSMED S.A.

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

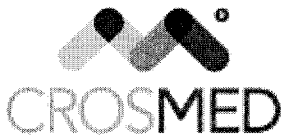
Depósito: Julián Álvarez 420 – C.A.B.A.

Fabricado por:

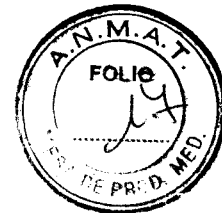
-Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.

Bioing. Silvana Tochetti
M.N. 5634
Directora Técnica

ROMINA B. TOCETTI
CROSMED S.A.
CUIT: 20-73942094-0
Apoderado



5616



SISTEMA DE PLACA ANTERIOR LUMBAR

INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

- 5) fractura;
- 6) enfermedad neoplásica;
- 7) cirugía de fusión previa no exitosa;
- 8) deformidades lordóticas de la columna;
- 9) escoliosis lumbar o toracolumbar idiopática;
- 10) deformidad (es decir escoliosis, lordosis, y/o cifosis) asociada con elementos posteriores deficientes tales como aquellos que resultan de laminectomía, espina bífida o mielomeningocele; y/o
- 11) deformidad neuromuscular (por ejemplo escoliosis, lordosis, y/o cifosis) asociada con oblicuidad de la pelvis.

Contraindicaciones:

Las contraindicaciones incluyen, a modo de ejemplo:

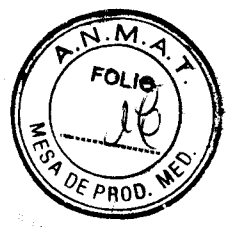
1. Infección, local en la zona operatoria.
2. Fiebre o leucocitosis.
3. Obesidad mórbida.
4. Embarazo.
5. Enfermedad mental.
6. Cualquier afección quirúrgica o médica que excluya cualquier posible beneficio de la cirugía con implantes de la columna, como la presencia de tumores o anomalías congénitas, elevación de la velocidad de eritrosedimentación que no se explica por la presencia de otras enfermedades, elevación del recuento leucocitario o una marcada desviación a la izquierda del recuento leucocitario diferencial.
7. Alergia o intolerancia a los metales sospechada o documentada.
8. Cualquier caso que necesite mezclar metales de diferentes componentes.
9. Aquellos casos en que no se necesite un injerto óseo ni una fusión o que requieran la consolidación de una fractura.
10. Pacientes que presenten una cobertura tisular inadecuada sobre la zona operatoria o insuficiente densidad o calidad óseas, como por ejemplo, en el sacro.

E

DIANA TOCHETTI
SINCEP
Directora General

RODRIGO TOCHETTI
CROSMED S.A.
CUIT: 3076642394-0
Apoderado

5 5 1 6



SISTEMA DE PLACA ANTERIOR LUMBAR
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

- 11. Toda ocasión en la que la utilización del implante interfiera en las estructuras anatómicas o el desempeño fisiológico esperado.
- 12. Pacientes que no sigan las indicaciones posoperatorias, como pacientes que abusan de las drogas/el alcohol, y no están dispuestos a restringir las actividades posoperatorias.
- 13. Cualquier caso que no figure en las indicaciones.
- 14. Pacientes que no están dispuestos a seguir las instrucciones posoperatorias.

Las contraindicaciones de este dispositivo son las mismas que las de otros sistemas de instrumentación anteriores para la columna vertebral. Este sistema de implante vertebral no ha sido diseñado, concebido ni vendido para usos distintos de los indicados.

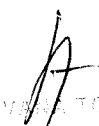
Aunque no constituyen contraindicaciones absolutas, entre las situaciones que pueden considerarse como posibles factores en contra del uso de este dispositivo se incluyen:


- 1. Resorción ósea grave.
- 2. Osteomalacia.
- 3. Osteoporosis grave.

