



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005243-21-8

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005243-21-8 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. 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 Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 SHANDONG WEIGAO ORTHOPAEDIC DEVICE COMPANY LIMITED nombre descriptivo Celda Intersomatica 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 al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-86401395-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1552-170 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1552-170

Nombre descriptivo: Celda Intersomatica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-766 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SHANDONG WEIGAO ORTHOPAEDIC DEVICE COMPANY LIMITED

Modelos:  
Macrostone

9700033 - 9700034 - 9700035 - 9700036 - 9700037 - 9700038 - 9700039 - 9700040 - 9700041 - 9700042 - 9700043 - 9700044 - 9700045 - 9700046 - 9700047 - 9700048 - 900700049 - 900700050 - 900700051 - 900700052 - 900700054 - 900700055 - 900700056 - 900700058 - 900700059 - 900700060 - 900700061 - 900700062 - 900700063 - 900700064 - 900700040 - 900700044 - 900700048

#### Milestone

900300037 - 900300039 - 900300057 - 900300059 - 900300077 - 900300079 - 900300097 - 900300099 - 900300032 - 900300034 - 900300337- 900300339 - 900300052 - 900300054 - 900300072 - 900300074 - 900300352 - 900300354 - 900300369 - 900300092 - 900300094 -910300032 - 910300034 - 910300337 - 910300339 - 910300052 - 910300054 - 910300352 - 910300354 - 910300072 - 910300074 - 910300092 - 910300094 - 900100013 - 900100001 - 900100002 - 900100003 - 910100001 - 910100002 - 910100003 - 910100013

#### Transtone

901504016 - 901504076 - 901504089 - 901504136 - 901504149 - 901504196

#### Instrumental asociado

Clase de Riesgo: III

#### Indicación/es autorizada/s:

El sistema está indicado para uso con pacientes con injerto óseo autógeno con enfermedad degenerativa del disco y está diseñado para utilizar el manejo de la enfermedad degenerativa del disco de la extensa columna vertebral, desde la columna torácica a la sacra, incluye reabsorción aislada del disco, primaria e inestabilidad secundaria, hernia discal recurrente y pseudoartrosis.

Están indicados para:

- Cirugía primaria para discopatías avanzadas o descompresiones extensas (laminectomía, facetotomía, foraminotomía, etc.)
- Estenosis espinal espondilótica
- Cirugía de revisión para la operación fallida del disco.
- Inestabilidad postoperatoria.
- Hernia o degeneración discal
- Espondilosis con espolón óseo, estrechamiento foraminal e infiltración de la raíz nerviosa
- Dolor lumbar discogénico crónico e incapacitante.
- Pseudoartrosis espinal
- Espondilolistesis ístmica

Período de vida útil: N/A

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Envase unitario

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

SHANDONG WEIGAO ORTHOPAEDIC DEVICE COMPANY LIMITED

Lugar de elaboración:

No. 26 Xiangjiang Road, Tourist Resorts,  
264203 Weihai City,  
Shandong, P.R. China

Expediente N° 1-0047-3110-005243-21-8

N° Identificador Trámite: 30859

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.10.06 15:38:23 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.10.06 15:38:26 -03:00

**IFU y Rótulo PM 1552-170**



## ROTULO PARA IMPLANTES

---

1. Fabricado por:  
**SHANDONG WEIGAO ORTHOPAEDIC DEVICE COMPANY LIMITED**  
No. 26 Xiangjiang Road, Tourist Resorts,  
264203 Weihai City,  
Shandong, P.R. China
2. Importado por: Crosmed S.A.  
Domicilio Legal y depósito: Aguirre 545 – C.A.B.A – Argentina.
3. Celda Intersomática  
Marca: Shandong Weigao Orthopaedic Device Company Limited;  
Modelo: Macrostone, Transtone, Milestone; Código: xxxxxx
4. Lote: xxxxxx
5. Fecha de fabricación: xx/yy
6. Producto no estéril de un solo uso. No reutilizar. Lea las instrucciones de esterilización. No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.
7. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
8. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
9. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
10. Directora Técnica: Farmacéutica Nadia Biasevich – MN 16419
11. Uso exclusivo a profesionales e Instituciones Sanitarias.
12. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro N° PM-1552-170.



## **ROTULO PARA INSTRUMENTAL**

---

1. Fabricado por:  
**SHANDONG WEIGAO ORTHOPAEDIC DEVICE COMPANY LIMITED**  
No. 26 Xiangjiang Road, Tourist Resorts,  
264203 Weihai City,  
Shandong, P.R. China
2. Importado por: Crosmed S.A.  
Domicilio Legal y depósito: Aguirre 545 – C.A.B.A – Argentina.
3. Instrumental  
Marca: Shandong Weigao Orthopaedic Device Company Limited;  
Modelo: Macrostone, Transtone, Milestone; Código: xxxxxx
4. Lote: xxxxxx
5. Fecha de fabricación: xx/yy
6. Producto no estéril reutilizable. Lea las instrucciones de esterilización.
7. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
8. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
9. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
10. Directora Técnica: Farmacéutica Nadia Biasevich – MN 16419
11. Uso exclusivo a profesionales e Instituciones Sanitarias.
12. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro N° PM-1552-170.

### **Sistema de Implantes**

1. Fabricado por:  
**SHANDONG WEIGAO ORTHOPAEDIC DEVICE COMPANY LIMITED**  
No. 26 Xiangjiang Road, Tourist Resorts,  
264203 Weihai City,  
Shandong, P.R. China
2. Importado por: Crosmed S.A.  
Domicilio Legal y depósito: Aguirre 545 – C.A.B.A – Argentina.
3. Celda Intersomática  
Marca: Shandong Weigao Orthopaedic Device Company Limited;  
Modelo: Macrostone, Transtone, Milestone; Código: xxxxxx
4. Producto no estéril de un solo uso. No reutilizar. Lea las instrucciones de esterilización.  
No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.
5. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
6. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
7. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
8. Directora Técnica: Farmacéutica Nadia Biasevich – MN 16419
9. Uso exclusivo a profesionales e Instituciones Sanitarias.
10. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro N° PM-1552-170.

