



"2013-Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 0935

BUENOS AIRES, 07 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-14229/10-2 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.

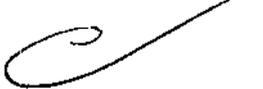
§ Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del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





"2013-Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 0935

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 Sofamor Danek, nombre descriptivo celda intersomática 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 83 a 88 y 89 a 96 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-1552-35, 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. Inscribáse 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



"2013-Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N°

0935

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14229/10-2

DISPOSICIÓN N°

0935

**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.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **0935**

Nombre descriptivo: Celda intersomática

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

Marca del producto médico: Medtronic Sofamor Danek

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: productos médicos que se insertan entre dos cuerpos vertebrales de raquis cervical para proporcionar soporte y corrección durante las intervenciones quirúrgicas

Modelo/s: Código 6272414 Celda intersomática cornerstone anatómico 14x11x4 mm

Código 6272415 Celda intersomática comerstone anatómico 14x11x5 mm

Código 6272416 Celda intersomática comerstone anatómico 14x11x6 mm

Código 6272417 Celda intersomática comerstone anatómico 14x11x7 mm

Código 6272418 Celda intersomática comerstone anatómico 14x11x8 mm

Código 6272419 Celda intersomática comerstone anatómico 14x11x9 mm

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

Nombre del fabricante: Medtronic Sofamor Danek USA Inc

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

Expediente N° 1-47-14229/10-2

DISPOSICIÓN N°

0935

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



"2013-Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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 N°

.....0935.....

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

0935



PROYECTO DE ROTULO

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

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Rep. Argentina

CORNERSTONE ANTOMICO

DESCRIPCION: Celda intersomática Cornerstone anatómico 14 x 11 x 4 mm.

CODIGO: 6272414

LOTE : XXXXXX

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 1552-35"

NATAN LIST
CROSMED S.A.
Apoderado

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

0935



PROYECTO DE ROTULO

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

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Rep. Argentina

CORNERSTONE ANATOMICO

DESCRIPCION: Celda intersomática Cornerstone anatómico 14 x 11 x 5 mm.

CODIGO: 6272415

LOTE : XXXXXX

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 1552-35"


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


NATHAN LIST
CROSMED S.A.
Apoderado

0935



PROYECTO DE ROTULO

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

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Rep. Argentina

CORNERSTONE ANATOMICO

DESCRIPCION: Celda intersomática Cornerstone anatómico 14 x 11 x 6 mm.

CODIGO: 6272416

LOTE : XXXXXX

Fecha de Vencimiento: XX/YY

ESTERIL 

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 1552-35"


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


NATHAN LIST
CROSMED S.A.
Autorizado

0935



PROYECTO DE ROTULO

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

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Rep. Argentina

CORNERSTONE ANATOMICO

DESCRIPCION: Celda intersomática Cornerstone anatómico 14 x 11 x 7 mm.

CODIGO: 6272417

LOTE : XXXXXX

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.

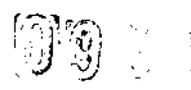
Director Técnico: Sebastián Carlos Simón

Farmacéutico, M.N. 15.304

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1552-35"

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

NATAN LIST
CROSMED S.A.
Ahorado



PROYECTO DE ROTULO

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

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Rep. Argentina

CORNERSTONE ANATOMICO

DESCRIPCION: Celda intersomática Cornerstone anatómico 14 x 11 x 8 mm.

CODIGO: 6272418

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

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 1552-35"


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

~~**NATAN LIST**~~
~~**CROSMED S.A.**~~
~~XXXXXXXXXX~~

0935



PROYECTO DE ROTULO

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

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Rep. Argentina

CORNERSTONE ANATOMICO

DESCRIPCION: Celda intersomática Cornerstone anatómico 14 x 11 x 9 mm.

CODIGO: 6272419

LOTE : XXXXXX

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 1552-35"

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

NATAN LIST
CROSMED S.A.
Abastecedor

0935



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

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Rep. Argentina

CORNERSTONE ANATOMICO

ESTERIL

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 1552-35"

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Estos implantes **CORNERSTONE-SR®** son jaulas fabricadas con PEEK (Poliéter-éter cetona), de longitudes, anchuras y formas diferentes, las cuales se insertan entre dos cuerpos vertebrales del raquis cervical para proporcionar el soporte y la corrección durante las intervenciones quirúrgicas de fusión entre los cuerpos vertebrales.

La forma hueca que tienen estos implantes permite el relleno in situ. Para el relleno se puede utilizar un injerto óseo autógeno o materiales de sustitución ósea.

~~NATAN LIST~~
CROSMED S.A.
ABR 2011

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

PODRÍA SER NECESARIO QUE SE TENGA QUE UTILIZAR UNA INSTRUMENTACIÓN DE SOSTENIMIENTO COMPLEMENTARIA.

