



**Ministerio de Salud**

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

DISPOSICIÓN N° **6780**

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

BUENOS AIRES, **01 NOV 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-72/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N°

**6780**

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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:**

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Acufix/ Zimmer Spine, nombre descriptivo Sistema de placa cervical anterior y nombre técnico Sistema ortopédico de fijación interna, para columna, de acuerdo a lo solicitado, por Corpomedica S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 146 y 147 a 153 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-136-69, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

67



**Ministerio de Salud**

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

**DISPOSICIÓN N° 6780**

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y 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° 1-47-72/10-1

DISPOSICIÓN N°

**6780**

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



**Ministerio de Salud**

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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....**6780**.....

Nombre descriptivo: Sistema de placa cervical anterior

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 Sistema ortopédico de fijación interna, para columna

Marca del producto médico: Acufix/ Zimmer Spine

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: para la estabilización temporal de la columna cervical (c2-c7) durante el desarrollo de un artrodesis vertebral sólida, en pacientes con inestabilidad causada por traumatismos, espondilitis, estenosis vertebral, tumores, etc.

Modelo/s: Slimline

Placa híbrida SlimLine ACP1, 1 segmento, varias medidas

Placa híbrida SlimLine ACP1 sin punta, 1 segmento, varias medidas

Placa híbrida SlimLine ACP2, 2 segmentos, varias medidas

Placa híbrida SlimLine sin punta ACP2, 2 segmentos, varias medidas

Placa híbrida SlimLine ACP3, 3 segmentos, varias medidas

Placa híbrida SlimLine sin punta ACP3, 3 segmentos, varias medidas

Placa híbrida SlimLine ACP4, 4 segmentos, varias medidas

Placa híbrida SlimLine sin punta ACP4, 4 segmentos, varias medidas

Tornillo para hueso con hilo interno, varias medidas

Tornillo de raíz ancha con hilo interno, varias medidas

Tornillo de injerto cortical con hilo interno, varias medidas

Tornillo auto roscante de raíz ancha con hilo interno, varias medidas

Tornillo primario de placa cervical, bajo perfil, varias medidas

Tornillo de rescate con hilo interno, varias medidas



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Tornillo de rescate para placa cervical, bajo perfil, varias medidas  
Tornillo auto roscante primario de placa de bajo perfil, varias medidas  
Placa SlimLine ACP1, 1 segmento, varias medidas  
Placa SlimLine con apoyos fijados, varias medidas  
Placa SlimLine ACP1 sin punta, 1 segmento, varias medidas  
Placa SlimLine ACP2, 2 segmentos, varias medidas  
Placa SlimLine sin punta ACP2, 2 segmentos, varias medidas  
Placa SlimLine ACP3, 3 segmentos, varias medidas  
Placa SlimLine sin punta ACP3, 3 segmentos, varias medidas  
Placa SlimLine ACP4, 4 segmentos, varias medidas  
Placa SlimLine sin punta ACP4, 4 segmentos, varias medidas  
Taladro con tope, varias medidas  
Punch  
Guía angulada doble para taladro, varias medidas  
Compás de hueso  
Atornillador de liberación  
Impactor de placa  
Guía angulada simple de taladro  
Insertor de pin  
Atornillador de tornillo de fijación  
Portaplaca  
Doblador de placa  
Mango guía de taladro  
Mango de acople rápido para taladro  
Pin de sujeción temporaria  
Atornillador hexagonal  
Taladro/ llave libre de manos  
Taladro sin manos  
Macho, varias medidas  
Taladro, varias medidas





**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Zimmer Spine

Lugar/es de elaboración: 5301 Riata Park Court, Bldg. F, Austin, Texas 78727, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-72/10-1

DISPOSICIÓN Nº

**6780**

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



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

**ANEXO II**

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº  
.....**6780**.....

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



“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-72/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6780**, y de acuerdo a lo solicitado por Corpomedica S.A, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de placa cervical anterior

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 Sistema ortopédico de fijación interna, para columna

Marca del producto médico: Acufix/ Zimmer Spine

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: para la estabilización temporal de la columna cervical (c2-c7) durante el desarrollo de un artrodesis vertebral sólida, en pacientes con inestabilidad causada por traumatismos, espondilitis, estenosis vertebral, tumores, etc.