### **Instrumental**

1. Fabricado por:  
**SHANDONG WEIGAO ORTHOPAEDIC DEVICE COMPANY LIMITED**  
No. 26 Xiangjiang Road, Tourist Resorts,  
264203 Weihai City,  
Shandong, P.R. China
2. Importado por: Crosmed S.A.  
Domicilio Legal y depósito: Aguirre 545 – C.A.B.A – Argentina.
3. Instrumental  
Marca: Shandong Weigao Orthopaedic Device Company Limited;  
Modelos; Macrostone, Transtone, Milestone; Código: xxxxxx
4. Producto reutilizable. Lea las instrucciones de esterilización.
5. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
6. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
7. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
8. Directora Técnica: Farmacéutica Nadia Biasevich – MN 16419
9. Uso exclusivo a profesionales e Instituciones Sanitarias.
10. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro N° PM-1552-170.

## Celda Intersomática

### 1.1. DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL PRODUCTO MÉDICO INCLUYENDO LOS FUNDAMENTOS DE SU FUNCIONAMIENTO Y ACCIÓN, CONTENIDO O COMPOSICIÓN, CUANDO CORRESPONDA ASÍ COMO EL DETALLE DE LOS ACCESORIOS DESTINADOS A INTEGRAR EL PRODUCTO MÉDICO

#### INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

Es un espaciador utilizado para la fusión intercorporal de implantes e instrumental diseñados para la fusión intersomática lumbar posterior (PLIF), la fusión intersomática lumbar transversal (TLIF), y la fusión intersomática lumbar lateral directa (DLIF). Debe usarse con la fijación suplementaria de la columna vertebral para la estabilidad. Consta de una variedad de formas y tamaños de implantes, de modo que siempre se pueden hacer adaptaciones teniendo en cuenta la patología y el paciente individual. Es un dispositivo médico imperativamente necesario para la fusión entre cuerpos cuando los cirujanos espinales logran una artrodesis para la reducción anatómica en el área inestable del disco intervertebral degenerado.

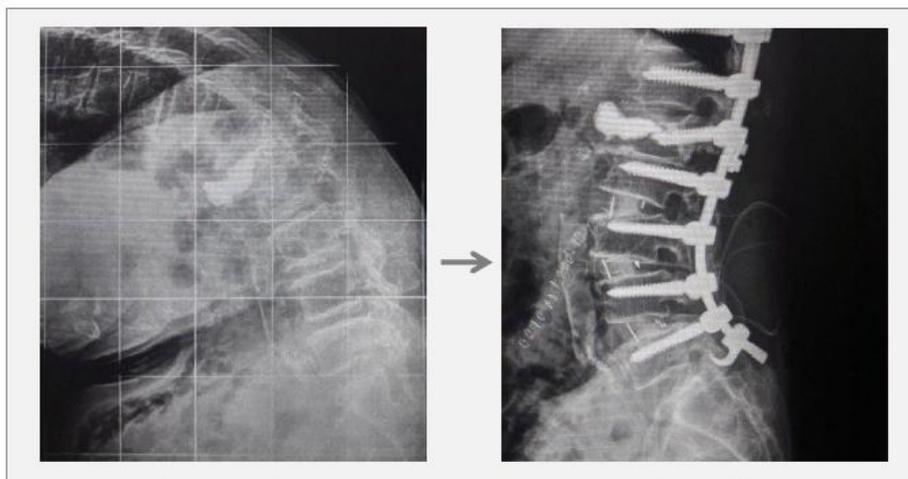
El material PEEK facilita la evaluación radiográfica de la fusión. Tiene dos marcadores radiográficos que ayudan al cirujano a identificar la posición de la jaula en el espacio del disco a través de rayos X durante el procedimiento intraoperatorio. Estos marcadores están hechos de tantalio. El tantalio es un material radiotransparente que se puede identificar fácilmente en rayos X o en cualquier otro dispositivo radiográfico.

El sistema se clasifica en 3 modelos, que se utilizan dependiendo de la condición del paciente:

- **Milestone:** se utiliza como caja de fusión intersomática lumbar posterior.
- **Transtone:** se utiliza como caja de fusión intersomática lumbar transversal para ofrecer biconvexos anatómicos.
- **Macrostone:** se utiliza como caja de fusión intersomática lumbar lateral directa.

## **CARACTERISTICAS**

- Fabricado en PEEK
- La estructura perforada permite el crecimiento óseo a través del cage y asegura un contacto óptimo entre el implante y la placa terminal.
- Posee dientes en ángulo en la superficie superior e inferior para evitar la migración
- Restaura la altura del disco
- Tiene un módulo de elasticidad cercano al del hueso cortical humano, lo que minimiza la protección contra el estrés.
- Su forma anatómica permite ajuste óptimo en la concavidad natural entre dos cuerpos vertebrales adyacentes
- Preserva la integridad de las placas terminales del cuerpo vertebral
- Su diseño de borde redondeado se adapta fácilmente a la inserción y minimiza el riesgo de dañar la duramadre y las raíces nerviosas
- Las múltiples opciones de implantes permiten varias soluciones quirúrgicas
- Los marcadores de tantalio dentro del implante ayudan a verificar la colocación del implante después de la inserción.
- Instrumento sencillo para una fácil implantación.



## **1.2- INDICACIONES Y FINALIDAD PREVISTA SEGÚN LO INDICADO POR EL FABRICANTE.**

### **INDICACIONES**

El sistema está indicado para uso con pacientes con injerto óseo autógeno con enfermedad degenerativa del disco y está diseñado para utilizar el manejo de la enfermedad degenerativa del disco de la extensa columna vertebral, desde la columna torácica a la sacra, incluye reabsorción aislada del disco, primaria e inestabilidad secundaria, hernia discal recurrente y pseudoartrosis.

