



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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N°

6719

BUENOS AIRES, 30 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-5699/11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Crosmed SA 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 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.



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

DISPOSICIÓN N° 6719

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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.

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 Celda intersomática y nombre técnico Dispositivos intercervicales, de acuerdo a lo solicitado, por Crosmed SA, 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 93 y 108-118 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

DISPOSICIÓN N° 6719

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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.

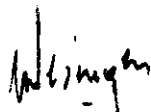
ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1552-57, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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. Inscribábase 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° 1-47-5699/11-2

DISPOSICIÓN N° **6719**


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



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **6719**

Nombre descriptivo: Celda intersomática.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-152 Dispositivos
intercervicales.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: indicado para procedimiento de fusión intersomática cervical anterior en pacientes esqueléticamente madura con enfermedad discal cervical en un nivel desde el disco C2-C3 hasta el disco C7-T1. La enfermedad discal cervical se define como una radiculopatía y/o mielopatía intratable con disco herniado y/o formación de osteofito en las sínfisis vertebrales que produce compresión sintomática de la raíz del nervio y/o la médula espinal confirmada por estudios radiográficos. El dispositivo intersomático cervical Peek Prevail debe utilizarse con fijación interna por tornillos mediante tornillos cervicales anteriores Zephir. Los implantes intersomáticos cervicales Peek Prevail deben usarse con autoinjerto y deben implantarse en aproximación abierta anterior. Debe usarse en pacientes que han recibido un tratamiento no operativo de seis semanas.

Modelo/s:

- 4210564 Peek Prevail™ celda intersomática cervical, 5 mm x 16 mm x 14 mm
- 4210664 Peek Prevail™ celda intersomática cervical, 6 mm x 16 mm x 14 mm
- 4210764 Peek Prevail™ celda intersomática cervical, 7 mm x 16 mm x 14 mm
- 4210864 Peek Prevail™ celda intersomática cervical, 8 mm x 16 mm x 14 mm



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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

- 4210964 Peek PreviaTM celda intersomática cervical, 9 mm x 16 mm x 14 mm

Período de vida útil: 8 años.

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

Nombre del fabricante:

- 1- Warsaw Orthopedic Inc
- 2- Medtronic Puerto Rico Operations Co. Humacao
- 3- Medtronic Sofamor Danek Deggendorf GmbH
- 4- Distribuidor o fabricante Legal: Medtronic Sofamor Danek USA Inc

Lugar/es de elaboración:

- 1- 2500 Silveus Crossing, Warsaw, Indiana 46582, Estados Unidos.
- 2- Road 909 Km 0.4 Barrio Mariana, Humacao, Puerto Rico 00792, Puerto Rico.
- 3- Werftstr 17, Deggendorf, Germany 94469, Alemania.
- 4- Distribuidor o fabricante Legal: 1800 Pyramid Place, Memphis, TN 38132, Estados Unidos

Expediente N° 1-47-5699/11-2

DISPOSICIÓN N°

6719

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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°
.....**6719**.....

E

W. Orsingher
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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-5699/11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6.7.1.9**, y de acuerdo a lo solicitado por Crosmed SA, 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: Celda intersomática.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-152 Dispositivos intercervicales.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: indicado para procedimiento de fusión intersomática cervical anterior en pacientes esqueléticamente madura con enfermedad discal cervical en un nivel desde el disco C2-C3 hasta el disco C7-T1. La enfermedad discal cervical se define como una radiculopatía y/o mielopatía intratable con disco herniado y/o formación de osteofito en las sínfisis vertebrales que produce compresión sintomática de la raíz del nervio y/o la médula espinal confirmada por estudios radiográficos. El dispositivo intersomático cervical Peek Prevail debe utilizarse con fijación interna por tornillos mediante tornillos cervicales anteriores

Zephir. Los implantes intersomáticos cervicales Peek Prevail deben usarse con autoinjerto y deben implantarse en aproximación abierta anterior. Debe usarse en pacientes que han recibido un tratamiento no operativo de seis semanas.