Posibles efectos adversos:

- 1. Aflojamiento precoz o tardío de los componentes.
- 2. Migración del implante.
- 3. Desensamblaje, curvado, aflojamiento, desprendimiento y/o rotura de alguno de los componentes o instrumentos o de todos ellos.
- 4. Reacción de cuerpo extraño a los implantes, incluida la posible formación de un tumor, enfermedad autoinmunitaria, metalosis y/o formación de cicatrices.
- 5. Presión sobre la piel que posiblemente provoque la degradación cutánea a causa de componentes en áreas con cobertura tisular inadecuada sobre el implante. Extrusión del implante o del injerto a través de la piel. Complicaciones de la herida.
- 6. Pérdida de la curvatura vertebral, la corrección, la altura y/o la reducción adecuadas.
- 7. Infección.
- 8. Fractura ósea o efecto stress shielding (osteoporosis proximal por transferencia de cargas a través de la prótesis) por encima o por debajo del nivel de la intervención.

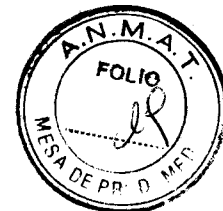
E


 SYLVIA TOCHETTI
 Biólogo(a) - N.º 5034
 Dirección Técnica


 ROMINA BENVENTI
 Crosmed S.A.
 CUIT: 26-7084295-1
 Apoderada



SISTEMA DE PLACA ANTERIOR LUMBAR
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)



9. No unión (o pseudoartrosis).
10. Pérdida de la función neurológica, aparición de radiculopatía, desgarros duros y/o dolor. Trastornos neurovasculares, incluida la parálisis u otros tipos de lesión grave. Filtración de líquido cefalorraquídeo.
11. Trastornos del sistema gastrointestinal, urológico y/o reproductor, incluidos esterilidad, impotencia y/o pérdida del deseo sexual.
12. Hemorragia de los vasos sanguíneos y/o hematomas.
13. Discitis, aracnoiditis y otros tipos de inflamación.
14. Trombosis venosa profunda, tromboflebitis y/o embolia pulmonar.
15. Dolor en el sitio de obtención del injerto óseo.
16. Incapacidad para reanudar las actividades de la vida cotidiana.
17. Muerte.

Nota: puede ser necesaria una intervención adicional para corregir algunas de estas posibles reacciones adversas.

Advertencias y precauciones:

No todas las intervenciones quirúrgicas logran un resultado satisfactorio. Esto es especialmente cierto en la cirugía de la columna, en la que muchas circunstancias atenuantes pueden comprometer los resultados. Los componentes del Sistema de PLACA LUMBAR ANTERIOR PYRAMID® +4 son implantes solo temporales que se utilizan para la corrección y la estabilización de la columna. Este sistema también fue desarrollado para aumentar el desarrollo de una fusión vertebral a través de una estabilización temporal. Este dispositivo no se ha concebido para que constituya el único medio de soporte de la columna vertebral. El uso de este producto sin un injerto óseo, o en casos que evolucionen a una no unión, no resultará satisfactorio.

Ningún implante vertebral puede soportar cargas corporales sin el apoyo del hueso. En ese caso, el (los) dispositivo(s) podría(n), a la larga, doblarse, soltarse, desensamblarse y/o partirse.

Sra. JAVIER TOURETTE
Boulevard de la Liberté, N.º 4834
Barr. de la Liberté

ROMINA BENTONILLA
CROSMED S.A.
CALLE 2 de FEBRERO
Aguadilla



SISTEMA DE PLACA ANTERIOR LUMBAR

INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

5 6 7 8



Los procedimientos preoperatorios y quirúrgicos, que incluyen el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, una reducción adecuada, y una selección y colocación adecuadas del implante son aspectos importantes a tener en cuenta para que el cirujano pueda utilizar con éxito el Sistema de PLACA LUMBAR ANTERIOR PYRAMID® +4. Además, la adecuada selección y el correcto cumplimiento de las normas por parte del paciente afectarán notablemente los resultados. Se ha demostrado que los pacientes fumadores presentan una mayor incidencia de no unión. Dichos pacientes deberán ser informados y advertidos de esta circunstancia. Los pacientes obesos, con malnutrición y/o alcohólicos también son malos candidatos para la fusión vertebral. Los pacientes con calidad muscular y ósea deficiente, y/o con parálisis nerviosa también son malos candidatos para la fusión vertebral. Es posible que el uso de un aloinjerto no dé un resultado tan bueno como el de un autoinjerto puro.