Modelo/s: Slimline

Placa híbrida SlimLine ACP1, 1 segmento, varias medidas

Placa híbrida SlimLine ACP1 sin punta, 1 segmento, varias medidas

Placa híbrida SlimLine ACP2, 2 segmentos, varias medidas

Placa híbrida SlimLine sin punta ACP2, 2 segmentos, varias medidas

Placa híbrida SlimLine ACP3, 3 segmentos, varias medidas

Placa híbrida SlimLine sin punta ACP3, 3 segmentos, varias medidas

Placa híbrida SlimLine ACP4, 4 segmentos, varias medidas

Placa híbrida SlimLine sin punta ACP4, 4 segmentos, varias medidas

Tornillo para hueso con hilo interno, varias medidas  
Tornillo de raíz ancha con hilo interno, varias medidas  
Tornillo de injerto cortical con hilo interno, varias medidas  
Tornillo auto roscante de raíz ancha con hilo interno, varias medidas  
Tornillo primario de placa cervical, bajo perfil, varias medidas  
Tornillo de rescate con hilo interno, varias medidas  
Tornillo de rescate para placa cervical, bajo perfil, varias medidas  
Tornillo auto roscante primario de placa de bajo perfil, varias medidas  
Placa SlimLine ACP1, 1 segmento, varias medidas  
Placa SlimLine con apoyos fijados, varias medidas  
Placa SlimLine ACP1 sin punta, 1 segmento, varias medidas  
Placa SlimLine ACP2, 2 segmentos, varias medidas  
Placa SlimLine sin punta ACP2, 2 segmentos, varias medidas  
Placa SlimLine ACP3, 3 segmentos, varias medidas  
Placa SlimLine sin punta ACP3, 3 segmentos, varias medidas  
Placa SlimLine ACP4, 4 segmentos, varias medidas  
Placa SlimLine sin punta ACP4, 4 segmentos, varias medidas  
Taladro con tope, varias medidas  
Punch  
Guía angulada doble para taladro, varias medidas  
Compás de hueso  
Atornillador de liberación  
Impactor de placa  
Guía angulada simple de taladro  
Insertor de pin  
Atornillador de tornillo de fijación  
Portaplaca  
Doblador de placa  
Mango guía de taladro  
Mango de acople rápido para taladro





"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Pin de sujeción temporaria

Atornillador hexagonal

Taladro/ llave libre de manos

Taladro sin manos

Macho, varias medidas

Taladro, varias medidas

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Zimmer Spine

Lugar/es de elaboración: 5301 Riata Park Court, Bldg. F, Austin, Texas 78727, Estados Unidos.

Se extiende a Corpomedica S.A. el Certificado PM-136-69, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....**0.1.NOV.2010**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**6780**

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



PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B  
Sistema De Placa Cervical Anterior SlimLine®



6780

**Importado por:**  
Corpomedica S.A.  
Larrea 769. Ciudad de Buenos Aires.  
Argentina

**Fabricado por:**  
Zimmer Spine Inc.  
5301 Riata Park Court, Bldg. F, Austin, Texas 78727.  
Estados Unidos

**Sistema de Placa Cervical Anterior SlimLine®** Modelo \_\_\_\_\_

REF XXXXX      LOT XXXXXXX      \_\_\_\_\_      \_\_\_\_\_

**ESTERILIZAR CON VAPOR ANTES DE USAR - 25 MINUTOS A 132°C (Ciclo Prevacio)**

     ②      **STERILE**      *Conservar en un lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado*

**NO REUTILIZAR**

Condición de Venta: \_\_\_\_\_

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N° 7670

Producto autorizado por ANMAT PM-136-69

**Importado por:**  
Corpomedica S.A.  
Larrea 769.  
Ciudad de Buenos Aires - Argentina

**Fabricado por:**  
Zimmer Spine Inc.  
5301 Riata Park Court, Bldg. F, Austin, Texas 78727.  
Estados Unidos

**Set de Instrumental para uso con Sistema SlimLine®** MODELO \_\_\_\_\_

**Contenido:**

- *Detalle de instrumentos-*  
.....  
.....

