



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

DISPOSICIÓN AN

2375

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

BUENOS AIRES, 12 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-16456/09-2 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 Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

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

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

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N°

2375

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Medtronic, nombre descriptivo Sistema de implante para columna 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 47 y 14-18, 48 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-1552-38, 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



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

DISPOSICIÓN N° 2375


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

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° 1-47-16456/09-2

DISPOSICIÓN N°

2375


DR. CARLOS CHALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° 23751

Nombre descriptivo: Sistema de implante para columna.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: reducir el dolor lumbar, mantener o aumentar la altura discal en la zona intervenida y mantener o mejorar el rango de movilidad segmentaria lumbar.

Indicado para ser usado en niveles entre L2/L3 y L5/S1 en un paciente que presenta las siguientes características: - al menos 17 años de edad y que sea esqueléticamente maduro en el momento de la cirugía; - padezca una enfermedad discal degenerativa sintomática con dolor de espalda de origen discogénico, con o sin dolor de pierna, con degeneración discal y/o estenosis del orificio intervertebral confirmada por el historial del paciente, déficit funcional y/o déficit neurológico con o sin evidencia, hernia discal; - presente pérdida de altura discal y/o pérdida de hidratación discal documentada por TAC, RMN o radiografía simple; - mantenga intactas las articulaciones de los niveles vertebrales afectados según la muestra el TAC y/o RMN.

Modelo/s: Satellite Spinal System: 1) 6000211 Implante para reemplazo del núcleo satellite Peek 11 mm, 2) 6000212 Implante para reemplazo del núcleo satellite Peek 12 mm, 3) 6000213 Implante para reemplazo del núcleo satellite Peek 13 mm, 4) 6000214 Implante para reemplazo del núcleo satellite Peek 14 mm, 5) 6000215 Implante para reemplazo del núcleo satellite Peek 15 mm.

Período de vida útil: 8 años.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

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

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

Nombre del fabricante: Medtronic Sofamor Danek Deggendorf

Lugar/es de elaboración: Werftstr. 17, D-94469 Deggendorf, Alemania.

Expediente Nº 1-47-16456/09-2

DISPOSICIÓN Nº

2375

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

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

ANEXO II

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

..... 2575

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2375



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por : **MEDTRONIC SOFAMOR
DANEK DEGGENDORF GMBH**
Werftstr 17
D-94469 Deggendorf
Germany (Alemania)

Importado por : **CROSMED SA**
Av. Corrientes 1386 Piso 9 Of. 16
CABA, Tel: (011) 4374-1230
Rep. Argentina

SISTEMA DE IMPLANTES PARA COLUMNA

Modelo : **SATELLITE SPINAL SYSTEM NUCLEOUS REPLACEMENT**

Descripción : **Implante de reemplazo del núcleo pulposo 11 mm (*)**

Código : **6000211 (*)** Lote N° **XXXXX** Fecha de vencimiento : **xx/yy**

Contenido : **1 unidad**

ESTERIL | R

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Director Técnico : **Sebastián Carlos Simon**
Farmacéutico, M.N. 15304
"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1552-38"

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

El implante para reemplazo del núcleo del Sistema Vertebral SATELLITE ha sido concebido para sustituir el núcleo de un disco intervertebral lumbar deteriorado o que hay sufrido algún tipo de degeneración.

El implante para reemplazo del núcleo SATELLITE consta de un polímero biocompatible de polieteretercetona (PEEK) y un marcador radiológico de tantalio en su interior. Una amplia gama de tamaños y formas permiten el ajuste adecuado a la anatomía de cada paciente.

El reemplazo del núcleo SATELLITE ha sido esterilizado con radiación gamma y se suministra estéril. 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 reesterilice este dispositivo. No lo use si el envase está abierto o dañado. Para obtener los mejores resultados **no utilice los implantes SATELLITE con componentes de ningún otro sistema o fabricante**. Al igual que todos los implantes ortopédicos y neurológicos, los implantes SATELLITE son dispositivos para un solo uso y no deben reutilizarse bajo ninguna circunstancia.

INDICACIONES DE USO

Si se utiliza correctamente, este dispositivo conservará o recuperará la movilidad en el nivel del disco vertebral lumbar. El cirujano deberá comprender perfectamente todas las indicaciones y contraindicaciones del reemplazo del núcleo vertebral antes de usar este dispositivo.