Este implante está previsto para proporcionar la estabilización y ayudar a conseguir la fusión ósea durante el proceso normal de consolidación que sigue a la corrección quirúrgica de las anomalías del raquis cervical. Este producto tiene que ser implantado exclusivamente por cirujanos que conozcan perfectamente las características de este implante de un punto de vista médico/quirúrgico y, que además se hayan instruido sobre el uso y límites mecánicos del implante y, sobre el uso y límites del material con el que ha sido fabricado.

INDICACIONES DE USO

Por lo general, los implantes para la fusión **CORNERSTONE-SR®** están indicados para los casos siguientes:

- En caso de discopatía degenerativa y de inestabilidad,
 - Cirugía principal, en algunas patologías discales degenerativas progresivas o para descompresión anterior extensiva.
 - Cirugía de revisión si la intervención quirúrgica del disco no ha tenido éxito, estenosis, inestabilidad postoperatoria
- En caso de pseudoartrosis o artrodesis sin éxito.

SELECCIÓN DEL IMPLANTE

Para que la intervención quirúrgica tenga éxito, es fundamental seleccionar convenientemente, para cada paciente, el tamaño, la forma y el diseño del implante. Estos implantes están sometidos, durante su utilización, a múltiples tensiones y su resistencia está limitada por la necesidad de tener que ajustar su forma geométrica al tamaño y a la forma de los huesos del paciente. Si la selección para cada paciente no se realiza de forma minuciosa, si el implante no se coloca correctamente y si no se procede a un seguimiento exhaustivo postoperatorio para disminuir las tensiones que actúan en el implante, dichas tensiones podrían provocar la fatiga del material y, por consiguiente, que el implante se rompa, se deforme o se desajuste antes que finalice el proceso de consolidación, y esto podría producir lesiones suplementarias o la necesidad de tener que extraer el implante prematuramente.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones, aunque no se listan todas, son:

- Infección, localizada en la zona que se tiene que operar.
- Signos de inflamación local.
- Fiebre o leucocitosis.



SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico-M.N. 15302
Director Técnico



- Obesidad mórbida.
- Embarazo.
- Enfermedad mental.
- Cualquier otra condición médica o quirúrgica que pudiera comprometer el éxito posible de la cirugía con este implante para raquis, como la presencia de tumores o anomalías congénitas, fractura localizada en el lugar que se tiene que operar, elevación de la velocidad de sedimentación globular inexplicada por otras causas, elevación del recuento leucocitario (WBC) o marcada desviación a la izquierda del recuento leucocitario.
- Enfermedades del sistema osteoarticular de evolución rápida, absorción ósea, osteopenia, osteoporosis. La osteoporosis es una contraindicación relativa ya que puede limitar el grado de corrección que se puede obtener y reducir la fijación mecánica.
- Alergia o intolerancia al material.
- Todos los casos en que los que no se requiera injerto óseo ni fusión ósea.
- Los pacientes que no tengan una cobertura hística adecuada en el nivel que se tenga que operar.
- Cualquier caso no descrito en las indicaciones.
- Todos los pacientes que no deseen cooperar con las instrucciones postoperatorias.
- No considerar candidatos para este tipo de cirugía, los pacientes que presenten fragilidad ósea, ya sea congénita o adquirida, o que tengan problemas de calcificación.
- No utilizar estos implantes en pediatría o en pacientes cuyo esqueleto no se haya desarrollado completamente.

Este implante para raquis no ha sido diseñado, ni previsto, ni vendido para utilizaciones distintas de las que hayan sido indicadas.

ATENCIÓN: SOLO SE PUEDE UTILIZAR POR UN MÉDICO O BAJO LA PRESCRIPCIÓN DE UN MÉDICO.

Este dispositivo tiene que ser implantado solamente por un cirujano que conozca perfectamente dicho implante, el uso previsto, el instrumental y las técnicas quirúrgicas requeridas.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Podrían surgir efectos adversos cuando este implante se utilice en ambos casos, es decir con o sin otra instrumentación complementaria.

El riesgo posible de que existan efectos adversos debido a un movimiento y a la ausencia de estabilización podría ser mayor cuando no se haya empleado una instrumentación asociada. La lista de los posibles efectos adversos, no limitativa, es la siguiente:

- Aflojamiento o desalojo del implante en un momento dado.
- Migración del implante.