Modelo/s:

- 4210564 Peek Previal™ celda intersomática cervical, 5 mm x 16 mm x 14 mm
- 4210664 Peek Previal™ celda intersomática cervical, 6 mm x 16 mm x 14 mm
- 4210764 Peek Previal™ celda intersomática cervical, 7 mm x 16 mm x 14 mm
- 4210864 Peek Previal™ celda intersomática cervical, 8 mm x 16 mm x 14 mm
- 4210964 Peek Previal™ celda intersomática cervical, 9 mm x 16 mm x 14 mm

Período de vida útil: 8 años.

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

Nombre del fabricante:

- 1- Warsaw Orthopedic Inc
- 2- Medtronic Puerto Rico Operations Co. Humacao
- 3- Medtronic Sofamor Danek Deggendorf GmbH
- 4- Distribuidor o fabricante Legal: Medtronic Sofamor Danek USA Inc

Lugar/es de elaboración:

- 1- 2500 Silveus Crossing, Warsaw, Indiana 46582, Estados Unidos.
- 2- Road 909 Km 0.4 Barrio Mariana, Humacao, Puerto Rico 00792, Puerto Rico.
- 3- Werftstr 17, Deggendorf, Germany 94469, Alemania.
- 4- Distribuidor o fabricante Legal: 1800 Pyramid Place, Memphis, TN 38132, Estados Unidos





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

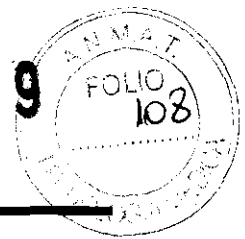
"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Se extiende a Crosmed SA el Certificado PM-1552-57, en la Ciudad de Buenos Aires, a30-SEP-2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6719

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



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

Warsaw Orthopedic Inc
2500 Silveus Crossing
Warsaw, IN 46582
USA

Medtronic Puerto Rico Operations Co.
Road 909 Km 0.4 Barrio Mariana
Humacao, Puerto Rico 00792
Puerto Rico

Medtronic Sofamor Dank Deggendorf GmbH
Werftstr 17
Deggendorf, Germany 94469
Alemania

Distribuidor o fabricante legal :
Medtronic Sofamor Danek USA Inc
1800 Pyramid Place
Memphis, TN 38132
USA

Importado por: CROSMED SA

Corrientes 1386 Piso 9 Of. 16
CABA, Tel: (011) 4374-1230
Rep. Argentina

PEEK PREVAIL™ SYSTEM

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

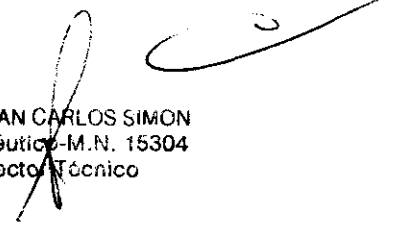
“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1552-57”

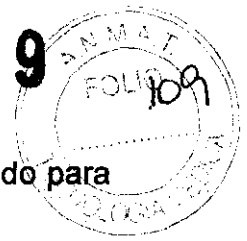
INFORMACIONES IMPORTANTES SOBRE EL SISTEMA PEEK PREVAIL™

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

El sistema intersomático cervical PEEK PREVAIL™ es un dispositivo de fusión intervertebral con fijación interna por tornillos. Los tornillos sobresalen de la sección intersomática del dispositivo y estabilizan el cuerpo vertebral al tiempo que evitan la expulsión del implante. El implante tiene forma de "I" con una


NATAN LIST
CROSMED S.A.
Apoderado


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



configuración de 2 tornillos en la línea media. Este dispositivo está diseñado para ser radiotransparente y para que su espacio interior se use con autoinjerto.

El implante cervical intersomático PEEK PREVAIL™ está fabricado por PEEK Optima® y contiene marcadores radiopacos de tántalio y un mecanismo de bloqueo de tornillos de nitinol. Los tornillos utilizados con este dispositivo (tornillos cervicales anteriores ZEPHIR®) están fabricados en aleación de titanio.

