



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **6448**

BUENOS AIRES, **07 NOV 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-14228/10-9 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 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.

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.



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N°

6448

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Medtronic, nombre descriptivo Implante de reemplazo de disco lumbar y nombre técnico prótesis, de acuerdo a lo solicitado, por Crosmed S.A , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 162-163 y 167-173 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1552-30, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 6448

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° 1-47-14228/10-9

DISPOSICIÓN N°

6448

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



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**6448**.....

Nombre descriptivo: Implante de reemplazo de disco lumbar

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-131 Prótesis

Marca del producto médico: Medtronic

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Están diseñados para mantener o recuperar la movilidad a nivel del disco intervertebral lumbar. Indicado para uso en cualquier nivel de T12/L1 a L5/S1 para el tratamiento de: a) Enfermedad degenerativa del disco (DDD), definida como dolor de espalda de origen discal con degeneración del disco confirmada por la historia y estudios radiográficos. B) estenosis foraminal debido a la pérdida de altura del disco. C) Dolor en la espalda y/o dolor en la pierna

U

Modelo/s: 9183802 A-MAV S. 3 DEG. INFR

9183802CK A-MAV S. 3 DEG. INFR

9183802CK-01 A-MAV S. 3 DEG. INFR

9183803 A-MAV M. 3 DEG. INFR

9183803CK A-MAV M. 3 DEG. INFR

9183803CK-01 A-MAV M. 3 DEG. INFR

9183804 A-MAV L. 3 DEG. INFR

9183804CK A-MAV L. 3 DEG. INFR

9183804CK-01 A-MAV L. 3 DEG. INFR

9183807 A-MAV S. 6 DEG. INFR

9183808 A-MAV M. 6 DEG. INFR

9183809 A-MAV L. 6 DEG. INFR

9183812 A-MAV S. 3 DEG. INFR. -1 MM



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

9183813 A-MAV M. 3 DEG. INFR. -1 MM
9183814 A-MAV L. 3 DEG. INFR. -1 MM
9183902 A-MAV S. 3 DEG. 10 MM SUP
9183902CK A-MAV S. 3 DEG. 10 MM SUP
9183902CK-01 A-MAV S. 3 DEG. 10 MM SUP
9183903 A-MAV M. 3 DEG. 10 MM SUP
9183903CK A-MAV M. 3 DEG. 10 MM SUP
9183903CK-01 A-MAV M. 3 DEG. 10 MM SUP
9183904 A-MAV L. 3 DEG. 10 MM SUP
9183904CK A-MAV L. 3 DEG. 10 MM SUP
9183904CK-01 A-MAV L. 3 DEG. 10 MM SUP
9183907 A-MAV S. 3 DEG. 12 MM SUP
9183907CK A-MAV S. 3 DEG. 12 MM SUP
9183907CK-01 A-MAV S. 3 DEG. 12 MM SUP
9183908 A-MAV M. 3 DEG. 12 MM SUP
9183908CK A-MAV M. 3 DEG. 12 MM SUP
9183908CK-01 A-MAV M. 3 DEG. 12 MM SUP
9183909 A-MAV L. 3 DEG. 12 MM SUP
9183909CK A-MAV L. 3 DEG. 12 MM SUP
9183909CK-01 A-MAV L. 3 DEG. 12 MM SUP
9183912 A-MAV S. 3 DEG. 14 MM SUP
9183912CK A-MAV S. 3 DEG. 14 MM SUP
9183912CK-01 A-MAV S. 3 DEG. 14 MM SUP
9183913 A-MAV M. 3 DEG. 14 MM SUP
9183913CK A-MAV M. 3 DEG. 14 MM SUP
9183913CK-01 A-MAV M. 3 DEG. 14 MM SUP
9183914 A-MAV L. 3 DEG. 14 MM SUP
9183914CK A-MAV L. 3 DEG. 14 MM SUP
9183914CK-01 A-MAV L. 3 DEG. 14 MM SUP
9183917 A-MAV S. 6 DEG. 10 MM SUP