Dr. GABRIEL GRIMALDI
CROSMED S.A.
CUIT 30-70842959-3
APODERADO

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



El SATELLITE está indicado para ser usado en cualquier nivel entre L2/L3 y L5/S1 en un paciente que presente las siguientes características:

- Al menos 17 años de edad y que sea esqueléticamente maduro en el momento de la cirugía.
- Padezca una enfermedad discal degenerativa sintomática con dolor de espalda de origen discogénico con o sin dolor de pierna, con degeneración discal y/o estenosis del orificio intervertebral confirmada por el historial del paciente (por ejemplo dolor (pierna, espalda o síntomas en la zona de distribución del nervio ciático), déficit funcional y/o neurológico) con o sin evidencia de hernia discal.
- Presente pérdida de altura discal y/o pérdida de hidratación discal documentada por TAC, RMN o radiografía simple.
- Mantenga intactas las articulaciones de la carilla vertebral de los niveles afectados según muestra el TAC y/o RMN.

SELECCIÓN DEL IMPLANTE

El implante de reemplazo del núcleo pulposo consta de una variedad de tamaños correspondiente a la variedad de anatomías (disponibilidad de 11 mm a 16 mm de diámetro)

Cuando se utilice el implante de reemplazo del núcleo pulposo SATELLITE, ver la técnica quirúrgica para emplearlo correctamente. Para que la técnica quirúrgica tenga éxito, es fundamental una selección adecuada por parte del cirujano en cuanto al tamaño, forma y diseño del implante considerando la anatomía del paciente y utilizando previamente implantes de prueba para confirmar cual es el diámetro más adecuado para la esfera final a ser implantada.

FIJACION DEL IMPLANTE

El implante esférico puede ser insertado a través de una variedad de abordajes: posterior, posterior lateral, lateral directo o anterior usando procedimiento estándar mínimamente invasivo.

CONTRAINDICACIONES

El dispositivo SATELLITE está contraindicado en pacientes con algunas de estas características presentes :

- Tenga un diagnóstico primario de trastorno vertebral distinto o enfermedad degenerativa discal en el nivel afectado.
- Haya sido sometido previamente a una intervención quirúrgica de fusión vertebral y/o artroplastia en la columna lumbar.
- Requiera fusión vertebral y/o artroplastia en más de un nivel lumbar.
- Estenosis sintomática grave a nivel vertebral central, de orificio vertebral o del receso lateral.
- Espondilolistesis en el nivel afectado o en un nivel adyacente.
- Daño y/o enfermedad de la articulación de la carilla vertebral posterior en el nivel afectado, incluida grave osteoartritis de la carilla articular, fractura de la pars interarticular, laminectomía anterior.
- Tenga nódulos de Schmorl en el nivel afectado.
- Una altura discal inferior a 5 mm en el nivel afectado.
- Osteoporosis u osteomalacia grave u otra enfermedad ósea metabólica.

Dr. GABRIEL GRIMALDI
CROSMED S.A.
 CUIT 30-70842959-3
 APODERADO

SEBASTIAN CARLOS SIMON
 Farmacéutico, U.N.L. 14304
 Director Técnico

2375



- Un tumor maligno de la médula espinal o de la columna vertebral.
- Un tumor benigno de la médula espinal o de la columna vertebral.
- Un tumor benigno en la zona de la columna correspondiente al nivel afectado o adyacente al mismo.
- Obesidad por un IMC superior a 35.
- Enfermedades del metabolismo óseo.
- Una densidad mineral ósea por debajo de una vez y media la desviación estándar del promedio del adulto joven para el grupo de edad del paciente.
- Cifosis toracolumbar subyacente en uno de los niveles de la zona operatoria.
- Psicosis.
- Infección sistemática o infección en la zona de la cirugía.
- Fractura de algún elemento óseo en el nivel afectado o en un nivel adyacente.
- Anomalía ósea congénita en el nivel afectado o anomalías congénitas de la médula espinal.
- Fiebre o leucocitosis.
- Alteraciones anatómicas importantes causadas por anomalías congénitas.
- Cualquier otra afección médica o quirúrgica que excluya cualquier posible beneficio de la cirugía de implantación en la columna, con la presencia de anomalías congénitas, elevación de la velocidad de sedimentación que no se explica por la presencia de otras enfermedades, elevación del recuento leucocitario o una marcada desviación a la izquierda de la fórmula leucocitaria.
- Aquellos casos en que el implante seleccionado sea demasiado grande o demasiado pequeño para alcanzar un buen resultado.
- Escoliosis por rotación en el nivel afectado.
- Historial conocido de alergia o intolerancia a la polieteretercetona (PEEK) o al tantalio.
- Insuficiencia renal y/o hepática aguda o crónica, o historial previo de enfermedad del parénquima renal o hepático.
- Adicción al alcohol o a las drogas según se define en las normas vigentes sobre terapias contra el alcoholismo y la drogadicción.
- Historial conocido de trastornos endocrinos o metabólicos que afecten a la osteogénesis.
- Embarazo.
- Pacientes en los que el uso de un implante interfiera con estructuras anatómicas o con el funcionamiento fisiológico previsto.
- Paciente sin buena predisposición a seguir las instrucciones del postoperatorio.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Pueden aparecer todos los efectos adversos asociados con la cirugía vertebral sin instrumentación. Con instrumentación, la lista de posibles efectos adversos se incluye a modo de ejemplo:

- Desplazamiento o retropulsión precoz o tardía del dispositivo.
- Ubicación incorrecta del dispositivo que pueda requerir intervención quirúrgica.
- Tamaño no adecuado del dispositivo que disminuye su eficacia.
- Emplazamiento excéntrico del dispositivo que provoca escoliosis sintomática.
- Aplastamiento, rotura o mal funcionamiento del dispositivo.
- Reacción (alérgica) a cuerpo extraño hacia el material del implante o hacia los materiales de desecho y/o enfermedad autoinmune.
- Pérdida de corrección, altura y/o reducción postoperatoria.
- Deslizamiento vertebral.
- Infección.

Dr. GABRIEL GRIMALDI
CROEMED S.A.
CUIT 3070842959-3
APODERADO

SEBASTIAN CARLOS RIMON
Farmacéutico M.N. 15304
Director General



- Mala unión.
- Osteolisis.
- Estenosis espinal.
- Hernia (rotura), disrupción o degeneración de los discos adyacentes.
- Desgarros dures, pseudomeningocele, fistula, derrame persistente, LCR, meningitis.
- Pérdida de funciones neurológicas (por ejemplo las sensitivas y/o las motoras) incluyendo parálisis (completa o parcial), disestesia, hiperestesia, anestesia, parestesia, aparición de radiculopatía, y/o aumento o persistencia del dolor, entumecimiento, neuroma, espasmos, pérdida sensitiva, hormigueo y/o deficiencias visuales.
- Traumatismo de la raíz nerviosa.
- Síndrome de cauda equina (cola de caballo), neuropatía, déficit neurológico (transitorio o permanente), paraplejia, paraparesia, déficit de los reflejos, irritación, aracnoiditis y/o pérdida de la masa muscular.
- Formación de cicatrices que podrían provocar perturbaciones neurológicas o compresión alrededor de los nervios y/o dolor.
- Fractura, microfractura, resorción, lesiones o penetración de cualquier hueso de la columna vertebral (incluyendo el sacro y/o cuerpos vertebrales) al mismo nivel, por encima o debajo de la zona operada.
- Pérdida o aumento de movilidad o de la función de la columna vertebral.
- Incapacidad de realizar las actividades de la vida cotidiana normal.
- Hemorragia, hematoma, oclusión, seroma, edema, hipertensión, embolia, ictus, sangría excesiva, flebitis, necrosis, dehiscencia de la herida, lesión en los vasos sanguíneos, u otros trastornos del sistema cardiovascular.
- Desarrollo de problemas respiratorios, por ejemplo embolia pulmonar, atelectasia, bronquitis, neumonía.
- Alteración del estado mental.
- Fallecimiento

Observaciones: puede ser necesario una cirugía adicional para corregir ciertos posibles efectos adversos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

No todas las intervenciones quirúrgicas logran un resultado satisfactorio. Esto es especialmente cierto en la cirugía de la columna en la que muchas circunstancias atenuantes pueden comprometer los resultados. Este dispositivo es una prótesis de reemplazo del núcleo y como tal posee un período de vida útil limitado. El período de vida útil del dispositivo podrá superar o no el período de vida del paciente. Un dispositivo que no funcione podrá hacer necesaria una nueva cirugía para su retiro o revisión.