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


Selección del implante:

La selección del tamaño, forma y diseño adecuados del implante para cada paciente es esencial para el éxito del procedimiento. Los implantes quirúrgicos metálicos están sujetos a tensiones reiteradas derivadas de su uso, y su resistencia se ve limitada por la necesidad de adaptar el diseño al tamaño y la forma de los huesos humanos. A menos que se tenga un enorme cuidado en la selección del paciente, la colocación adecuada del implante y el control posoperatorio para reducir al mínimo la tensión sobre el implante, dichas tensiones pueden provocar la fatiga del metal y la posterior rotura, curvado o aflojamiento del dispositivo antes de que concluya el proceso de consolidación, lo que podría dar lugar a una lesión mayor o a la necesidad de retirar el dispositivo en forma prematura.

Advertencias preoperatorias:

1. Solo deberán ser seleccionados aquellos pacientes que cumplan con los criterios descritos en las indicaciones.

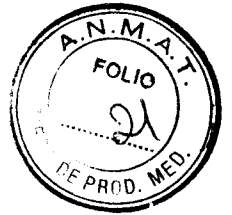

SILVANA BOHNETT
Biomecánica - UVA, S.A.
Directora de I+D+i


ROMA LANTOLIA
Crosmed S.A.
Dpto. 3070342851 2
Apoderada

5'6'16



SISTEMA DE PLACA ANTERIOR LUMBAR
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)



2. Deberán evitarse las afecciones y/o predisposiciones del paciente, tales como las descritas en las contraindicaciones antes mencionadas.
3. Deberá ponerse especial cuidado durante la manipulación y almacenamiento de los componentes del implante. Deberá evitarse que el implante se raye o se dañe. Tanto los implantes como el instrumental deberán almacenarse adecuadamente protegidos, especialmente de los ambientes corrosivos.
4. El tipo de estructura a ensamblar en cada caso deberá ser determinado antes de comenzar la intervención.
5. Debido a que se usan componentes mecánicos, el cirujano deberá estar familiarizado con los distintos componentes antes de usar el equipo y deberá ensamblar personalmente los dispositivos para comprobar, antes de comenzar la intervención, que cuente con todos los elementos y el instrumental necesario. Los componentes del sistema PYRAMID® +4 no deben combinarse con componentes de otros fabricantes. No se deben utilizar juntos diferentes tipos de metales.
6. Todos los componentes deberán limpiarse y esterilizarse antes de su uso, a no ser que se hayan empaquetado esterilizados. Deberá disponer de componentes estériles de reserva para casos imprevistos.

Advertencias intraoperatorias:

1. Deberán seguirse atentamente los manuales de instrucciones.
2. En todo momento, deberá ponerse el máximo cuidado en la zona que rodea la médula espinal y las raíces nerviosas. Cualquier daño causado a los nervios puede provocar la pérdida de funciones neurológicas.
3. Cuando en la configuración de un hueso no puede colocarse un dispositivo de fijación temporal interno disponible y es absolutamente necesario contornear, se recomienda que dicho contorneado se realice en forma gradual y se tenga extrema precaución para evitar muescas o raspaduras en la superficie del (de los) dispositivo(s). Los componentes no deben doblarse en forma reiterada ni excesiva más de lo que sea absolutamente necesario. Los componentes no deben doblarse a la inversa respecto de su disposición anterior en el mismo lugar.