REF XXXXX      LOT XXXXXXX      \_\_\_\_\_

**STERILE**      **ESTERILIZAR CON VAPOR ANTES DE USAR - 25 MINUTOS A 132°C (Ciclo Prevacio)**

Condición de Venta: \_\_\_\_\_

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N° 7670

Producto autorizado por ANMAT PM-136-69

**CORPOMEDICA S.A.**  
PEDRO MENIDIAN  
PRESIDENTE

**CORPOMEDICA S.A.**  
ABEL PÉREZ SALA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO  
M.N. N° 7670



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B  
Sistema De Placa Cervical Anterior SlimLine®



6780

Importado por:  
Corpomedica S.A.  
Larrea 769. Ciudad de Buenos Aires.  
Argentina

Fabricado por:  
Zimmer Spine Inc.  
5301 Riata Park Court, Bldg. F, Austin, Texas 78727.  
Estados Unidos

**Sistema de Placa Cervical Anterior SlimLine®**

**ESTERILIZAR CON VAPOR ANTES DE USAR - 25 MINUTOS A 132°C (Ciclo Prevació)**



**STERILE**

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

**NO REUTILIZAR**

Condición de Venta: \_\_\_\_\_

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N° 7670.

**Producto autorizado por ANMAT PM-136-69**

**INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA EL SISTEMA DE PLACA CERVICAL ANTERIOR SlimLine®**

Antes de emplear cualquier producto lanzado al mercado por parte de Zimmer, el cirujano debe estudiar con detenimiento las siguientes recomendaciones, advertencias e instrucciones así como la información específica disponible del producto (por ejemplo, literatura sobre el producto o técnica quirúrgica publicada). Zimmer no asume ninguna responsabilidad respecto a las complicaciones que se deriven del uso del dispositivo fuera de los usos, técnica quirúrgica o criterio, selección del producto y temas similares indicados y que quedan fuera del control de Zimmer.

No se ha establecido la compatibilidad entre todas las líneas de productos de Zimmer Spine, incluyendo las adquisiciones de líneas de productos ya existentes. Sólo se deben emplear combinaciones de productos autorizadas. Úselo únicamente tal y como se indica en las Instrucciones de uso (prospecto del paquete) o la técnica quirúrgica.

**DESCRIPCIÓN**

Los componentes del sistema de placa cervical anterior *SlimLine* de Zimmer Spine son implantes temporales e instrumentos asociados que se utilizan para estabilizar la columna cervical durante el desarrollo de una artrodesis vertebral sólida en pacientes con enfermedad degenerativa, traumatismos (incluidas las fracturas) y tumores. El sistema *SlimLine* consta de placas de titanio para hueso monosegmentarias y multisegmentarias de tamaños y longitudes diversos, tornillos de titanio para hueso de diámetros y longitudes diversos, y los instrumentos para la inserción de placas. La fijación se obtiene por la inserción de los tornillos para hueso a través de las dos aberturas existentes en cada extremo de un segmento de placa en los cuerpos vertebrales de la columna cervical. Se logra fijar los tornillos a la placa asentando el mecanismo de retención de tornillos SecureRing®. Los tornillos también pueden insertarse en orificios para tornillos adyacentes adicionales de placas multisegmentarias si es necesario.

**CORPOMEDICA S.A.**  
PEDRO YENIDJIAN  
PRESIDENTE

**CORPOMEDICA S.A.**  
ABEL PÉREZ SALA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO  
M.N. N° 7670

6780

### INDICACIONES

El sistema de placa cervical anterior *SlimLine* está indicado para usarse en la estabilización temporal de la columna cervical (C2-C7) durante el desarrollo de una artrodesis vertebral sólida en pacientes con inestabilidad causada por:

1. Discopatía degenerativa (DD): definida por dolor de cuello de origen discógeno con degeneración del disco confirmada por la historia clínica del paciente y por estudios radiográficos;
2. Traumatismos (incluidas las fracturas);
3. Tumores;
4. Espondilolistesis;
5. Estenosis vertebral;
6. Deformidad (es decir, escoliosis, cifosis, lordosis);
7. Seudoartrosis;
8. Fracaso de artrodesis previas.

### CONTRAINDICACIONES

El sistema de placa cervical anterior *SlimLine* no está diseñado ni se vende para usos distintos de los indicados. No utilice los implantes *SlimLine* en presencia de ninguna contraindicación.