Están indicados para:

- Cirugía primaria para discopatías avanzadas o descompresiones extensas (laminectomía, facetotomía, foraminotomía, etc.)
- Estenosis espinal espondilótica
- Cirugía de revisión para la operación fallida del disco.
- Inestabilidad postoperatoria.
- Hernia discal
- Espondilosis con espolón óseo, estrechamiento foraminal e infiltración de la raíz nerviosa
- Dolor lumbar discogénico crónico e incapacitante.
- Pseudoartrosis espinal

### **USO PREVISTO**

Este sistema es un dispositivo de fijación interna espinal lumbosacra, destinado a la fijación posterior no pedicular.

Se utiliza para patologías degenerativas lumbares y lumbosacras.

### **CONDICIONES GENERALES DE USO**

- Los implantes deben ser implantados únicamente por médicos que hayan recibido la capacitación necesaria en cirugía de columna. Su uso en la implantación debe decidirse de acuerdo con las indicaciones médicas y quirúrgicas, los riesgos y limitaciones potenciales relacionados con este tipo de cirugía, las contraindicaciones, los efectos secundarios y las precauciones definidas, y en el conocimiento de la naturaleza y los aspectos metálicos, características metalúrgicas y biológicas de los implantes a utilizar.
- Se recomienda que no se utilicen junto con implantes de una fuente diferente, un fabricante diferente o que estén hechos de un material diferente. Si esto ocurriera, el fabricante declina toda responsabilidad.

- Bajo ninguna circunstancia se pueden reutilizar los implantes; si bien el dispositivo puede parecer intacto al retirarlo, pueden existir modificaciones internas debido a los esfuerzos y las tensiones que se le aplican, o pequeños defectos, que pueden provocar la fractura del implante.
- El cage se puede implantar en niños con la condición de que el tamaño total del conjunto y el tamaño de los implantes se verifiquen de antemano para verificar si son adecuados para la altura y el tamaño de las estructuras óseas del niño.
- Se requiere una fijación adicional con un sistema de tornillo pedicular o iliaco.

### **1.3- PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, CUIDADOS ESPECIALES Y ACLARACIONES SOBRE EL USO DEL PRODUCTO MEDICO ASÍ COMO SU ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE**

#### **CONTRAINDICACIONES**

Las contraindicaciones incluyen, pero no se limitan a:

- Proceso infeccioso activo o riesgo significativo de infección (inmunodepresión).
- Signos de inflamación local.
- Fiebre o leucocitosis.
- Obesidad mórbida.
- Embarazo.
- Enfermedad mental.
- Anatomía muy distorsionada causada por anomalías congénitas.
- Cualquier otra condición médica o quirúrgica que impida el beneficio potencial de la cirugía de implante espinal, como la presencia de anomalías congénitas, elevación de la velocidad de sedimentación sin explicación por otras enfermedades, elevación del recuento de glóbulos blancos (WBC) o un marcado desplazamiento a la izquierda en el recuento diferencial de WBC.
- Enfermedad articular rápida, absorción ósea, osteopenia, osteomalacia y / u osteoporosis. La osteoporosis u osteopenia es una contraindicación relativa, ya que esta condición puede limitar el grado de corrección, estabilización y / o cantidad de fijación mecánica obtenibles.
- Alergia o intolerancia al metal sospechada o documentada.
- Cualquier caso que no requiera injerto óseo y fusión.
- Cualquier caso en el que los componentes del implante seleccionados para su uso sean demasiado grandes o demasiado pequeños para lograr un resultado satisfactorio.
- Todo caso que requiera la mezcla de metales de dos componentes o sistemas diferentes.

- Cualquier paciente que tenga una cobertura tisular inadecuada sobre el sitio operatorio o una cantidad o calidad ósea inadecuada.
- Cualquier paciente en el que la utilización de implantes interfiera con las estructuras anatómicas o el rendimiento fisiológico esperado.
- Cualquier paciente que no esté dispuesto a seguir las instrucciones postoperatorias.
- Cualquier caso no descrito en las indicaciones.

### **ADVERTENCIAS**

- Cualquier decisión de un médico para retirar el dispositivo de fijación interna debe tener en cuenta factores tales como el riesgo para el paciente del procedimiento quirúrgico adicional, así como la dificultad de la extracción.
- La extracción del implante debe ir seguida de un tratamiento postoperatorio adecuado para evitar fracturas.
- El cage debe usarse con la fijación suplementaria de la columna vertebral para la estabilidad.
- El cage es un producto de un solo uso, que debe destruirse después de sacarlo, no reutilizarlo. Si se reutilizara el dispositivo, puede causar una infección en el paciente. También puede causar la rotura del dispositivo. Por lo tanto, la reutilización del dispositivo puede causar problemas inesperados.
- El sistema y los instrumentos de la columna vertebral deben usarse después de la limpieza, esterilización (alta temperatura y alta presión).
- No utilice nunca componentes de implantes de acero inoxidable y titanio en la misma construcción.

### **PRECAUCIONES**

La implantación de sistemas espinales debe ser realizada solo por cirujanos de columna experimentados con entrenamiento específico porque este es un procedimiento técnicamente exigente que presenta un riesgo de lesiones graves para el paciente. No siempre se consigue un resultado satisfactorio en todos los casos quirúrgicos. Este hecho es especialmente cierto en la cirugía de columna, donde muchas circunstancias atenuantes pueden comprometer los resultados. Este sistema de dispositivo no está destinado a ser el único medio de soporte espinal. El uso de este producto sin un injerto óseo o en los casos en que se desarrolle una pseudoartrosis no tendrá éxito. Ningún implante espinal puede soportar cargas corporales sin el apoyo del hueso. En este caso, eventualmente se doblarán, aflojarán, desensamblarán y / o se romperán los dispositivos. Los procedimientos preoperatorios y operativos, incluido el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, una buena reducción y la selección y colocación adecuadas de los implantes, son consideraciones importantes para que el cirujano utilice con éxito el sistema.