0,



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

- 9183918 A-MAV M. 6 DEG. 10 MM SUP
- 9183919 A-MAV L. 6 DEG. 10 MM SUP
- 9183922 A-MAV S. 6 DEG. 12 MM SUP
- 9183923 A-MAV M. 6 DEG. 12 MM SUP
- 9183924 A-MAV L. 6 DEG. 12 MM SUP
- 9183927 A-MAV S. 6 DEG. 14 MM SUP
- 9183928 A-MAV M. 6 DEG. 14 MM SUP
- 9183929 A-MAV L. 6 DEG. 14 MM SUP
- 9184802 A-MAV SMALL, INF.
- 9184803 A-MAV MEDIUM, INF.
- 9184804 A-MAV LARGE, INF.
- 9184812 A-MAV-1 SMALL, INF.
- 9184813 A-MAV-1 MEDIUM, INF.
- 9184814 A-MAV-1 LARGE, INF
- 9184902 A-MAV SMALL, SUP 10 MM.
- 9184903 A-MAV MEDIUM, SUP 10 MM.
- 9184904 A-MAV LARGE, SUP 10 MM.
- 9184907 A-MAV SMALL, SUP 12 MM.
- 9184908 A-MAV MEDIUM, SUP 12 MM.
- 9184909 A-MAV LARGE, SUP 12 MM.
- 9184912 A-MAV SMALL, SUP 14 MM.
- 9184913 A-MAV MEDIUM, SUP 14 MM.
- 9184914 A-MAV LARGE, SUP 14 MM

Período de vida útil: 8 años a partir de la fecha de esterilización

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

Nombre del fabricante: Medtronic Sofamor Danek USA Inc.

Lugar/es de elaboración: 1800 Pyramid Place, Memphis TN 38132, Estados Unidos

Nombre del fabricante: Medtronic Sofamor Danek Deggendorf GmbH

Lugar/es de elaboración: Werfstrasse 17, 94469 Deggendorf, Alemania



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Nombre del fabricante: Medtronic Sofamor Danek Inc

Lugar/es de elaboración: 2600 Sofamor Danek Drive, 38132 Memphis, TN,
Estados Unidos

Expediente Nº 1-47-14228/10-9

DISPOSICIÓN Nº

6748

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



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO II

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

.....**6448**.....

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

6448



PROYECTO DE ROTULO (envase primario)

Fabricado por:

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK Inc.

2600 Sofamor Danek Drive

38132 Memphis, TN

USA

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA Inc.

1800 Pyramid Place

38132 Memphis, TN

USA

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK DEGGENDORF GmbH

Werfstrasse 17

94469 Deggendorf

Alemania

Importado por:

CROSMED SA

Av. Corrientes 1386 Piso 9 Of. 16

Depósito: Julián Alvarez 420.

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Rep. Argentina

SISTEMA A- MAV

DESCRIPCION: (Según corresponda)

Material: cobalto-cromo-molibdeno

CODIGO: XXXXX

LOTE: XXXXXXX

Fecha de Vencimiento: XX/YY

ESTERIL R

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

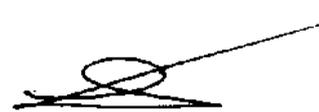
No reesterilizar. No utilizar si el envase se encuentra abierto.

Lea las instrucciones de Uso.

Director Técnico: Sebastián Carlos Simón

Farmacéutico, M.N. 15.304

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1552-30"


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


SEBASTIÁN CARLOS SIMÓN
Farmacéutico-M.N. 15304
Director Técnico

6448



PROYECTO DE ROTULO (envase secundario)

Fabricado por:

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK Inc.

2600 Sofamor Danek Drive

38132 Memphis, TN

USA

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA Inc.

1800 Pyramid Place

38132 Memphis, TN

USA

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK DEGGENDORF GmbH

Werfstrasse 17

94469 Deggendorf

Alemania

Importado por:

CROSMED SA

Av. Corrientes 1386 Piso 9 Of. 16

Depósito: Julián Alvarez 420.

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Rep. Argentina

SISTEMA A- MAV

DESCRIPCION: (Según corresponda)

Material: cobalto-cromo-molibdeno

CODIGO: XXXXX

LOTE: XXXXXXX

CONTENIDO: 1 unidad

Fecha de Vencimiento: XX/YY

ESTERIL R

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No reesterilizar.