Algunas de las contraindicaciones son, entre otras, las siguientes:

1. Presencia de infección manifiesta y/o inflamación localizada.
2. Enfermedad articular rápida, absorción ósea, osteopenia y/u osteoporosis.
3. Alergia o intolerancia al metal sospechada o confirmada.
4. Pacientes con cobertura insuficiente de tejido sobre el lugar de la intervención.
5. Siempre que la utilización del implante vaya a interferir en estructuras anatómicas o en el rendimiento fisiológico previsto, por ejemplo, presionando estructuras vitales.
6. Fracturas conminutas tan graves que los segmentos no pueden mantenerse en una reducción aproximada satisfactoria.
7. Uso en fracturas con desplazamiento no reducidas con pérdida ósea.
8. La presencia de absorción ósea marcada o enfermedad ósea metabólica grave que puede poner en peligro la fijación conseguida.
9. Cualquier otro trastorno médico o quirúrgico que impediría el posible beneficio de la cirugía, como una elevación de la velocidad de sedimentación no explicada por otras enfermedades, la elevación del recuento de leucocitos, fiebre, leucocitosis o una marcada desviación a la izquierda en la fórmula leucocitaria.
10. Contacto físico de los implantes del sistema *SlimLine* con implantes metálicos fabricados de materiales distintos del titanio de calidad para implantes, como el acero inoxidable (ASTM F138) o MP35 N u otros metales distintos.
11. Situaciones de ausencia o afectación de elementos estabilizantes importantes.
12. Uso en presencia de déficit vascular o neurológico u otros trastornos que pueden agravarse por la intervención del dispositivo.

6780

## MATERIALES

Los componentes de implante se fabrican de aleación de titanio de calidad para implante conforme a la norma ASTM F136. Las especificaciones están controladas para la optimización de las propiedades metalúrgicas y la resistencia a la corrosión y están basadas en los requisitos de resistencia y rigidez del componente específico. Para conseguir resultados óptimos, no utilice ningún componente del sistema de placa cervical anterior *SlimLine* con componentes de otros sistemas o fabricantes. Al igual que con otros implantes ortopédicos, ninguno de los componentes del sistema *SlimLine* debe reutilizarse ni reimplantarse bajo ninguna circunstancia.

## LIMPIEZA

1. Limpie todos los instrumentos antes y tan pronto como sea posible después de utilizarlos. No permita que sangre ni residuos se sequen en los instrumentos. Si debe demorarse la limpieza, coloque los instrumentos en un recipiente cubierto que contenga una solución enzimática o de detergente apropiada a fin de demorar el secado.
2. Afloje y/o desmonte los instrumentos que tengan piezas extraíbles.
3. Se recomienda la limpieza manual con detergente de pH neutro preparado conforme a las instrucciones del fabricante y utilizando un medio auxiliar mecánico tal como un cepillo. Debe tenerse especial cuidado al eliminar todos los residuos de los instrumentos con cánulas y orificios.
4. Si utiliza aparatos de limpieza por ultrasonidos y/o equipos de descontaminación por lavado, siga las prácticas recomendadas por los fabricantes de los equipos. Zimmer Spine recomienda realizar una limpieza manual antes de utilizar equipos de limpieza automatizados. Evite las soluciones extremadamente ácidas o alcalinas.

## INSPECCIÓN

1. Inspeccione cuidadosamente cada instrumento para asegurarse de que se hayan eliminado todos los rastros visibles de sangre y suciedad.
2. Verifique que los instrumentos y sus estuches no presenten daños. Verifique que las piezas móviles funcionen correctamente y asegúrese de que los instrumentos desmontados se ensamblen fácilmente con sus componentes correspondientes.
3. Si se observan daños o desgaste que pueda afectar la funcionalidad apropiada del instrumento o su estuche, no lo utilice y póngase en contacto con atención al cliente o su representante de Zimmer Spine para solicitar su sustitución.
4. Si observa corrosión, no utilice el dispositivo; póngase en contacto con el departamento de atención al cliente o su representante de Zimmer Spine para solicitar un recambio.

## ESTERILIZACIÓN

CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENDJEIAN  
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.

ABEL PEREZ SAER  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACEUTICO  
M.N. Nº 7870

Todos los implantes e instrumentos se suministran limpios según inspección visual y no estériles y deben esterilizarse antes de su uso. Se ha validado en el laboratorio el siguiente ciclo de esterilización:

Método: Vapor

Ciclo: Prevacío

Temperatura: 132 °C

Tiempo de exposición: 25 minutos

6780

Debe llevarse a cabo una vigilancia sistemática de la esterilización realizada en el hospital conforme a las prácticas recomendadas por la AORN. Los instrumentos deben ser colocados de un modo que permita que el esterilizante entre en contacto con todas las superficies. Todos los instrumentos articulados deben encontrarse en la posición abierta o desbloqueada sin los trinquetes accionados. Los instrumentos compuestos por más de una pieza o que tengan piezas deslizantes o extraíbles deben ser desmontados. Extraiga todo el material de embalaje antes de la esterilización. En cirugía sólo deben utilizarse implantes e instrumentos estériles. Siempre vuelva a esterilizar de inmediato todos los kits de implantes e instrumentos utilizados en cirugía, así como también los kits de implantes sin utilizar que hayan estado en el quirófano.