Además, la selección adecuada y el cumplimiento del paciente afectarán en gran medida los resultados. Se ha demostrado que los pacientes que fuman tienen una mayor incidencia de pseudoartrosis. Estos pacientes deben ser advertidos de este hecho y advertidos de esta consecuencia. Los pacientes obesos, desnutridos y / o con abuso de alcohol también son malos candidatos para la fusión de la columna. Los pacientes con mala calidad muscular y ósea y / o parálisis nerviosa también son malos candidatos para la fusión de la columna.

NOTA: Aunque el médico es el intermediario experimentado entre la empresa y el paciente, las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones que se dan en este documento deben comunicarse al paciente.

### **POSIBLES COMPLICACIONES Y REACCIONES ADVERSAS**

Todos los posibles eventos adversos asociados con la cirugía de fusión espinal sin instrumentación son posibles. Con la instrumentación, una lista de posibles eventos adversos incluye, entre otros, los siguientes:

- Injerto óseo tardío o ausencia de masa de fusión visible y pseudoartrosis
- Complicaciones neurológicas, parálisis, lesiones de tejidos blandos, dolor debido al procedimiento quirúrgico, rotura, deformación y / o migración del implante.
- Infección superficial o profunda y fenómenos inflamatorios.
- Reacción alérgica al polietileno y al tantalio.
- Reducción de la densidad ósea debido a una distribución diferente de las tensiones mecánicas.
- Dolor y sensaciones anormales debido al volumen del hardware.
- Lesiones neurológicas y de la duramadre espinal por traumatismos quirúrgicos.
- Bursitis
- Presencia de micro partículas alrededor de los implantes.
- Se altera el crecimiento de las vértebras fusionadas.
- Pérdida parcial del grado de corrección alcanzado durante la cirugía.
- Modificación de la curvatura espinal y rigidez de la columna vertebral.

La lista anterior de efectos secundarios no es exhaustiva. Estos efectos secundarios a veces pueden requerir tratamiento quirúrgico adicional.

**Nota: Puede ser necesaria una cirugía adicional para corregir algunos de estos eventos adversos potenciales.**

Otras advertencias y precauciones preoperatorias, intraoperatorias y postoperatorias son las siguientes:

#### Selección de implantes:

La selección del tamaño, la forma y el diseño adecuados del implante para cada paciente es crucial para el éxito del procedimiento. Los implantes quirúrgicos están sujetos a esfuerzos repetidos en el uso, y su resistencia está limitada por la necesidad de adaptar el diseño al tamaño y la forma de los huesos humanos. A menos que se tenga mucho cuidado en la selección del paciente, la colocación correcta del implante y el manejo postoperatorio para minimizar las tensiones en el implante, dichas tensiones pueden causar fatiga del implante y la consiguiente rotura, flexión o aflojamiento del dispositivo antes de que finalice el proceso de curación, lo que puede provocar una lesión adicional o la necesidad de extraer el dispositivo prematuramente.

#### Fijación del dispositivo:

La instrumentación del sistema vertebral contiene implantes de diferentes diámetros, que están concebidos para utilizarse con instrumentos específicos del dispositivo.

#### PREOPERATIVO:

1. Solo deben seleccionarse los pacientes que cumplan los criterios descritos en las indicaciones.
2. Se deben evitar las condiciones del paciente y / o las disposiciones previas, como las que se abordan en las contraindicaciones antes mencionadas.
3. Se debe tener cuidado en el manejo y almacenamiento de los componentes del implante. Los implantes no deben rayarse ni dañarse de otro modo. Los implantes e instrumentos deben protegerse durante el almacenamiento, especialmente en ambientes corrosivos.
4. Debe estar disponible un inventario adecuado de implantes en el momento de la cirugía, normalmente una cantidad en exceso de lo que se espera usar.
5. Dado que las partes mecánicas están involucradas, el cirujano debe estar familiarizado con los diversos componentes antes de usar el equipo y debe ensamblar personalmente los dispositivos para verificar que todas las piezas e instrumentos necesarios estén presentes antes de que comience la cirugía. Los componentes del sistema espinal no deben combinarse con los componentes de otro fabricante. Los diferentes tipos de metales nunca deben usarse juntos.
6. Todos los componentes e instrumentos deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso. Los componentes estériles adicionales deben estar disponibles en caso de una necesidad inesperada.

#### INTRAOPERATIVO:

1. Se debe tener mucho cuidado alrededor de la médula espinal y las raíces nerviosas. El daño a los nervios causará la pérdida de funciones neurológicas.
2. La rotura, el deslizamiento o el uso incorrecto de los instrumentos o componentes del implante pueden causar lesiones al paciente o al personal operativo.
3. Tenga mucho cuidado para asegurarse de que las superficies del implante no estén rayadas o con muescas, ya que tales acciones pueden reducir la resistencia funcional de la construcción.
4. Siempre que sea posible o necesario, debe utilizarse un sistema de imágenes para facilitar la cirugía.
5. Para insertar el cage correctamente, primero se debe posicionar en su instrumental de colocación, seguido de un golpe fuerte.
6. Precaución: no se sobrepase ni utilice un cage demasiado largo. Esto puede causar daño a los nervios, hemorragia u otros posibles eventos adversos que se enumeran en otra parte de este prospecto.
7. El injerto óseo debe colocarse en el área a fusionar y el material del injerto debe extenderse desde la vértebra superior a la inferior que se está fusionando.
8. Para asegurar la máxima estabilidad, se deben usar dos o más placas crosslink en dos barras continuas colocadas bilateralmente.
9. El cemento óseo no debe utilizarse porque la seguridad y la eficacia del cemento óseo no se han determinado para usos espinales, y este material hará que la remoción de los componentes sea difícil o imposible. El calor generado por el proceso de curado también puede causar daño neurálgico y necrosis ósea.
10. Antes de cerrar los tejidos blandos, todas las tuercas o tornillos deben apretarse firmemente. Vuelva a verificar el apriete de todas las tuercas o tornillos después de terminar, asegurándose de que ninguno se afloje durante el apriete de las otras tuercas o tornillos. De lo contrario, puede aflojar los otros componentes.