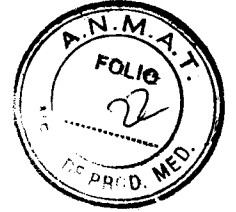
E

SILVANA TOURET
Biotecnología S.A. N. 663
Directora Técnica

ROMA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIP: 30-708-2059-2
Apoderado



5 6 11 6



SISTEMA DE PLACA ANTERIOR LUMBAR

INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

4. Las superficies del implante no deben sufrir raspaduras ni muescas, de lo contrario, se reduciría la resistencia funcional de la estructura.
5. Deberá utilizarse un injerto óseo para garantizar una adecuada fusión por debajo y alrededor del lugar de la instrumentación.
6. No debe utilizarse cemento para hueso dado que este material podría dificultar o imposibilitar el retiro de los componentes. Es posible que el calor generado con el proceso de curado también provoque daño neurológico y necrosis ósea.
7. Antes de cerrar, todos los tornillos deben estar asentados en la placa. Precaución: no ajuste excesivamente, a fin de evitar que se estropee la rosca.

Advertencias posoperatorias:

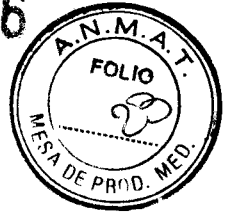
Las instrucciones y advertencias posoperatorias que el médico debe explicar al paciente, y el cumplimiento de las mismas por parte de este, son de importancia extrema.

1. Se darán al paciente instrucciones detalladas acerca del uso y las limitaciones del dispositivo. Si se recomienda o es necesario limitar la cantidad de carga que se puede levantar antes de la unión firme del hueso, deberá advertirse al paciente que el curvado, el aflojamiento o la rotura del dispositivo son complicaciones que pueden presentarse como consecuencia de un exceso en la carga de peso o en la actividad muscular. El riesgo de curvado, aflojamiento o rotura de un dispositivo de fijación temporal interno durante la rehabilitación posoperatoria podría incrementarse si el paciente lleva una vida activa, o si el paciente está debilitado, tiene demencia o no puede utilizar muletas u otros dispositivos de soporte del peso. El paciente deberá ser advertido de que debe evitar las caídas o las sacudidas bruscas de la zona afectada de la columna vertebral.
2. Para aumentar al máximo las probabilidades de éxito de la intervención, ni el paciente ni los dispositivos deberán exponerse a vibraciones mecánicas que puedan aflojar la estructura del dispositivo. El paciente deberá ser advertido de esta posibilidad y se le indicará que limite y restrinja las actividades físicas, especialmente los movimientos de elevación y torsión, así como cualquier tipo de participación en actividades deportivas. Se le deberá recomendar al paciente que no fume durante el proceso de consolidación del injerto óseo.