#### MOVILIZACIÓN POSOPERATORIA

Es muy importante manipular con cuidado al paciente después de la intervención mientras la masa artrodésica madura y adquiere la capacidad de compartir la carga con el implante. Hasta que se obtenga la confirmación radiográfica de la masa artrodésica, se recomienda la movilización externa (con corsés ortopédicos o yesos). Para intentar evitar la aparición de problemas clínicos que pueden acompañar al fracaso de la fijación, es igualmente importante dar instrucciones al paciente para reducir la carga soportada por el implante. En pacientes más jóvenes, una vez consolidada la masa artrodésica, los implantes pueden extraerse para permitir que el hueso fusionado recupere un estado más adecuado de transferencia de cargas. Esta decisión, como todas las relativas al cuidado del paciente, depende del cirujano que realiza la intervención.

#### ADVERTENCIAS

A continuación se presentan advertencias, precauciones y efectos adversos específicos que el cirujano debe conocer y que deben explicarse al paciente. Estas advertencias no incluyen todos los efectos adversos que pueden producirse en la cirugía en general, pero son consideraciones importantes específicas de los dispositivos metálicos de fijación interna. Deben explicarse al paciente los riesgos quirúrgicos generales antes de la intervención quirúrgica.

1. En Estados Unidos, este producto tiene limitaciones que están descritas en el prospecto.
2. Este dispositivo no ha sido aprobado para la fijación con tornillos o la fijación a los elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, torácica o lumbar.
3. Los riesgos potenciales identificados con el uso de este sistema de dispositivo, que pueden requerir cirugía adicional, incluyen:

- a) Rotura de un componente del dispositivo.
- b) Pérdida de fijación.
- c) Seudoartrosis.
- d) Fractura de las vértebras.
- e) Lesión neurológica.
- f) Lesión vascular o visceral.

6780

#### PRECAUCIONES

1. **ES EXTREMADAMENTE IMPORTANTE MANIPULAR DE MANERA CORRECTA EL IMPLANTE.** La conformación de los implantes metálicos sólo debe realizarse con el equipo adecuado. Se recomienda realizar una conformación progresiva y tener mucho cuidado de evitar mellar, arañar o invertir la curvatura de los dispositivos al conformarlos. Las alteraciones producirán defectos en el acabado de la superficie, así como tensiones internas que pueden ser el foco de eventuales roturas del implante.
2. **EXTRACCIÓN DEL IMPLANTE DESPUÉS DE LA CONSOLIDACIÓN.** Los implantes metálicos pueden aflojarse, romperse, corroerse, desplazarse, aumentar posiblemente el riesgo de infección, causar dolor o causar privación de estímulos mecánicos al hueso (*stress shielding*) incluso después de la consolidación, especialmente en pacientes jóvenes activos. El cirujano debe sopesar detenidamente los riesgos y beneficios para decidir si extraer o no el implante. La extracción del implante debe seguirse de unos cuidados posoperatorios adecuados para evitar una nueva fractura. Si el paciente es anciano y tiene un nivel de actividad bajo, el cirujano puede decidir no extraer el implante, evitando así el riesgo asociado a una segunda intervención quirúrgica
3. **INFORMACIÓN APROPIADA AL PACIENTE.** Los cuidados posoperatorios y la capacidad y la disposición del paciente para seguir las instrucciones son algunos de los aspectos más importantes para que la consolidación ósea sea satisfactoria. El paciente debe ser informado de las limitaciones del implante y debe seguir los cuidados posoperatorios prescritos por el médico.
4. **NO ALTERE NI MODIFIQUE NINGÚN INSTRUMENTO DEL SISTEMA SlimLine.** Las reparaciones han de ser llevadas a cabo sólo por el fabricante. El sistema SlimLine es sólo un implante temporal que se utiliza para la corrección y estabilización de la columna cervical. No en todos los casos quirúrgicos se consigue un resultado satisfactorio. El injerto óseo debe formar parte del procedimiento de artrodesis vertebral en el que se utilice el sistema SlimLine.

Puede ser necesaria en cualquier momento una nueva intervención quirúrgica para extraer o sustituir los implantes por causas médicas o por el fracaso del dispositivo. Si no se toman medidas correctoras pueden producirse complicaciones.