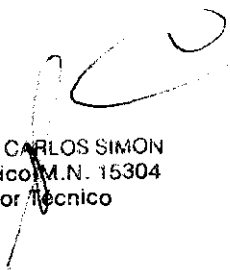
INDICACIONES DE USO

El Dispositivo intersomático cervical PEEK PREVAIL™ está indicado para procedimientos de fusión intersomática cervical anterior en pacientes esqueléticamente maduros con enfermedad discal cervical en un nivel desde el disco C2-C3 hasta el disco C7-T1. La enfermedad discal cervical se define como una radiculopatía y/o mielopatía intratables con disco herniado y/o formación de osteofito en las sínfisis vertebrales que produce compresión sintomática de la raíz del nervio y/o la médula espinal confirmada por estudios radiográficos. El Dispositivo intersomático cervical PEEK PREVAIL™ debe utilizarse con fijación interna por tornillos mediante tornillos cervicales anteriores ZEPHIR®. Los implantes intersomáticos cervicales PEEK PREVAIL™ deben usarse con autoinjerto y deben implantarse en aproximación abierta anterior. Este dispositivo cervical debe usarse en pacientes que han recibido un tratamiento no operatorio de seis semanas.

SELECCIÓN DEL IMPLANTE

La selección del tamaño, forma y diseño adecuados del implante para cada paciente es esencial para el éxito de la intervención. Los implantes quirúrgicos de polímeros están sujetos a tensiones reiteradas derivadas de su uso y su resistencia se ve limitada por la necesidad de adaptar el diseño al tamaño y la forma de los huesos humanos. A menos que se tenga un enorme cuidado en la selección del paciente, la colocación adecuada del implante y el control postoperatorio para reducir al mínimo la tensión sobre el implante, dichas tensiones pueden provocar la fatiga del material y su posterior rotura, curvatura o


NATAN LIST
CROSMED S.A.
Apoderado


SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico M.N. 15304
Director Técnico

aflojamiento del dispositivo antes de que concluya el proceso de curación, lo que podría dar lugar a una lesión mayor o a la necesidad de retirar el dispositivo de forma prematura.

CONTRAINDICACIONES

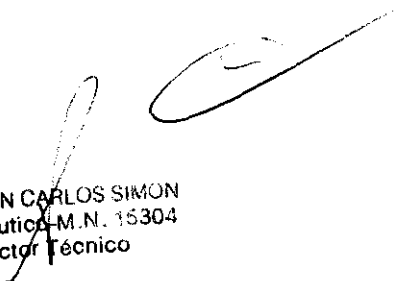
El Dispositivo intersomático cervical PEEK PREVAIL™ no está diseñado para implantación quirúrgica posterior.

Las contraindicaciones incluyen, entre otras:

- Cualquier caso que necesite mezclar metales de diferentes componentes.
- Cualquier caso que no figure en las indicaciones.
- Cualquier otra afección quirúrgica o médica que excluya cualquier posible beneficio de la cirugía de implantación en la columna, como la presencia de tumores o anomalías congénitas, elevación de la velocidad de sedimentación que no se explica por la presencia de otras enfermedades, elevación del recuento leucocitario (RL) o una marcada desviación a la izquierda del recuento leucocitario.
- Cualquier paciente con una cobertura tisular inadecuada sobre la zona operatoria, o cuando haya una cantidad o calidad ósea, o una definición anatómica inadecuadas.
- Cualquier paciente que no desee cooperar con las instrucciones postoperatorias.
- Fiebre o leucocitosis.
- Infección, local en la zona operatoria.
- Enfermedad mental.
- Obesidad mórbida.
- Embarazo.
- Artrosis, absorción ósea, osteopenia, y/o osteoporosis. La osteoporosis es una contraindicación relativa ya que esta afección puede limitar el grado de corrección asequible y/o la cantidad de fijación mecánica.
- Signos de inflamación local.



NATAN LIST
CROSMED S.A.
Apoderado



SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico M.N. 15304
Director Técnico



- Alergia o intolerancia a los metales sospechada o documentada.
- Estos dispositivos no se deben utilizar en casos pediátricos, ni en casos en que el paciente aún presente un crecimiento esquelético general.

Las contraindicaciones de este dispositivo son las mismas que las de otros sistemas vertebrales.