#### POSTOPERATORIO:

Las instrucciones y las advertencias postoperatorias del médico al paciente y el cumplimiento correspondiente del paciente son extremadamente importantes.

1. Se deben dar al paciente instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones del dispositivo. Si se recomienda o requiere una carga parcial de peso antes de una unión ósea firme, se debe advertir al paciente que la flexión, aflojamiento y / o rotura del dispositivo (s) son complicaciones que pueden ocurrir como resultado de una carga o carga muscular excesiva o temprana actividad. El riesgo de doblarse, aflojarse o romperse con un dispositivo de fijación interna temporal durante la rehabilitación postoperatoria puede aumentar si el paciente está activo o si está debilitado o demente.

Se debe advertir al paciente que evite caídas o sacudidas repentinas en la posición de la columna vertebral.

2. Para permitir las máximas posibilidades de un resultado quirúrgico exitoso, el paciente o los dispositivos no deben exponerse a vibraciones mecánicas o golpes que puedan aflojar la construcción del dispositivo. Se debe advertir al paciente sobre esta posibilidad y se le debe indicar que limite y restrinja las actividades físicas, especialmente los movimientos de levantamiento y torsión y cualquier tipo de participación deportiva. Se debe recomendar al paciente que no fume tabaco ni utilice productos con nicotina, o que consuma alcohol o medicamentos no esteroideos o antiinflamatorios como la aspirina durante el proceso de curación del injerto óseo.

3. Se debe informar al paciente de su incapacidad para doblarse o girar en el punto de fusión espinal y se le debe enseñar a compensar esta restricción física permanente en el movimiento del cuerpo.

4. Si no se inmoviliza un hueso retrasado o no unido, se producirán esfuerzos excesivos y repetidos en el implante. Por el mecanismo de la fatiga, estas tensiones pueden causar la eventual flexión, aflojamiento o rotura del dispositivo (s). Es importante que la inmovilización del sitio quirúrgico de la columna vertebral se mantenga hasta que se establezca y confirme la unión ósea firme mediante un examen de roentgen. Si persiste un estado de falta de unión o si los componentes se aflojan, se doblan y / o se rompen, los dispositivos deben ser revisados y / o retirados inmediatamente antes de que ocurra una lesión grave. El paciente debe ser advertido adecuadamente de estos peligros y supervisado de cerca para asegurar la cooperación hasta que se confirme la unión ósea.

5. Como medida de precaución, antes de que los pacientes con implantes reciban una cirugía posterior (como procedimientos dentales), se pueden considerar los antibióticos profilácticos, especialmente para pacientes de alto riesgo.

6. Los implantes de sistema espinal son dispositivos de fijación interna temporales. Los dispositivos de fijación interna están diseñados para estabilizar el sitio operatorio durante el proceso de curación normal. Una vez fusionada la columna vertebral, estos dispositivos no tienen un propósito funcional y pueden extraerse con un destornillador. Mientras que la decisión final sobre la extracción del implante depende, por supuesto, del cirujano y del paciente, en la mayoría de los pacientes, la extracción está indicada porque los implantes no tienen la intención de transferir o apoyar las fuerzas desarrolladas durante las actividades normales.

Si no se retira el dispositivo después de completar su uso previsto, pueden ocurrir una o más de las siguientes complicaciones: (1) Corrosión, con reacción tisular localizada o dolor; (2) Migración de la posición del implante, que puede causar lesiones; (3) Riesgo de lesión adicional por trauma postoperatorio; (4) Doblado, aflojamiento y rotura, lo que podría hacer que la remoción sea poco práctica o difícil; (5) Dolor, incomodidad o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo; (6) Posible aumento del riesgo de infección; (7) Pérdida ósea debida a la protección contra el estrés; y (8) Posibles efectos desconocidos y / o inesperados a largo plazo, como la carcinogénesis. La

extracción del implante debe ir seguida de un tratamiento postoperatorio adecuado para evitar fracturas, fracturas u otras complicaciones.

7. Cualquier dispositivo recuperado debe tratarse de tal manera que no sea posible reutilizarlo en otro procedimiento quirúrgico. Al igual que con todos los implantes ortopédicos, los componentes del sistema espinal nunca deben reutilizarse bajo ninguna circunstancia. Si se reutilizan los componentes del sistema espinal, pueden ocurrir una o más de las siguientes complicaciones: (1) Corrosión, con reacción tisular localizada o dolor; (2) Migración de la posición del implante, que puede causar lesiones; (3) Riesgo de lesión adicional por trauma postoperatorio; (4) Doblado, aflojamiento y rotura, lo que podría hacer que la remoción sea poco práctica o difícil; (5) Dolor, incomodidad o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo; (6) Posible aumento del riesgo de infección; (7) Pérdida ósea debida a la protección contra el estrés; y (8) Posibles efectos desconocidos y / o inesperados a largo plazo, como la carcinogénesis.

### **LIMPIEZA Y DESCONTAMINACIÓN**

Todos los instrumentos e implantes deben limpiarse primero con métodos hospitalarios establecidos antes de la esterilización y la introducción en un campo quirúrgico estéril. Además, todos los instrumentos e implantes que se hayan llevado previamente a un campo quirúrgico estéril primero deben descontaminarse y limpiarse utilizando métodos hospitalarios establecidos antes de la esterilización y reintroducción en un campo quirúrgico estéril. La limpieza y la descontaminación pueden incluir el uso de limpiadores neutros seguidos de un enjuague con agua desionizada.