Estas complicaciones son, entre otras, las siguientes:

1. Corrosión del dispositivo con reacción tisular localizada y dolor.
2. Migración del dispositivo que puede causar lesiones en los tejidos blandos, vísceras o articulaciones.

3. Aflojamiento o desmontaje del implante que causa lesiones adicionales.
4. Incurvación, aflojamiento o rotura del implante, lo cual hace difícil, poco viable o imposible la extracción.
5. Sensaciones anormales, molestias o dolor.
6. Aumento del riesgo de infección.
7. Pérdida ósea debida a privación de estímulos mecánicos (stress-shielding).

Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluido el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, una buena reducción y la selección y colocación adecuadas del implante son consideraciones importantes para que la utilización del sistema *SlimLine* por el cirujano tenga éxito. La selección apropiada de los pacientes y la capacidad del paciente de cumplir las instrucciones del médico y seguir el tratamiento prescrito influirán enormemente en los resultados. Es importante evaluar selectivamente a los pacientes y elegir el tratamiento óptimo dados los requisitos y limitaciones de actividad física y/o mental. Si un candidato a cirugía presenta alguna contraindicación o una predisposición a una contraindicación, NO UTILICE en él el sistema *SlimLine*. Se ha demostrado que los pacientes fumadores tienen mayor incidencia de pseudoartrosis. Debe informarse a estos pacientes de este hecho y advertírseles de dicha consecuencia. Los pacientes con una calidad ósea deficiente tampoco son buenos candidatos para la cirugía

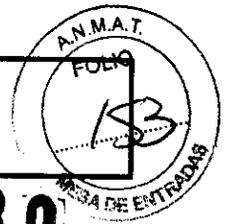
#### POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

La aparición de cualquier efecto adverso puede requerir una nueva intervención quirúrgica y la extracción del implante. Estos efectos adversos son, entre otros, los siguientes:

- Aflojamiento temprano o tardío de los componentes.
- Desmontaje, desgaste, aflojamiento, incurvación, rotura y/o migración de cualquier componente o parte de un componente.
- Reacción de cuerpo extraño a los implantes.
- Presión de los componentes sobre la piel en zonas con una cobertura insuficiente del tejido sobre el implante, que causa irritación cutánea.
- Infección temprana o tardía.
- Fractura del cuerpo vertebral en el nivel de la cirugía o por encima o por debajo de dicho nivel.
- Corte del hueso por los implantes, especialmente en hueso osteoporótico, osteopénico o esponjoso.
- Formación de hueso alrededor del implante que dificulta o imposibilita la extracción.
- Pseudoartrosis o fractura ósea.
- Cambio postoperatorio de la curvatura de la columna, pérdida de corrección, altura y/o reducción.
- Afectación neurovascular tal como radiculopatía, parálisis u otros tipos de lesiones graves que causan dolor y discapacidad.
- Hemorragia de vasos sanguíneos.



**INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B**  
**Sistema De Placa Cervical Anterior SlimLine®**



6780

- Cese del crecimiento en la parte operada del hueso.

**INFORMACIÓN SOBRE CONSEJOS AL PACIENTE**

Las complicaciones y/o el fallo de los implantes espinales pueden ocurrir con mayor probabilidad en pacientes con expectativas funcionales poco realistas, pacientes obesos, fumadores, pacientes físicamente activos, y/o pacientes que no cumplan con las exigencias de tratamiento postoperatorio. Existe el riesgo de que el implante se fracture o se afloje por una gran variedad de causas que incluyen, en el caso de dispositivo de fusión, desde un fallo a la obtención de la fusión. Los implantes espinales no son tan fuertes, fiables o duraderos como los huesos / tejidos naturales y sanos, y, por lo tanto, es posible que dichos dispositivos requieran su retirada o revisión. Se debe aconsejar al paciente respecto a todas las restricciones postoperatorias, en particular, aquellas relacionadas con las actividades ocupacionales y recreativas (por ejemplo, deportes) y sobre la posibilidad de que el implante o sus componentes pueden fallar de forma temporal, o requerir su revisión.

**CORPOMEDICA S.A.**  
**RODRIGO YEMIDJEIAN**  
**PRESIDENTE**

**CORPOMEDICA S.A.**  
**ABEL PEREZ SALA**  
**DIRECTOR TÉCNICO**  
**FARMACÉUTICO**  
**M.N. N° 7670**