POSIBLES ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Pueden aparecer todos los acontecimientos adversos posibles asociados con la cirugía de fusión vertebral sin instrumentación. Con instrumentación, la lista de posibles acontecimientos adversos o complicaciones incluye, entre otros:

- Pérdida de masa ósea o disminución de la densidad ósea debida, probablemente, al efecto de stress shielding (relajación de tensiones).
- Síndrome de cola de caballo, neuropatía, déficit neurológico (transitorio o permanente), paraplejia, paraparesia, hiporreflexia, aracnoiditis y/o pérdida muscular.
- Interrupción de cualquier posible crecimiento de la zona operada de la columna. Pérdida de movilidad o de funcionalidad en la columna. Incapacidad para realizar las actividades de la vida diaria.
- Alteración del estado mental.
- Muerte.
- Desarrollo de problemas respiratorios, p. ej. embolia pulmonar, atelectasis, bronquitis, neumonía, etc.
- Desensamblaje, curvado y/o rotura de alguno o de todos los componentes.
- Desgarros duros, pseudomeningocele, fistula, derrame persistente de LCR, meningitis.
- Aflojamiento precoz o tardío de los componentes. Migración del implante.
- Reacción a cuerpo extraño (alérgica) respecto a los implantes, residuos, productos de la corrosión, incluidos metalosis, coloración, formación de tumores y/o enfermedades autoinmunitarias.


NATAN LIST
CROSMED S.A.
Apoderado


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

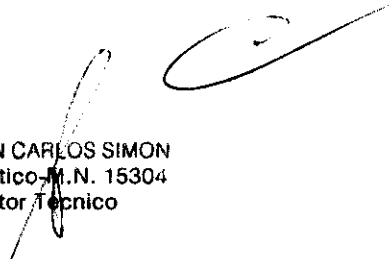


- Fractura, microfractura, resorción, daño, penetración, y/o retropulsión de cualquier hueso vertebral, del autoinjerto, o en la zona de cultivo del injerto óseo en el nivel de la intervención, por encima y/o por debajo del mismo.
- Complicaciones gastrointestinales.
- Complicaciones en la zona de obtención del injerto, incluidos dolor, fractura, infección o problemas de cicatrización de la herida.
- Hemorragia, hematoma, oclusión, seroma, edema, embolia, accidente cerebrovascular, sangrado excesivo, flebitis, daño a los vasos sanguíneos, o trastornos del sistema cardiovascular. Necrosis o dehiscencia de la herida.
- Hernia del núcleo pulposo, disrupción o degeneración discal en el lugar de la intervención, o por encima, o por debajo del mismo.
- Infección.
- Pérdida de la función neurológica, incluidos parálisis (completa o parcial), disestesia, hiperestesia, anestesia, parestesia, aparición de radiculopatía, y/o desarrollo o continuación de dolor, adormecimiento, neuroma, sensación de hormigueo, pérdida sensorial y/o espasmos.
- Ausencia de unión (o seudartrosis). Retraso en la unión. Mala unión.
- Cambio postoperatorio en la curvatura vertebral, pérdida de corrección, altura, y/o reducción.
- Formación de cicatrices que probablemente provoquen deterioro neurológico alrededor de los nervios y/o dolor.
- Hundimiento del dispositivo en el/los cuerpo(s) vertebral(es).
- Daño tisular o nervioso, irritación, y/o dolor causado por una colocación o posición incorrecta de los implantes o de los instrumentos.

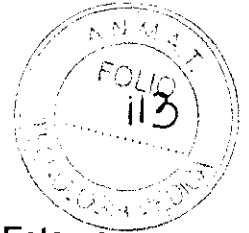
NOTA: puede ser necesaria una intervención quirúrgica adicional para corregir algunos de estos posibles acontecimientos adversos.



NATAN LIST
CROSMED S.A.
Aboderado



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



ADVERTENCIAS

No todas las intervenciones quirúrgicas logran un resultado satisfactorio. Esto es especialmente cierto en la cirugía de la columna, en la que muchas otras afecciones del paciente pueden afectar los resultados. El Dispositivo intersomático cervical PEEK PREVAIL™ debe utilizarse con los tornillos cervicales anteriores ZEPHIR® para aumentar la estabilidad. El uso de este producto sin un autoinjerto podría no tener éxito. Ningún implante vertebral puede soportar cargas corporales sin el apoyo del hueso. En ese caso, el/los dispositivo(s) podrían a la larga doblarse, soltarse, desensamblarse y/o partirse.