**Nota: ciertas soluciones de limpieza como las que contienen soda cáustica, formalina, glutaraldehído, lejía y / u otros limpiadores alcalinos pueden dañar algunos dispositivos, en particular los instrumentos; Estas soluciones no deben ser utilizadas. Además, ciertos instrumentos pueden requerir desmontaje antes de limpiarlos.**

Todos los productos deben ser tratados con cuidado. El uso o la manipulación inadecuados pueden provocar daños y el posible funcionamiento incorrecto del dispositivo. El implante y el dispositivo deben limpiarse en un entorno limpio, y deben realizarse esterilizaciones a alta temperatura (temperatura no inferior a 90 ° C), y el tiempo de esterilización no debe ser inferior a un minuto.

**INSTRUCCIONES PARA LA LIMPIEZA DE IMPLANTES**

1. Procedimiento de limpieza operativa

- 1) Remojo: sumerja los implantes en un agente de limpieza neutro en el ambiente de la habitación durante más de 20 minutos;
- 2) Fregado: limpie la superficie de los implantes con un cepillo para el pelo o con un paño que no desprenda polvo, frotando una vez;
- 3) Enjuague: enjuague una vez con agua purificada

2. Parámetros de limpieza operativa

<b>Control de Parámetros</b>	<b>Valor del Parámetro</b>	<b>Método de Monitoreo</b>
Remojar con agente de limpieza	Bajo temperatura ambiente por más de 20min.	Contando el tiempo con un temporizador.
Tipo de agente de limpieza	Agente de limpieza neutro	Repasar las instrucciones del agente de limpieza.
Fregado con cepillo para el pelo o paño no polvo	Una vez	Conteo manual
Enjuague con agua purificada.	Una vez	Conteo manual
Presión de agua purificada	0.4MPa-0.6Mpa	Manómetro de agua purificada

3. Proceso de limpieza de la máquina

- 1) Limpieza ultrasónica: se recomienda la limpieza con un limpiador ultrasónico a una temperatura del agua de 40-60 °C durante más de 30min;
- 2) Enjuague: enjuague con agua purificada 3 veces;
- 3) Secado: seleccione la temperatura de secado según el material del implante, se recomienda secar durante más de 30 minutos

4. Parámetros de limpieza de la máquina

Control de Parámetros	Valor del Parámetro	Método de Monitoreo
Temperatura de limpieza ultrasónica.	40-60°C	Control de limpiador ultrasónico.
Período de tiempo de limpieza ultrasónica.	Más de 30min	Control de limpiador ultrasónico.
Enjuague con agua purificada.	3 veces	Conteo manual
Presión de agua purificada	0.4-0.6Mpa	Manómetro de agua purificada
Secado	Temperatura para el metal: 80-90 ° C;  Temperatura para no metales: 65-75 ° C;  Tiempo de secado: más de 30min.	Control de limpiador

INSTRUCCIONES PARA LA LIMPIEZA DE INSTRUMENTAL

1. Advertencia de limpieza

- 1) El instrumental no se implantará en el cuerpo humano;
- 2) Se prohíbe que el artículo no esterilizado se ponga en contacto con este dispositivo;
- 3) No utilice una alta concentración de limpiador alcalino (valor de pH > 1) para el dispositivo de aleación de aluminio, de lo contrario, el dispositivo se dañará;
- 4) Evite mantener el dispositivo en el agente con alto contenido de clorato, yodo o cloro, lo que aceleraría la corrosión del dispositivo;
- 5) Los dispositivos deben recibir un tratamiento de limpieza y esterilización después de su uso tan pronto como sea posible, se sugiere tratar los dispositivos dentro de las 16 horas posteriores a la operación. De lo contrario, realice el procesamiento húmedo de los dispositivos.
- 6) Se sugiere cambiar el agente de limpieza antes de que el agente de limpieza multi enzimático (valor de pH entre 6,5 y 7,5) utilizado por el limpiador ultrasónico se ponga

borroso o 4 horas después de que se haya preparado el agente, para mantener la limpieza efectiva.

7) No se permite al personal desarmar o ensamblar el dispositivo sin autorización antes de capacitarse adecuadamente, ya que una operación inadecuada podría provocar daños o disfunción en el dispositivo.

8) No se permite el uso del dispositivo con dispositivos o productos de otros fabricantes.

## 2. Preparación de la limpieza.

1) Desmante el dispositivo a la unidad mínima antes de limpiarlo;

2) Los dispositivos afilados se colocarán por separado, el dispositivo de la cavidad uterina o los dispositivos complejos se limpiarán manualmente;

3) Póngase en contacto con el representante de ventas o el fabricante local si hay algún problema de desmontaje del dispositivo

## 3. Limpieza manual y esterilización.

Equipo necesario: varias especificaciones de cepillo suave y duro, agente de limpieza multi enzimático (valor de pH entre 6,5 y 7,5), lubricante soluble en agua, cesta de limpieza, pistola de aire comprimido, etc.

1) Enjuague: Enjuague el dispositivo con agua corriente a una temperatura de entre 15 ° C y 30 ° C durante más de un minuto por primera vez. El cepillo suave también se puede usar para limpiar el fragmento obvio y la mancha de sangre en la superficie.

### 2) Limpieza:

a. Limpieza manual: sumerja el dispositivo enjuagado en el agente de limpieza de múltiples enzimas recién preparado (valor de pH entre 6,5 y 7,5), la temperatura del agente de limpieza de múltiples enzimas y el tiempo de limpieza deben cumplir con las instrucciones de funcionamiento del fabricante. Se recomienda una temperatura entre 20 ° C y 50 ° C, y se recomienda limpiar durante 5 minutos.

b. Limpieza ultrasónica: sumerja el dispositivo enjuagado en el nuevo agente de limpieza de múltiples enzimas (valor de pH entre 6,5 y 7,5), abra el dispositivo con la junta lo más posible. La temperatura del agente de limpieza de múltiples enzimas y el tiempo de limpieza deben cumplir con las instrucciones de operación del fabricante. Se recomienda una temperatura entre 20 ° C y 50 ° C, y se recomienda limpiar durante 5 minutos.