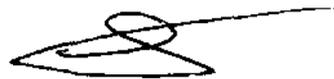
Lea las instrucciones de Uso.

Almacenar a temperatura ambiente en lugar seco y limpio.

Director Técnico: Sebastián Carlos Simón

Farmacéutico, M.N. 15.304

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1552-30"


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


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



6448



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK Inc.

2600 Sofamor Danek Drive
38132 Memphis, TN
USA

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA Inc.

1800 Pyramid Place
38132 Memphis, TN
USA

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK DEGGENDORF GmbH

Werfstrasse 17
94469 Deggendorf
Alemania

Importado por:

CROSMED SA

Av. Corrientes 1386 Piso 9 Of. 16
Depósito: Julián Alvarez 420.
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: (011) 4374-1230 y 4373-0209
Rep. Argentina

SISTEMA A - MAV

ESTERIL R

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. No reesterilizar.

Lea las instrucciones de Uso.

Director Técnico: Sebastián Carlos Simón
Farmacéutico, M.N. 15304

“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1552-30”

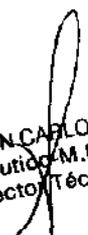
DESCRIPCION DEL PRODUCTO

El disco de sustitución total A-MAV™ es un sistema de artroplastia vertebral destinado a sustituir a un disco intervertebral lumbar dañado. El sistema A-MAV™ es un implante permanente, que se destina a mantener el movimiento en el nivel afectado.

El sistema A-MAV™ está constituido por dos componentes articulables fabricados con una aleación de cobalto-cromo-molibdeno.

Los dos componentes tienen cada uno, un lado pulido que se puede articular y la cara en contacto con el hueso está recubierta de hidroxiapatita, formando una superficie rugosa. Opcionalmente, uno o


NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70342959-3
Apoderado


SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico M.N. 15304
Director Técnico

6448



más tornillos y arandelas pueden ser implantados como de retención para sujetar el implante.

Se fabrican con aleaciones de de cobalto-cromo-molibdeno grado médico, conforme normas ASTM F-799 o ASTM F-75 o ASTM F-1537.

Para lograr mejores resultados, no utilice ninguno de los componentes del implante A-MAV™ con componentes de cualquier otro sistema o cualquier otro fabricante.

Al igual que con todos los implantes ortopédicos y neurocirugía, bajo ninguna circunstancia, los componentes A-MAV™ deben ser reutilizados.

INDICACIONES DE USO

Si se usa adecuadamente, el objetivo de este dispositivo es mantener o recuperar la movilidad a nivel del disco intervertebral lumbar.

El sistema A-MAV™ está indicado para su uso en cualquier nivel de T12/L1 a L5/S1 para el tratamiento de:

- Enfermedad degenerativa del disco (DDD), definida como dolor de espalda de origen discal con degeneración del disco confirmada por la historia y estudios radiográficos.
- Estenosis foraminal debido a la pérdida de altura del disco.
- Dolor en la espalda y / o dolor en la pierna.

SELECCIÓN DEL IMPLANTE

Para que la técnica quirúrgica tenga éxito, es fundamental la selección adecuada del tamaño, de la forma y del diseño del implante para cada paciente. Los implantes quirúrgicos metálicos están sometidos, durante su utilización, a múltiples tensiones y su resistencia está limitada por la necesidad de ajustar su forma geométrica en lo que se refiere al tamaño y a la forma de los huesos humanos. Si la selección para cada paciente no se realiza de forma minuciosa, si el implante no se coloca correctamente y si no se realiza un seguimiento exhaustivo postoperatorio para disminuir las tensiones que actúan en el implante, estas tensiones podrían provocar la fatiga de los metales y por consiguiente que el dispositivo se rompa, se deforme o se desajuste antes que finalice el proceso de consolidación y esto producirá lesiones suplementarias o la necesidad de extraer el implante prematuramente.

CONTRAINDICACIONES

- Espondilolistesis en el nivel afectado o a nivel adyacente.