Los procedimientos preoperatorios y quirúrgicos, que incluyen el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, selección y colocación adecuadas del implante y buena reducción son asuntos importantes a tener en cuenta para el éxito de la intervención.

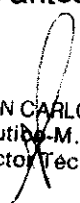
Nunca reutilice un dispositivo de fijación interna bajo ninguna circunstancia. Incluso aunque un dispositivo extraído no esté aparentemente dañado, podría tener pequeños defectos o patrones de tensión internos que podrían originar una ruptura precoz. La estabilidad de la instrumentación se verá reducida si existe algún daño en la rosca.

Además, la adecuada selección y el correcto cumplimiento de las normas por parte del paciente afectarán notablemente los resultados. Se ha demostrado que los pacientes fumadores presentan una mayor incidencia de no unión. Dichos pacientes deberán ser informados y advertidos de esta circunstancia. Los pacientes obesos, con malnutrición y/o alcohólicos también son malos candidatos para la fusión espinal.

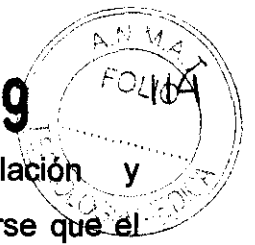
ADVERTENCIAS PREOPERATORIAS

1. Solo deberán ser seleccionados aquellos pacientes que cumplan con los criterios descritos en las indicaciones.
2. Deberán evitarse las afecciones y/o predisposiciones del paciente tales como las descritas en las contraindicaciones antes mencionadas.


NATAN LIST
CROSMED S.A.
Aboderado


SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico M.N. 1330
Director Técnico



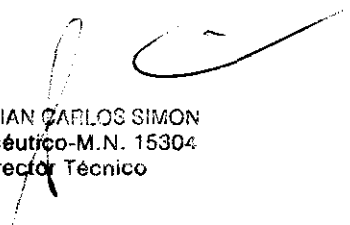


3. Deberá ponerse especial cuidado durante la manipulación y almacenamiento de los componentes del implante. Deberá evitarse que el implante sufra arañazos o cualquier otro daño. Tanto los implantes como el instrumental deberán guardarse adecuadamente protegidos, especialmente de un ambiente corrosivo.
4. Se puede solicitar información adicional sobre el uso de este sistema.
5. Debido a que se usan componentes mecánicos, el cirujano deberá estar familiarizado con los distintos componentes antes de usar el equipo y deberá ensamblar personalmente los dispositivos para comprobar antes de comenzar la intervención que todos los elementos y el instrumental necesario estén presentes.
6. El tipo de estructura a ensamblar en cada caso deberá ser determinado antes de comenzar la intervención. En el momento de la cirugía, debería estar disponible un inventario adecuado de los tamaños de los implantes, incluidos tamaños mayores y menores de los que se espera usar.
7. Todos los componentes deberán limpiarse y esterilizarse antes de su uso, a no ser que se hayan empaquetado esterilizados. Deberá disponer de componentes estériles de reserva para casos imprevistos.

ADVERTENCIAS INTRAOPERATORIAS

1. Deberán seguirse con atención las instrucciones y cualquier manual disponible sobre técnica quirúrgica de aplicación.
2. En todo momento deberá ponerse el máximo cuidado en la zona que rodea la médula espinal y las raíces nerviosas. Cualquier daño causado a los nervios puede provocar la pérdida de funciones nerviosas.
3. La rotura, el desprendimiento o el uso indebido de los instrumentos o el implante pueden causar lesiones al paciente o al personal de quirófano.
4. Deberá utilizarse un autoinjerto para garantizar una adecuada fusión por debajo y alrededor del lugar de la instrumentación. El autoinjerto deberá colocarse en el área de fusión y el material de dicho injerto deberá


NATAN LIST
CROSMED S.A.
Añorádo


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



extenderse desde la vértebra superior hasta la inferior que van a ser fusionadas. Al utilizar el Dispositivo intersomático cervical PEEK PREVAIL™, deberá usarse un autoinjerto.