SILVANA TORRES
Gerente de Marketing
Directora

ROMINA FERRAZ
CROSMED S.A.
CUI: 30-70812359-2
Apoderado

5616



SISTEMA DE PLACA ANTERIOR LUMBAR

INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

3. Los pacientes deberán ser informados de su incapacidad para doblar la zona de fusión vertebral, y se les enseñará cómo compensar dicha restricción física permanente de la movilidad corporal.
4. Si se produce una no unión, o si los componentes se aflojan, se doblan y/o se rompen, el (los) dispositivo(s) deberá(n) ser revisado(s) y/o retirado(s) inmediatamente antes de que tenga lugar una lesión de carácter grave. No inmovilizar un hueso con retraso en la consolidación o una no unión causará una tensión reiterada y excesiva sobre el implante. Por el mecanismo de fatiga, estas tensiones pueden dar lugar al curvado, el aflojamiento o la rotura del (de los) dispositivo(s). Es importante mantener la inmovilización de la zona de la fractura o de la intervención hasta que la unión firme de los elementos óseos haya quedado establecida y confirmada por examen radiográfico. Habrá que advertir convenientemente al paciente de estos riesgos y deberá vigilársele estrechamente para asegurar su cooperación hasta que se logre la unión ósea.
5. Los implantes del Sistema de PLACA LUMBAR ANTERIOR PYRAMID® +4 son dispositivos de fijación temporales internos. Los dispositivos de fijación internos han sido diseñados para estabilizar la zona intervenida durante el proceso normal de consolidación. Después de la consolidación, estos dispositivos no tienen un fin funcional y en la mayoría de los casos son extraídos. En la mayoría de los casos, la extracción es indicada porque los implantes no están diseñados para transmitir ni soportar las cargas que se desarrollan durante la actividad normal. Si el dispositivo no se retira una vez lograda su finalidad prevista, puede presentarse cualquiera de las siguientes complicaciones: (1) corrosión, con reacción tisular local o dolor, (2) migración del implante, lo que provoca lesiones, (3) riesgo de otras lesiones por traumatismo posoperatorio, (4) curvado, aflojamiento y/o rotura, que pueden impedir o dificultar la extracción, (5) dolor, molestias o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo, (6) mayor riesgo de infección, y (7) pérdida ósea debida al stress shielding. La extracción del implante deberá estar seguida del control posoperatorio adecuado para evitar fracturas o refracturas.
6. Cualquier dispositivo que haya sido retirado deberá tratarse de tal forma que no pueda volver a usarse en otro procedimiento quirúrgico. Al igual que todos los implantes ortopédicos, ninguno de los componentes del Sistema de PLACA LUMBAR ANTERIOR PYRAMID® +4 deberá reutilizarse bajo ninguna circunstancia.

ROMINA BUSTOLILA
Directora Técnica

ROMINA BUSTOLILA
CROSMED S.A.
CUI: 30-70842959-3
Apoderado

5616



SISTEMA DE PLACA ANTERIOR LUMBAR
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)



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

Embalaje:

Los embalajes de todos los componentes deberán estar intactos en el momento de su recepción. Si se utiliza un sistema de préstamo, consignación o acuerdo basado en ganancias futuras, deberá comprobarse meticulosamente la integridad de todos los equipos y todos los componentes para descartar la presencia de cualquier daño antes de utilizarlos. Los embalajes o productos dañados no deberán utilizarse, y deberán ser devueltos a Medtronic.

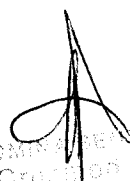
Limpieza y descontaminación:

Todos los instrumentos e implantes primero deben limpiarse utilizando métodos hospitalarios establecidos antes de la esterilización y la introducción en un campo quirúrgico estéril. Además, todos los instrumentos e implantes que han sido previamente llevados a un campo quirúrgico estéril primero deben ser descontaminados y limpiados utilizando métodos hospitalarios establecidos antes de la esterilización y la reintroducción en un campo quirúrgico estéril. La limpieza y desinfección de los instrumentos deberán efectuarse a altas temperaturas con disolventes que no contengan aldehídos alcali. La limpieza y la descontaminación pueden incluir el uso de limpiadores neutros seguido de un enjuague con agua desionizada.

Nota: algunas soluciones limpiadoras como aquellas que contienen formalina, glutaraldehído, lejía y/u otros limpiadores alcalinos pueden dañar algunos dispositivos, especialmente el instrumental; dichas soluciones no deberán usarse.

Además, es posible que algunos instrumentos necesiten ser desmantelados antes de limpiarlos.

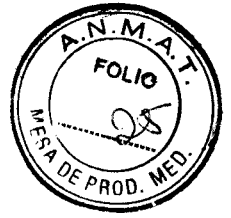

S. LEONARDO ROSALES
S. LEONARDO ROSALES S.A.
Directora Técnica


ROMINA BERNARDINI
CROSMED S.A.
CUIT: 30708420-0
Apoderada

5616



SISTEMA DE PLACA ANTERIOR LUMBAR
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)



Deben tratarse todos los productos con precaución. El uso o la manipulación indebidos pueden causar daños y un posible funcionamiento inadecuado del dispositivo.