3) Enjuague:

a. Dispositivo afilado: limpie lentamente el área afilada del dispositivo con un cepillo suave debajo del chorro de agua, debe tener cuidado al tratar con este tipo de dispositivo para evitar que se raye. El tiempo de limpieza será de más de un minuto.

b. Dispositivos Complejos: Limpie el dispositivo con un cepillo suave bajo agua corriente; limpie la brecha y el área de unión, como la rosca, la junta, el resorte, los dientes, el área de deslizamiento, la ranura y el botón, etc. El tiempo de limpieza no debe ser inferior a un minuto.

4) Aclarado final: Vuelva a limpiar el dispositivo con agua purificada nuevamente, las áreas no se limitan a tubos, juntas, dientes, ranuras y otros lugares que sean difíciles de limpiar, hasta que se elimine la contaminación y el agente de limpieza, el tiempo de limpieza no debe ser inferior a un minuto.

5) Esterilización: Se prefiere la esterilización mecánica por calor y humedad, se puede aplicar la desinfección con toallita con etanol al 75% o la desinfección por remojo con agua con potencial de oxidación ácida.

6) Lubricación: Sumerja el dispositivo de enjuague final en el lubricante soluble en agua (no aplicable para el implante) totalmente, remojo estático durante 60 segundos.

7) Secado:

a. Se prefiere secar el dispositivo con un equipo de secado, el tiempo de secado no debe ser inferior a 20 minutos, y la temperatura de secado es entre 70 ° C y 90 ° C.

b. Limpie el dispositivo con floculación baja en fibra estéril, seque con aire el dispositivo tubular con una pistola de aire comprimido, mantenga el interior del tubo completamente seco o coloque el dispositivo en la cesta inclinada, lo cual es beneficioso para el secado.

c. Se puede usar flóculo bajo en fibra o etanol al 95% para el tratamiento de secado del dispositivo termolábil.

4. Limpieza y esterilización de máquinas.

Equipo necesario: varias especificaciones de cepillo blando y duro, agente de limpieza multi enzimático para máquina (valor de pH entre 6,5 y 7,5), lubricante soluble en agua, canasta de limpieza, pistola de aire comprimido, etc.

1) Enjuague: Enjuague el dispositivo con agua corriente a temperatura entre 15 ° C y 30 ° C durante más de un minuto y aplíquelo con un cepillo suave para limpiar el fragmento obvio y la mancha de sangre en la superficie.

2) Limpieza de la máquina:

a. Compruebe si el agente de limpieza es suficiente antes de limpiar, preparar y usar el agente de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

b. Parámetros de limpieza

Escenario	Tiempo (Mínimo)	Temperatura (temperatura del agua)	Tipo de agente de limpieza
Limpieza previa	2min	Agua fría del grifo	N/A
Limpieza	10min	<45°C	Agente de limpieza multi-enzimático
Primer enjuague	2 min	Agua purificada	N/A
Segundo enjuague	2 min	Agua purificada	N/A
Esterilización	2 min	>93°C	Lubricante soluble en agua
Secado	20 min	90°-110°C	N/A

**MANIPULACION Y ESTERILIZACION**

Los implantes se proveen NO ESTERIL.

Los implantes suministrados en su envase deberán inspeccionarse para comprobar que dicho envase no ha sufrido ningún daño y que no se ha abierto con anterioridad. En caso de duda sobre la integridad del envase interno, solicite instrucciones al fabricante. Los implantes deberán abrirse mediante técnica quirúrgica aséptica, y solo deberá procederse a su apertura una vez que se haya determinado que su tamaño es el correcto.

Este producto es exclusivamente para un solo uso. Nunca se debe volver a esterilizar un implante que haya estado en contacto con tejidos o líquidos corporales.

Los dispositivos etiquetados para un solo uso nunca deben reutilizarse. La reutilización de estos dispositivos podría provocar lesiones graves al paciente. Los riesgos relacionados con la reutilización de estos dispositivos son, entre otros: degradación significativa del rendimiento del dispositivo, infección cruzada y contaminación.

Los implantes sin esterilizar deberán procesarse según los parámetros recomendados para los instrumentos.

El sistema contiene instrumentos quirúrgicos reutilizables y bandejas que se proporcionan sin esterilizar. Estos instrumentos deben ser esterilizados por el usuario final antes de su uso.

A menos que estén marcados como estériles y claramente etiquetados como tales, los componentes del sistema espinal, todos los implantes y dispositivos utilizados en la cirugía deben ser esterilizados por el hospital antes de usarlos. Retirar todo el material de embalaje antes del tratamiento de esterilización. Solo el producto estéril puede ser llevado al área quirúrgica.

**Nota: Debido a que hay muchas variables involucradas en la esterilización, cada instalación médica debe hacer la validación para la limpieza y la esterilización (por ejemplo, las temperaturas, el tiempo) utilizadas para su equipo.**

Use el equipo de esterilización que haya recibido el mantenimiento y la calibración adecuados y haya superado las pruebas.

Los parámetros tales como la presión y el tiempo del equipo de esterilización deben seguir las instrucciones de operación del fabricante.

Excepto que se indicara lo contrario, se recomienda que el hospital esterilice estos productos con vapor utilizando uno de los tres procesos de esterilización según los parámetros siguientes:

Método	Ciclo	Temperatura	Tiempo de Exposición
Vapor	Aspiración previa	270°F (132°C)	4 minutos
Vapor	Bajo Presión	250°F (121°C)	30 minutos
Vapor	Bajo Presión	273°F (134°C)	20 minutos

## **ALMACENAMIENTO**

Los sistemas espinales deben almacenarse con una humedad relativa no superior al 80% y con buena aireación, sin gas cáustico. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.