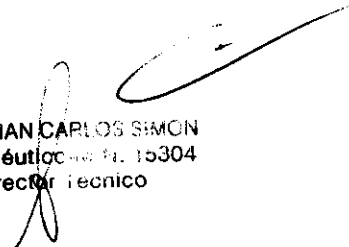
5. No deberá usarse cemento óseo ya que este material dificultará o imposibilitará la retirada de los componentes. El calor generado en el proceso de fraguado también puede causar daño neurológico y necrosis ósea.

ADVERTENCIAS POSTOPERATORIAS

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

1. Se darán al paciente instrucciones detalladas acerca del uso y las limitaciones del dispositivo. Si se recomienda o es necesario limitar la cantidad de carga que se puede levantar antes de la unión firme del hueso, deberá advertirse al paciente que la curvatura, el aflojamiento y/o la rotura del/de los dispositivo(s) son complicaciones que pueden presentarse como consecuencia de cargar pesos o de la actividad muscular excesivos. El riesgo de curvatura, aflojamiento o rotura de un dispositivo temporal de fijación interna durante la rehabilitación postoperatoria podría incrementarse si el paciente es activo, o si el paciente está debilitado, es demente o es incapaz de utilizar muletas u otros dispositivos de sustento del peso. El paciente deberá ser advertido de que debe evitar las caídas o las sacudidas bruscas de la zona afectada de la columna vertebral.
2. Para aumentar al máximo las probabilidades de éxito de la intervención, ni el paciente ni los dispositivos deberán exponerse a vibraciones mecánicas que puedan aflojar la estructura del dispositivo. El paciente deberá ser advertido de esta posibilidad y se le indicará que limite y restrinja las actividades físicas, especialmente los movimientos de elevación y torsión, así como cualquier tipo de participación en actividades deportivas. Se le


NATAN LIST
CROSMED S.A.
XXXXXXXXXX


SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico No. 15304
Director Técnico

debe recomendar al paciente que no fume ni consuma alcohol en exceso durante el proceso de consolidación del hueso.


3. El paciente deberá ser informado de su incapacidad para doblar la zona de fusión vertebral, y se le enseñará cómo compensar dicha restricción física permanente de la movilidad corporal.
4. No inmovilizar un hueso con retraso en la consolidación o una no unión causará una tensión reiterada y excesiva sobre el implante. Por el mecanismo de la fatiga, estas tensiones pueden dar lugar a la curvatura, el aflojamiento o la rotura del dispositivo. Es importante que la inmovilización de la unión se determine y confirme mediante un examen roentgenográfico. En caso de que haya una no unión, o de que los componentes se aflojen, se doblen y/o se rompan, se deberá revisar y/o extraer el dispositivo de forma inmediata, antes de que se produzca una lesión de gravedad.
5. Cualquier dispositivo que haya sido retirado deberá tratarse de tal forma que no pueda volver a usarse en otra intervención quirúrgica.

PRECAUCIONES

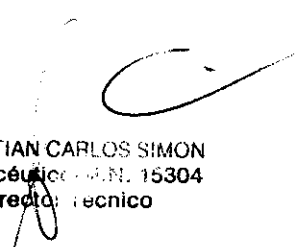
- El producto no debe utilizarse si el envase está abierto o dañado.
- Controlar que el embalaje del dispositivo se encuentre intacto.
- No utilizar productos deteriorados.
- No volver a utilizar este producto.
- No reesterilizar este producto.
- Leer el Manual de instrucciones antes de utilizar este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

ESTERILIZACION

Los componentes pertenecientes al sistema PEEK PREVAIL™ han sido esterilizados con radiación gamma y se suministran estériles. El dispositivo no debe utilizarse después de la fecha que consta en la etiqueta que va precedida por



NATAN LIST
CROSMED S.A.
Aboderado



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



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.

Es necesario que el hospital esterilice todos los instrumentos, que se utilizarán en cirugía, antes de que se empleen.

Para limpiar y desinfectar los instrumentos se pueden utilizar disolventes que no contengan aldehídos, aumentando la temperatura. Para limpiarlos y descontaminarlos, emplear detergentes neutros y enjuagar con agua desionizada.