NATAN DIST
CROSMED S.A.
Apoderado

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

0935



- Ruptura de uno o de todos los componentes o de los instrumentos.
- Reacción de rechazo al cuerpo extraño a causa del implante incluyendo, formación posible de un tumor, enfermedad autoinmune, y/o cicatrización.
- Presión de un componente sobre los tejidos o los órganos que se encuentren alrededor, pudiendo provocar lesiones en el esófago o en la tráquea cuando la cobertura hística encima del implante sea inadecuada. La extrusión del implante o del injerto puede engendrar complicaciones fistulares.
- Pérdida de la curva, corrección, altura, y/o reducción adecuadas del raquis.
- Infección.
- Fractura ósea o efecto stress shielding, encima, debajo o en la zona operada.
- Ninguna consolidación ósea (o pseudoartrosis).
- Pérdida de la función neurológica, aparición de radiculopatía, ruptura dural y/o aumento del dolor. Perturbación del sistema neurovascular, incluyendo parálisis u otras lesiones graves. Derrame del fluido cerebroespinal.
- Hemorragia y/o hematoma.
- Interrupción del crecimiento del segmento del raquis consolidado.
- Discitis, aracnoiditis y/u otros tipos de inflamación.
- Trombosis venal profunda, tromboflebitis y/o embolia pulmonar.
- Complicaciones en la región donde se haya tomado el injerto óseo.
- Incapacidad de reasumir las actividades de la vida diaria normal.
- Fallecimiento.

ADVERTENCIAS

No se logra siempre éxito en cada caso quirúrgico. Sobre todo en cirugía del raquis, cuando ciertas condiciones del paciente pueden comprometer los resultados. Este sistema de implantes no está previsto para ser el único medio de soporte del raquis. La utilización de este producto no tendrá éxito sin un injerto óseo, o bien si se utiliza en casos en los que no se haya desarrollado ninguna consolidación ósea. Ningún implante para el raquis puede sostener cargas corporales sin soporte óseo, ya que existe el riesgo de que los implantes se deformen, se aflojen, se desmonten y/o se rompan.

La manera de proceder durante la etapa preoperatoria y operatoria, así como el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, la selección y la posición adecuada de los implantes, son factores importantes para que la utilización de este sistema, por el cirujano, tenga éxito. Además, una selección adecuada del paciente y su colaboración serán también factores muy importantes para que la operación tenga éxito. Se ha demostrado que los pacientes que fuman suelen tener a menudo mala consolidación. Hay que advertir a dichos pacientes e indicarles las consecuencias que existen. Tampoco son buenos candidatos para la fusión del raquis, los pacientes obesos, los que no se nutren como es debido, los que abusan

NATANLIST
CROSMED S.A.
Apoderado

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



del alcohol, los que tengan poca musculatura y/o mala calidad ósea, así como los que padezcan de parálisis nerviosa.

ADVERTENCIAS PREOPERATORIAS

1. Seleccionar 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 mencionadas anteriormente.
3. Ir con cuidado al manipular y al almacenar los componentes del implante, con el fin que no se rayen o se deterioren. Durante el almacenamiento, se recomienda que los implantes e instrumentos se protejan del ambiente, sobretodo si éste es corrosivo.
4. Si fuera necesario, solicítese mayor información en lo que se refiere a este sistema.
5. Puesto que se trata de un montaje mecánico, el cirujano tiene que conocer todos los componentes del implante antes de utilizarlos. Además, antes de empezar la intervención quirúrgica, tiene que ensamblar personalmente los componentes, para asegurarse que no falta ningún componente ni ningún instrumento.
6. Determinar, antes de empezar la intervención quirúrgica, el tipo de montaje que se tenga que utilizar para cada caso. Para la operación, hay que preparar una gama de implantes de distintos tamaños, más grandes o más pequeños que los que se prevean utilizar.

ADVERTENCIAS INTRAOPERATORIAS

1. Seguir con mucha atención, las instrucciones indicadas en los manuales disponibles para la técnica quirúrgica del implante **CORNERSTONE-SR®**.
2. A cada momento, se recomienda ser muy prudente cuando se trabaje cerca de la médula espinal y de las raíces de los nervios. Cualquier deterioro de los nervios provocaría la pérdida de funciones neurológicas.
3. La rotura, el deslizamiento o la utilización inadecuada de los instrumentos o de los componentes del implante pueden causar lesiones al paciente o al personal que opera.
4. Para asegurar la fusión alrededor del implante, se puede utilizar injerto óseo autógeno. Para rellenar el implante utilizar hueso autógeno.
5. No utilizar cemento óseo ya que este material dificultará o impedirá la extracción de los componentes. El calor creado durante el proceso de polimerización también puede provocar deterioros neurológicos y necrosis ósea.