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


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

6778



- Enfermedad y/o deterioro de la carilla articular posterior en el nivel afectado, incluyendo osteoartritis de la carilla, fractura de la pars, previa laminectomía.
- Obesidad.
- Osteoporosis.
- Alergia a las aleaciones metálicas de cobalto-cromo molibdeno.
- Psicosis.
- Infección.
- Estenosis del canal raquídeo.
- Cifosis toracolumbar superpuesta.
- Infección sistémica o infección en el sitio de la cirugía.
- Osteopenia, osteoporosis, osteomalacia o en un grado que la manipulación espinal no estaría indicada.
- Enfermedades del metabolismo óseo.
- Embarazo.
- Signos de inflamación local.
- Fiebre o leucocitosis.
- Anatomías groseramente distorsionadas causadas por anomalías congénitas.
- Cualquier otra condición médica o quirúrgica que se oponen a que el beneficio potencial de la cirugía de la columna vertebral del implante, tales como la presencia de anomalías congénitas, la elevación de la velocidad de sedimentación no explicados por otras enfermedades, elevación del recuento de leucocitos (WBC), o una marcada desviación a la izquierda en el recuento diferencial de leucocitos.
- Cualquier caso de que los implantes o los componentes seleccionados sería demasiado grande o demasiado pequeño como para obtener un resultado satisfactorio.
- Todo paciente en el que la utilización del implante pueda interferir con las estructuras anatómicas o fisiológicas.
- Cualquier paciente que no quiere seguir las instrucciones postoperatorias

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

El listado de los posibles eventos adversos es:

- Aflojamiento precoz o tardío del implante.
- Desmontaje, doblez, y/o rotura de cualquiera o todos los componentes.
- Cuerpo extraño (reacción alérgica) a los implantes, residuos, productos de corrosión (de hendidura, preocupada, y / o corrosión general), incluyendo metalosis, manchas, tumores de formación, y / o enfermedades autoinmunes.
- Cambio postoperatorio en la curvatura espinal, la pérdida de corrección, la altura y / o reducción.
- Infección.


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


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

- Ruptura dural, pseudomeningocele, fístula persistente pérdida de LCR, meningitis.
- Pérdida de la función neurológica (por ejemplo, sensitiva y / o motora), incluyendo la parálisis (total o parcial), hiperestesia, anestesia, parestesia, aparición del radiculopatía y / o el desarrollo o continuación de dolor, neuroma, espasmos, pérdida de la sensibilidad, sensación de hormigueo, y / o déficit visual.
- Síndrome de la cola equina, neuropatía, déficit neurológico (transitorio o permanente), paraplejía, paraparesia, déficit de los reflejos, irritación, aracnoiditis, y / o pérdida de la masa muscular.
- Retención urinaria o pérdida de control del control vesical u otros trastornos que comprometen el sistema urológico.
- Formación de cicatrices que puede causar compromiso neurológico o compresión alrededor de los nervios y / o dolor.
- Fractura, microfracturas, la reabsorción, el daño o la penetración de cualquier hueso vertebral (incluyendo el sacro y / o cuerpo vertebral).
- Cese de cualquier crecimiento potencial de la porción operada de la columna vertebral.
- Pérdida o aumento de la movilidad de la columna o de la función.
- Incapacidad para realizar las actividades de la vida diaria.
- Ileo, gastritis, obstrucción intestinal o pérdida del control intestinal o de otros trastornos que comprometen el sistema gastrointestinal.
- Hemorragia, hematoma, la oclusión, seroma, edema, hipertensión, embolia, derrame cerebral, exceso de sangrado, la flebitis, necrosis de la herida, dehiscencia de la herida, daño a los vasos sanguíneos, u otros trastornos que comprometen el sistema cardiovascular.
- Disfunción del sistema reproductor, incluida la esterilidad, disfunción sexual.
- Embolismo pulmonar, atelectasia, bronquitis, neumonía, etc...
- Cambio en el estado mental.
- Muerte.

NOTA: Puede ser necesaria una cirugía adicional para corregir algunos de estos efectos.