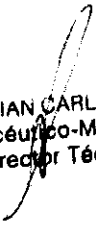
Observaciones: No utilizar ciertas soluciones limpiadoras como las que contengan formalina, glutaraldehídos, lejía y/o detergentes alcalinos ya que pueden deteriorar algunos implantes y en particular los instrumentos.


Asimismo, varios instrumentos se tienen que desmontar antes de limpiarlos.

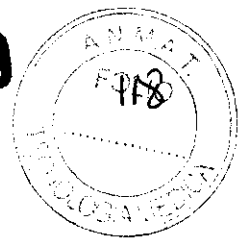
RECOMENDACIONES PARA LIMPIEZA Y DESCONTAMINACION DE INSTRUMENTOS

Solo deberán introducirse en el campo operatorio productos estériles. A menos que estén marcados como estériles y claramente etiquetados como tales en un envase original de MEDTRONIC estéril y sin abrir, todos los instrumentos usados en cirugía deben esterilizarse en el hospital antes de utilizarlos. Los productos deben desembalarse, desmontarse (si corresponde) y limpiarse, tal como se especificó anteriormente, antes de la esterilización. A menos que se especifique lo contrario, se recomienda que estos productos se esterilicen mediante vapor en el hospital usando uno de los patrones de configuración de parámetros expuestos a continuación:


NATAN LIST
CROSMED S.A.
Apoderado


SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico-M.N. 153
Director Técnico





METODO	CICLO	TEMPERATURA	TIEMPO DE EXPOSICIÓN	TIEMPO DE SECADO
Vapor	Aspiración previa	132 °C	4 minutos	30 minutos
Vapor	Bajo Presión	121 °C	60 minutos	30 minutos
Vapor	Aspiración previa	134 °C	20 minutos	30 minutos
Vapor	Bajo Presión	134 °C	20 minutos	30 minutos

NOTA: Debido al gran número de variables posibles en la esterilización, cada centro médico deberá calibrar y comprobar el proceso de esterilización (es decir, temperaturas, tiempos de exposición) usado con cada equipo.

Es la responsabilidad del usuario final asegurarse de que el equipo disponible (esterilizador y accesorios junto con los indicadores y envoltorios de esterilización correspondientes) sea compatible con el conjunto de parámetros enunciados anteriormente.

Retire todo el material de embalaje antes de proceder a la esterilización. En la intervención deberán utilizarse únicamente implantes e instrumentos estériles. Ningún implante debe ser reutilizado una vez ha entrado en contacto con tejido humano o fluidos corporales. Limpie y reesterilice siempre inmediatamente los instrumentos que han sido utilizados en la cirugía.

ALMACENAMIENTO


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

INFORMACION ADICIONAL

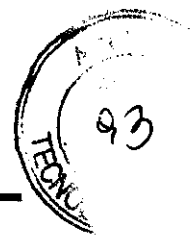
Las instrucciones recomendadas para el uso de este sistema (técnica quirúrgica) se encuentran a disposición de quien las solicite. Le rogamos se ponga en contacto con nosotros. crosmesa@hotmail.com

Leer las instrucciones de Uso.


NATAN LIST
 CROSMED S.A.
 Aboderado


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

6719



PROYECTO DE ROTULO (*)

Fabricado por:

Warsaw Orthopedic Inc
2500 Silveus Crossng
Warsaw, IN 46582
USA

Medtronic Puerto Rico Operations Co.
Road 909 Km 0.4 Barrio Mariana
Humacao, Puerto Rico 00792
Puerto Rico

Medtronic Sofamor Dank Degendorf GmbH
Werftstr 17
Degendorf, Germany 94469
Alemania

Medtronic Sofamor Danek USA Inc (Distribuidor o fabricante legal)
1800 Pyramid Place
Memphis, TN 38132
USA

Importado por:

CROSMED SA
Av. Corrientes 1386, Piso 9, Of. 16
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: (011) 4374-1230 y 4373-0209
Rep. Argentina

PEEK PREVAIL™ SYSTEM

DESCRIPCION: Celda intersomática cervical con 2 orificios, 5 mm x
16 mm x 14 mm.

CODIGO: 4210564 LOTE : XXXX 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 1552-57"

(*) NOTA: Mismo texto para todos los modelos, cambia descripción y código

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

NATAN LIST
CROSMED S.A.
Apoderado