Se recomienda almacenar la bandeja de instrumentos a temperatura ambiente controlada entre 20 ° y 24 °C (68 ° y 75 °F). Asegúrese de almacenar la bandeja esterilizada en áreas que proporcionen protección contra el polvo, la humedad, los insectos y las condiciones extremas de temperatura y humedad.

## **TRANSPORTE**

No son productos críticos para transportar. Transportar a temperatura ambiente en lugar seco y limpio.

Si se utiliza un sistema de relevo o de transporte, deberá comprobarse meticulosamente la integridad de todas las unidades para descartar la presencia de cualquier deterioro antes de utilizarlas.

Respecto de los instrumentos, colóquelos en una caja especial para los mismos, evite colisiones durante el transporte y dañe el instrumento.

### **1.4- FORMA DE PRESENTACION (COMPONENTES, MODELOS, CANTIDAD EN PAQUETE, ENVOLTORIO).**

Los embalajes de todos los componentes deberán estar intactos en el momento de su recepción. Aquellos que se encuentren dañados no deberán utilizarse.

**CANTIDAD EN PAQUETE:** Una unidad por envase.

**Embalaje primario:** bolsas de polietileno de baja densidad.

Material: papel médico + LDPE

Descripción: los productos se limpian y secan en la sala limpia antes de colocarlos en bolsas de polietileno y sellarlos.

Cada envase contiene una etiqueta con la siguiente información:

- Descripción del contenido, incluyendo tamaño
- Número de referencia del producto
- Material del producto
- No utilizar si el envase se encuentra dañado
- Producto de un solo uso
- Número de lote

- Nombre del fabricante

**Embalaje secundario:** Bolsa de embalaje con línea de sellado.

**Material:** LDPE (polietileno de baja densidad)

**Descripción:** los productos envasados se transfieren principalmente a la sala de embalaje exterior. Se empaquetan en la bolsa de embalaje exterior (con la línea de sellado) junto con la certificación y el manual del usuario. Por último se sella la bolsa.



## DEFINICIÓN DE SIMBOLOS

Simbolos	Definición
	Poco seguro en entornos de Resonancia Magnética (RM)
	Producto de un solo uso, no reutilizar
	No usar si el paquete está dañado
	No re-esterilizar
	No estéril
Rx Only/ 	Conforme a la ley federal de EE.UU., este dispositivo solo puede ser vendido por un médico o por indicación de éste.
	Fabricante
	Fecha de fabricación
REF	Número de modelo
LOT	Número de lote
	Ver las instrucciones de uso
	Fecha de vencimiento
EC   REP	Representante europeo autorizado
	Este producto cumple con los requisitos de salud, seguridad y medio ambiente de la Unión Europea, lo cual constituye una garantía de seguridad para el consumidor y para el lugar de trabajo.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** rótulos e instrucciones de uso CROSMED S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 23 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.09.14 13:18:53 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.09.14 13:18:54 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005243-21-8

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-005243-21-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CROSMED S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 1552-170

Nombre descriptivo: Celda Intersomatica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-766 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SHANDONG WEIGAO ORTHOPAEDIC DEVICE COMPANY LIMITED

Modelos:

### Macrostone

9700033 - 9700034 - 9700035 - 9700036 - 9700037 - 9700038 - 9700039 - 9700040 - 9700041 - 9700042 - 9700043 - 9700044 - 9700045 - 9700046 - 9700047 - 9700048 - 900700049 - 900700050 - 900700051 - 900700052 - 900700054 - 900700055 - 900700056 - 900700058 - 900700059 - 900700060 - 900700061 - 900700062 - 900700063 - 900700064 - 900700040 - 900700044 - 900700048

### Milestone

900300037 - 900300039 - 900300057 - 900300059 - 900300077 - 900300079 - 900300097 - 900300099 - 900300032 - 900300034 - 900300337- 900300339 - 900300052 - 900300054 - 900300072 - 900300074 - 900300352 - 900300354 - 900300369 - 900300092 - 900300094 -910300032 - 910300034 - 910300337 - 910300339 - 910300052 - 910300054 - 910300352 - 910300354 - 910300072 - 910300074 - 910300092 - 910300094 - 900100013 - 900100001 - 900100002 - 900100003 - 910100001 - 910100002 - 910100003 - 910100013

### Transtone

901504016 - 901504076 - 901504089 - 901504136 - 901504149 - 901504196

### Instrumental asociado

Clase de Riesgo: III

### Indicación/es autorizada/s:

El sistema está indicado para uso con pacientes con injerto óseo autógeno con enfermedad degenerativa del disco y está diseñado para utilizar el manejo de la enfermedad degenerativa del disco de la extensa columna vertebral, desde la columna torácica a la sacra, incluye reabsorción aislada del disco, primaria e inestabilidad secundaria, hernia discal recurrente y pseudoartrosis.

Están indicados para:

- Cirugía primaria para discopatías avanzadas o descompresiones extensas (laminectomía, facetotomía, foraminotomía, etc.)
- Estenosis espinal espondilótica
- Cirugía de revisión para la operación fallida del disco.
- Inestabilidad postoperatoria.
- Hernia o degeneración discal
- Espondilosis con espón óseo, estrechamiento foraminal e infiltración de la raíz nerviosa
- Dolor lumbar discogénico crónico e incapacitante.
- Pseudoartrosis espinal
- Espondilolistesis ístmica

Período de vida útil: N/A

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Envase unitario

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

SHANDONG WEIGAO ORTHOPAEDIC DEVICE COMPANY LIMITED

Lugar de elaboración:

No. 26 Xiangjiang Road, Tourist Resorts,  
264203 Weihai City,  
Shandong, P.R. China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1552-170 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005243-21-8

N° Identificador Trámite: 30859

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.10.06 15:32:36 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.10.06 15:32:37 -03:00