Esterilización:

Los componentes del Sistema de PLACA LUMBAR ANTERIOR PYRAMID® +4 se suministran no esterilizados y deben ser esterilizados antes de su uso. Si los componentes de Medtronic descritos en el presente documento son esterilizados por el hospital en una bandeja o una caja, deben esterilizarse en la bandeja o caja proporcionada por Medtronic. Se recomienda que estos productos se esterilicen mediante vapor en el hospital usando uno de los tres conjuntos de parámetros de proceso que se describen a continuación:

NOTA: la siguiente nota se aplica al parámetro de proceso que se identifica con un *: Para utilizar este producto y los instrumentos fuera de los Estados Unidos, algunas autoridades sanitarias no estadounidenses recomiendan esterilizar de acuerdo con estos parámetros para reducir al mínimo los posibles riesgos de transmisión de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, especialmente aquellos instrumentos quirúrgicos que puedan entrar en contacto con el sistema nervioso central.

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

Almacenamiento:

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

ROMINA BENTON *
CrosMed S.A.
QUIT: 89-7082959-0
Apoderado

ROMINA BENTON *
CrosMed S.A.
QUIT: 89-7082959-0
Apoderado



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

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6918-16-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5616**, y de acuerdo con lo solicitado por CROSMED S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE PLACA ANTERIOR LUMBAR

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN INTERNA, PARA COLUMNA VERTEBRAL

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: dispositivo para la fijación suplementaria para el nivel lumbosacro anterior, por debajo de la bifurcación (L5-S1) de las estructuras vasculares o lateral anterior por encima de la bifurcación (L1-L5) de las estructuras vasculares. Este sistema ayudará a suministrar estabilización temporal hasta que se desarrolle una fusión de la columna sólida. Indicaciones específicas:

- Enfermedad degenerativa del disco

- Seudoartrosis
- Espondilosis
- Espondilolistesis

Modelo/s:

Fab. 1, 2, 3 y 4

PYRAMID® +4 ANTERIOR LUMBAR PLATE SYSTEM - Implante

9874035 PLACA 9874035 , 4 ORIFICIOS, 35MM

9874037 PLACA 9874037 , 4 ORIFICIOS, 37MM

9874039 PLACA 9874039 , 4 ORIFICIOS, 39MM

9874041 PLACA 9874041 , 4 ORIFICIOS, 41 MM

9874043 PLACA 9874043 , 4 ORIFICIOS, 43MM

9874045 PLACA 9874045 , 4 ORIFICIOS, 45MM

98716200 TORNILLO 98716200 ÓSEO ÁNGULO VAR., 6.5 X 20

98716250 TORNILLO 98716250 ÓSEO ÁNGULO VAR., 6.5 X 25

98716300 TORNILLO 98716300 ÓSEO ÁNGULO VAR., 6.5 X 30

98716350 TORNILLO 98716350 ÓSEO ÁNGULO VAR., 6.5 X 35

Fab. 1, 2 y 3

PYRAMID® +4 ANTERIOR LUMBAR PLATE SYSTEM

Implante

9873133 Conjunto de placas lordóticas, 3 orificios, L=33mm

9873135 Conjunto de placas lordóticas, 3 orificios, L=35mm

9873137 Conjunto de placas lordóticas, 3 orificios, L=37mm

9873139 Conjunto de placas lordóticas, 3 orificios, L=39mm

Σ ↗



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

9873141 Conjunto de placas lordóticas, 3 orificios, L=41mm

Fab. 1 y 4

ESTUCHE/BANDEJAS

1850076 ESTUCHE 1850076 ESTUCHE EXTERNO GENÉRICO INDIVIDUAL

1850078 ESTUCHE 1850078 ESTUCHE EXTERNO GENÉRICO TRIPLE

1850079 TAPA 1850079 TAPA EXTERNA GENÉRICA

9871218 BANDEJA IMPLANTE PYRAMID +4

9871219 BANDEJA INSTRUMENTAL #1 PYRAMID +4

9871220 BANDEJA INSTRUMENTAL #2 PYRAMID +4

9871221 ESTUCHE RÓTULO IMPLANTE PYRAMID +4

9871223 MÓDULO TORNILLOS PYRAMID +4

9871224 TAPA MÓDULO TORNILLOS PYRAMID +4

9871225 MÓDULO PLACAS 4 ORIFICIOS PYRAMID +4

9871226 TAPA MÓDULO PLACAS 4 ORIFICIOS PYRAMID +4

9871229 Pyramid +4 , MÓDULO PLACAS LORDÓTICAS 3 ORIFICIOS

9871230 Pyramid +4 , TAPA MÓDULO PLACAS LORDÓTICAS 3 ORIFICIOS

9871231 Pyramid +4 , BANDEJA INSTRUMENTAL LORDÓTICO

9871232 Pyramid +4 , CADDY GUÍA BROCA

9871233 Pyramid +4 , TAPA CADDY GUÍA BROCA

ESTUCHE/BANDEJAS

9871222 ESTUCHE RÓTULO INSTRUMENTAL PYRAMID +4

MEDTRONIC, INSTRUMENTOS NO ESTÉRILES, NO

REUTILIZABLES

INSTRUMENTAL

9870005 BROCA 9870005 3.5MM

MEDTRONIC, INSTRUMENTOS REUTILIZABLES

INSTRUMENTAL

8968004 PUNZÓN/LEZNA RETRÁCTIL

9339082 MANGO TRINQUETE QC MODIFICADO

9870001 SOSTÉN/SOPORTE 9870001 PLACA 4 ORIFICIOS -

MANOS LIBRES

9870006 GUÍA BROCA 9870006 BARRIL INDIVIDUAL/SIMPLE

9870010 IMPULSOR 9870010 HEXAGONAL, FLEXIBLE, 3.2MM

9874135 PROBADOR 9874135 EXTREMO DOBLE 35MM 37MM

9874143 PROBADOR 9874143 EXTREMO DOBLE 43MM 45MM

9874145 SOSTÉN/SOPORTE INDEPENDIENTE

9874640 PORTA PLACA 4 ORIFICIOS

9877701 PORTA PLACA LORDÓTICA 3 ORIFICIOS

9877703 CONJUNTO GUÍA PLACA LORDÓTICA 3 ORIFICIOS,

L=33

9877704 CONJUNTO GUÍA PLACA LORDÓTICA 3 ORIFICIOS,

L=35

9877705 CONJUNTO GUÍA PLACA LORDÓTICA 3 ORIFICIOS,

L=37

5 7



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

9877706 CONJUNTO GUÍA PLACA LORDÓTICA 3 ORIFICIOS,
L=39

9877707 CONJUNTO GUÍA PLACA LORDÓTICA 3 ORIFICIOS,
L=41

9877708 CONJUNTO PROBADOR PLACA LORDÓTICA 3
ORIFICIOS, L=33/35

9877709 CONJUNTO PROBADOR PLACA LORDÓTICA 3
ORIFICIOS, L=35/37

9877710 CONJUNTO PROBADOR PLACA LORDÓTICA 3
ORIFICIOS, L=39/41

MEDTRONIC, INSTRUMENTOS REUTILIZABLES

9874139 PROBADOR 9874139 EXTREMO DOBLE 39MM 41MM

Período de vida útil: no aplica

Forma de presentación: por unidad.

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

Fabricante 1:

Medtronic Sofamor Danek USA Inc

1800 Pyramid Place Memphis, TN 38132, Estados Unidos

Fabricante 2:

Medtronic Puerto Rico Operations Co., Humacao

Road 909 Km 0.4 Mariana, Humacao 00792 Puerto Rico

Fabricante 3:

Warsaw Orthopedic Inc

2500 Silveus Crossing, Warsaw, IN 46582 USA, Estados Unidos

Fabricante 4:

Medtonic Sofamor Danek USA, Inc

4340 Swinnea Road Memphis, TN 38118 USA, Estados Unidos

Se extiende a CROSMED S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1552-137, en la Ciudad de Buenos Aires, a **29 MAY 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5616


Dr. ROBERTO ESTE
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.