ADVERTENCIAS

No siempre se logra un resultado exitoso en todos los casos quirúrgicos. Este hecho es especialmente cierto en la cirugía espinal, donde muchas circunstancias atenuantes pueden comprometer los resultados. Este dispositivo es una prótesis de artroplastia, y, como tal, una limitada esperanza de vida funcional. La vida útil del dispositivo puede o no exceder el período de vida del paciente. El dispositivo podrá exigir cirugía posterior para la eliminación o modificación.

El preoperatorio y los procedimientos de operación, incluyendo el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, la buena reducción, y la

6448



selección adecuada y colocación de los implantes son consideraciones importantes en la utilización exitosa del sistema por parte del cirujano. Además, la adecuada selección del paciente y el cumplimiento del paciente afectará en gran medida los resultados. Los pacientes que fuman han demostrado tener una mayor incidencia de pseudoartrosis en los procedimientos de fusión espinal. Estos pacientes deben ser advertidos de este hecho y de esta consecuencia. Obesos, desnutridos, y /o pacientes que abusan del alcohol no son buenos candidatos para una artroplastia de columna vertebral.

Los pacientes con poca masa muscular y la mala calidad del hueso y / o parálisis del nervio son también malos candidatos para una artroplastia de columna vertebral.

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

ADVERTENCIAS PREOPERATORIAS

1. Se seleccionarán solamente los pacientes que cumplan con los criterios descritos en las indicaciones.
2. Evitar los pacientes cuyo estado y/o propensión corresponda con las contraindicaciones anteriormente indicadas.
3. Se recomienda ir con cuidado al manipular y al almacenar los componentes de los implantes. Los implantes no deben estar rayados ni deteriorados. Durante el almacenamiento, se recomienda que los implantes e instrumentos se protejan de un ambiente que sea corrosivo.
4. El cirujano deberá familiarizarse con los distintos componentes antes de utilizar el implante, puesto que se trata de una montaje mecánico. Además, antes de empezar la intervención quirúrgica, deberá controlar los dispositivos personalmente para comprobar que todas las partes y todos los instrumentos necesarios estén presentes.
5. En el momento de la cirugía debe estar disponible un inventario adecuado de los implantes, y en una cantidad que exceda lo que se espera que se utilizará.
6. Todos los instrumentos deben ser limpiados y esterilizados antes de su uso.
7. Leer y seguir con mucha atención las instrucciones y el modo de empleo, en lo que se refiere al uso del dispositivo.

ADVERTENCIAS INTRAOPERATORIAS

1. Leer y seguir con mucha atención las instrucciones, en lo que se refiere al sistema A-MAV™ y los instrumentos. Durante la operación,



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



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

6448



utilizar solamente los instrumentos específicos para el cable A-MAV™.

2. A cada momento, durante la operación del raquis, se recomienda ser muy prudente cuando se trabaje cerca de la médula espinal y de las raíces nerviosas. Cualquier deterioro de los nervios provocaría la pérdida de funciones neurológicas.
3. La rotura, deslizamiento o mal uso de instrumentos o componentes del implante puede causar lesiones al paciente o al personal operativo.
4. Los componentes A-MAV™ no se deben doblar, cortar, arañar o modificar de ninguna manera. Dicha modificación puede conducir a un fracaso prematuro del sistema.
5. El cemento óseo no se debe utilizar porque la seguridad y la eficacia del cemento óseo no se ha determinado para usos espinales, y este material hará que la eliminación o remoción de los componentes sea difícil o imposible. El calor generado por el proceso de curado puede también causar daños neurológicos y necrosis ósea.