ADVERTENCIAS POSTOPERATORIAS

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

1. Remitir al paciente las instrucciones detalladas en cuanto se refiere al uso y a las limitaciones de este implante. Si fuera recomendado o si se exigiera que el paciente soporte parcialmente su propio peso antes que la fusión sea completa, advertir al paciente que el implante se puede deformar, aflojar y/o romper, si se carga un peso precoz o excesivo o si se realiza una actividad muscular antes de tiempo o con exceso. El riesgo que un implante provisional de fijación interna se deforme, se afloje, o se rompa durante la rehabilitación postoperatoria puede aumentar si el paciente se encuentra activo, si el paciente se encuentra debilitado, si es demente o si no puede utilizar un collarín u otros dispositivos de sostenimiento. Advertir al paciente que evite caer y que procure no recibir un golpe brusco o choque en el raquis.
2. Para lograr mayor probabilidad de conseguir un resultado quirúrgico con éxito, no exponer el implante a ninguna vibración mecánica ya que se podría aflojar. Advertir al paciente e indicarle como limitar sus actividades físicas, sobretudo acciones para alzar y acciones de torsión, y que no participe en ninguna actividad deportiva. También hay que aconsejarle que no fume ni que consuma alcohol con exceso durante el proceso de consolidación del injerto óseo.
3. Indicar al paciente que no se incline en el lugar donde se desarrolla la fusión del raquis, y hay que enseñarle como compensar esta limitación física permanente cuando mueva su cuerpo.
4. Si la inmovilización no se lograra, ya sea porque la consolidación ósea se está retardando o porque dicha consolidación no se consigue, esto provocaría tensiones excesivas y repetidas sobre el implante. A causa del mecanismo de fatiga, estas tensiones podrían ocasionar que el implante se afloje, se deforme o se rompa. Es importante que la región del raquis que se haya operado se inmovilice hasta que se consiga una consolidación ósea firme y, que sea confirmada en radiología. Si la consolidación no se consiguiera o si los componentes se aflojaran, se deformaran y/o se rompieran, controlar el implante y/o extraerlo inmediatamente antes que pudiera producirse alguna lesión grave.
5. Los implantes para la fusión **CORNERSTONE-SR®**, son dispositivos de fijación interna previstos para estabilizar la zona operada durante el proceso normal de consolidación.
6. No utilizar otra vez ningún implante recuperado y tratarlo de modo que no se pueda utilizar para otra intervención quirúrgica.

~~NATAN LIST~~
~~CROSMED S.A.~~
~~Abogado~~

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



EXTRACCIÓN DE LA INSTRUMENTACIÓN DE SOSTENIMIENTO:

Aunque el implante para la fusión **CORNERSTONE-SR®** tiene que permanecer en su lugar una vez que la fusión ósea se haya desarrollado, puesto que el injerto impedirá su extracción, en ciertos casos podría ser necesario tener que extraer la instrumentación interna de sostenimiento que se hubiera utilizado conjuntamente. Esto podría ocurrir particularmente, en caso de corrosión, reacción hística o dolor en la zona operada, o bien en caso de rotura, deformación, fractura o aflojamiento de la instrumentación de sostenimiento, así como si se revelaran molestias, sensaciones anormales, infección o pérdida ósea.

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.
- La implantación y el ajuste de los implantes se tiene que realizar exclusivamente con el equipo y el instrumental específico, suministrado y fabricado por MEDTRONIC SOFAMOR DANEK. Por lo tanto, y para conseguir mayor seguridad para el paciente, se recomienda no utilizar con los implantes MEDTRONIC SOFAMOR DANEK otros implantes de ninguna otra procedencia.

ESTERILIZACION

Los componentes pertenecientes al sistema **CORNERSTONE-SR®** 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 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.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14229/10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0935**, 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: Celda intersomática

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

Marca del producto médico: Medtronic Sofamor Danek

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: productos médicos que se insertan entre dos cuerpos vertebrales de raquis cervical para proporcionar soporte y corrección durante las intervenciones quirúrgicas

Modelo/s:

Código 6272414 Celda intersomática cornerstone anatómico 14x11x4 mm

Código 6272415 Celda intersomática comerstone anatómico 14x11x5 mm

Código 6272416 Celda intersomática comerstone anatómico 14x11x6 mm

Código 6272417 Celda intersomática comerstone anatómico 14x11x7 mm

Código 6272418 Celda intersomática comerstone anatómico 14x11x8 mm

Código 6272419 Celda intersomática comerstone anatómico 14x11x9 mm

..//

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

Nombre del fabricante: Medtronic Sofamor Danek USA Inc

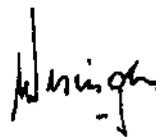
Lugar/es de elaboración: 1800 Pyramid Place, 38132 Memphis, TN, Estados Unidos

Se extiende a Crosmed S.A. el Certificado PM-1552-35 en la Ciudad de Buenos Aires, a**07 FEB 2013** siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº



0935



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