ADVERTENCIAS POSTOPERATORIAS

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

1. Se deben dar al paciente as instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones del dispositivo. El paciente debe ser advertido de que el aflojamiento y / o la rotura del dispositivo (s) son complicaciones que pueden ocurrir como resultado del soporte excesivo de peso o la actividad muscular. El riesgo de desprendimiento o rotura de un dispositivo de artroplastia de la columna vertebral durante la rehabilitación postoperatoria puede ser alto si el paciente está activo, o si el paciente está debilitado o demente. Se le recomendará que evite caer y que procure no recibir golpes o vibraciones en la zona que se haya operado.
2. Para lograr mayor probabilidad de conseguir un resultado quirúrgico con éxito, ni el paciente ni el implante pueden exponerse a ninguna vibración mecánica ya que el implante podría aflojarse.
3. El paciente debe ser advertido de esta posibilidad y dar instrucciones para limitar y restringir las actividades físicas, especialmente de elevación y movimientos giratorios y cualquier tipo de participación en el deporte. También se le aconsejará no fumar ni consumir alcohol, ni ingerir sustancias no-esteroides o aspirina durante el proceso de consolidación ósea.
4. Como medida de precaución profiláctica, antes y después de la cirugía se deben administrar antibióticos, especialmente para los pacientes de alto riesgo.
5. Los implantes A-MAV™ son dispositivos permanentes de artroplastia espinal. Estos dispositivos tienen una vida limitada y,


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


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

5448



eventualmente, puede fallar y requieren una revisión o eliminación. Durante la vida útil del dispositivo, uno o más de las siguientes complicaciones pueden ocurrir: (1) corrosión, con reacción tisular localizada o dolor, (2) Migración de la posición del implante, pudiendo causar daños físicos, (3) Riesgo de lesiones adicionales postoperatorios; (4) Doblado, aflojamiento y rotura; (5) Dolor, molestia o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo; (6) aumento del riesgo de infección; (7) osteólisis, y (8) inesperados efectos a largo plazo tales como, la carcinogénesis.

6. No utilizar de nuevo, para otra operación quirúrgica, ningún dispositivo recuperado. Los componentes recuperados se manejarán y se destruirán para asegurarse que no pueden ser utilizados de nuevo.

PRECAUCIONES

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

ESTERILIZACION

Los componentes pertenecientes al sistema A-MAV™ han sido esterilizados con radiación gamma y se suministran estériles y apirógenos. El dispositivo no debe utilizarse después de la fecha que consta en la etiqueta que va precedida por el símbolo de reloj de arena. No lo use si el envase está abierto o dañado. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar.

Deben tratarse todos los productos con precaución. Un uso o manipulación indebidos pueden causar daños en el producto.

ALMACENAMIENTO

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

INFORMACION ADICIONAL

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

Leer las instrucciones de Uso.


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


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



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14228/10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6448**, y de acuerdo a lo solicitado por Crosmed S.A, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Implante de reemplazo de disco lumbar

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-131 Prótesis

Marca del producto médico: Medtronic

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Estan diseñados para mantener o recuperar la movilidad a nivel del disco intervertebral lumbar. Indicado para uso en cualquier nivel de T12/L1 a L5/S1 para el tratamiento de: a) Enfermedad degenerativa del disco (DDD), definida como dolor de espalda de origen discal con degeneración del disco confirmada por la historia y estudios radiográficos. B) estenosis foraminal debido a la pérdida de altura del disco. C) Dolor en la espalda y/o dolor en la pierna

Modelo/s: 9183802 A-MAV S. 3 DEG. INFR

9183802CK A-MAV S. 3 DEG. INFR

9183802CK-01 A-MAV S. 3 DEG. INFR

9183803 A-MAV M. 3 DEG. INFR

9183803CK A-MAV M. 3 DEG. INFR

..//

9183803CK-01 A-MAV M. 3 DEG. INFR
9183804 A-MAV L. 3 DEG. INFR
9183804CK A-MAV L. 3 DEG. INFR
9183804CK-01 A-MAV L. 3 DEG. INFR
9183807 A-MAV S. 6 DEG. INFR
9183808 A-MAV M. 6 DEG. INFR
9183809 A-MAV L. 6 DEG. INFR
9183812 A-MAV S. 3 DEG. INFR. -1 MM
9183813 A-MAV M. 3 DEG. INFR. -1 MM
9183814 A-MAV L. 3 DEG. INFR. -1 MM
9183902 A-MAV S. 3 DEG. 10 MM SUP
9183902CK A-MAV S. 3 DEG. 10 MM SUP
9183902CK-01 A-MAV S. 3 DEG. 10 MM SUP
9183903 A-MAV M. 3 DEG. 10 MM SUP
9183903CK A-MAV M. 3 DEG. 10 MM SUP
9183903CK-01 A-MAV M. 3 DEG. 10 MM SUP
9183904 A-MAV L. 3 DEG. 10 MM SUP
9183904CK A-MAV L. 3 DEG. 10 MM SUP
9183904CK-01 A-MAV L. 3 DEG. 10 MM SUP
9183907 A-MAV S. 3 DEG. 12 MM SUP
9183907CK A-MAV S. 3 DEG. 12 MM SUP
9183907CK-01 A-MAV S. 3 DEG. 12 MM SUP
9183908 A-MAV M. 3 DEG. 12 MM SUP
9183908CK A-MAV M. 3 DEG. 12 MM SUP
9183908CK-01 A-MAV M. 3 DEG. 12 MM SUP
9183909 A-MAV L. 3 DEG. 12 MM SUP
9183909CK A-MAV L. 3 DEG. 12 MM SUP
9183909CK-01 A-MAV L. 3 DEG. 12 MM SUP
9183912 A-MAV S. 3 DEG. 14 MM SUP
9183912CK A-MAV S. 3 DEG. 14 MM SUP





"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

9183912CK-01 A-MAV S. 3 DEG. 14 MM SUP
9183913 A-MAV M. 3 DEG. 14 MM SUP
9183913CK A-MAV M. 3 DEG. 14 MM SUP
9183913CK-01 A-MAV M. 3 DEG. 14 MM SUP
9183914 A-MAV L. 3 DEG. 14 MM SUP
9183914CK A-MAV L. 3 DEG. 14 MM SUP
9183914CK-01 A-MAV L. 3 DEG. 14 MM SUP
9183917 A-MAV S. 6 DEG. 10 MM SUP
9183918 A-MAV M. 6 DEG. 10 MM SUP
9183919 A-MAV L. 6 DEG. 10 MM SUP
9183922 A-MAV S. 6 DEG. 12 MM SUP
9183923 A-MAV M. 6 DEG. 12 MM SUP
9183924 A-MAV L. 6 DEG. 12 MM SUP
9183927 A-MAV S. 6 DEG. 14 MM SUP
9183928 A-MAV M. 6 DEG. 14 MM SUP
9183929 A-MAV L. 6 DEG. 14 MM SUP
9184802 A-MAV SMALL, INF.
9184803 A-MAV MEDIUM, INF.
9184804 A-MAV LARGE, INF.
9184812 A-MAV-1 SMALL, INF.
9184813 A-MAV-1 MEDIUM, INF.
9184814 A-MAV-1 LARGE, INF
9184902 A-MAV SMALL, SUP 10 MM.
9184903 A-MAV MEDIUM, SUP 10 MM.
9184904 A-MAV LARGE, SUP 10 MM
9184907 A-MAV SMALL, SUP 12 MM.
9184908 A-MAV MEDIUM, SUP 12 MM

CA



..//

9184909 A-MAV LARGE, SUP 12 MM.

9184912 A-MAV SMALL, SUP 14 MM.

9184913 A-MAV MEDIUM, SUP 14 MM.

9184914 A-MAV LARGE, SUP 14 MM

Período de vida útil: 8 años a partir de la fecha de esterilización

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

Nombre del fabricante: Medtronic Sofamor Danek USA Inc.

Lugar/es de elaboración: 1800 Pyramid Place, Memphis TN 38132, Estados Unidos

Nombre del fabricante: Medtronic Sofamor Danek Deggendorf GmbH

Lugar/es de elaboración: Werfstrasse 17, 94469 Deggendorf, Alemania

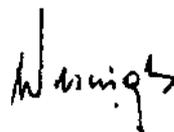
Nombre del fabricante: Medtronic Sofamor Danek Inc

Lugar/es de elaboración: 2600 Sofamor Danek Drive, 38132 Memphis, TN, Estados Unidos

Se extiende a Crosmed S.A. el Certificado PM-1552-30, en la Ciudad de Buenos Aires, a **07 NOV 2012** siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6448



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