Los procedimientos preoperatorios y operatorios incluyendo el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, la eliminación total del núcleo pulposo, la conservación del anillo fibroso y la correcta selección y colocación del implante son consideraciones importantes para la utilización exitosa del dispositivo por parte del cirujano. Además la adecuada selección y el correcto cumplimiento de las normas por parte del paciente afectarán notablemente a los resultados

LIMPIEZA y DESCONTAMINACION

Dr. GABRIEL GRIMALDI
CROSMED S.A.
CUIT 3070842959-3
APODERADO

SEBASTIAN CARLOS DIMON
Farmacobiología S.A.
Director

375



A menos que acaben de extraerse de un envase sin abrir de Medtronic, todos los instrumentales e implantes deberán desmontarse (si procede) y limpiarse usando limpiadores neutros antes de su esterilización e introducción de un campo quirúrgico estéril. La limpieza y desinfección de los instrumentales deberá efectuarse a altas temperaturas con disolventes que no contengan aldehídos. La limpieza y descontaminación deberá incluir el uso de limpiadores neutros seguido de un enjuague con agua desionizada.

NOTA : algunas soluciones limpiadoras como aquellas que contienen formalina, glutaraldehído o lejía y/u otros limpiadores alcalinos, pueden dañar algunos dispositivos, especialmente el instrumental. Dichas soluciones no deberán usarse. Además, muchos instrumentales deben desmontarse antes de limpiarlos.

Deben tratarse todos los productos con precaución. Un uso o manipulación indebidos pueden causar daños y/o un posible funcionamiento inadecuado del dispositivo.

ESTERILIZACION

Los dispositivos se suministran esterilizados. No introduzca en el autoclave ni intente reesterilizar de forma alguna. No reesterilice este dispositivo. No lo use si el envase está abierto o dañado. Para obtener los mejores resultados **no utilice los implantes SATELLITE con componentes de ningún otro sistema o fabricante**. Los implantes SATELLITE son dispositivos para un solo uso y no deben reutilizarse bajo ninguna circunstancia.

Solo deberán introducirse en el campo quirúrgico productos estériles.

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.

Leer las instrucciones de Uso.

Dr. GABRIEL GRIMALDI
CROSSMED S.A.
CUIT 30.70842959-3
APODERADO

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

23751

47

PROYECTO DE ROTULO

Fabricado por : **MEDTRONIC SOFAMOR DANEK DEGGENDORF GMBH**
Werftstr 17
D-94469 Deggendorf
Germany (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

SISTEMA DE IMPLANTES PARA COLUMNA

Modelo : **SATELLITE SPINAL SYSTEM NUCLEOUS REPLACEMENT**

Descripción : **Implante de reemplazo del núcleo pulposo 11 mm (*)**

Código : **6000211 (*)** Lote N° **XXXXX**

Contenido : **1 unidad** Fecha de vencimiento : **xx/yy**

ESTERILIZADO CON RADIACION GAMMA.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Lea las instrucciones de Uso.

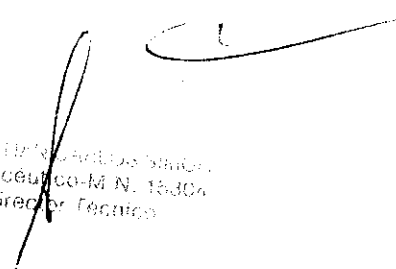
Director Técnico: Sebastián Carlos Simón
Farmacéutico, M.N. 15.304

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1552-38"

(*) **NOTA: Mismo texto para todos los modelos y correspondientes medidas**

6000211	11 mm Satellite PEEK Nucleous Replacement Implant Implante para reemplazo del núcleo Satellite PEEK 11 mm
6000212	12 mm Satellite PEEK Nucleous Replacement Implant Implante para reemplazo del núcleo Satellite PEEK
6000213	13 mm Satellite PEEK Nucleous Replacement Implant Implante para reemplazo del núcleo Satellite PEEK
6000214	14 mm Satellite PEEK Nucleous Replacement Implant Implante para reemplazo del núcleo Satellite PEEK
6000215	15 mm Satellite PEEK Nucleous Replacement Implant Implante para reemplazo del núcleo Satellite PEEK
6000216	16 mm Satellite PEEK Nucleous Replacement Implant Implante para reemplazo del núcleo Satellite PEEK


NATHAN LIST
CROSMED S.A.
Apoderado


SEBASTIÁN CARLOS SIMÓN
Farmacéutico-M.N. 15.304
Director Técnico

2375

45

FICHA DE IMPLANTE

Fecha:.....

Modelo : **SATELLITE SPINAL SYSTEM NUCLEOUS REPLACEMENT**

Descripción: Implante de reemplazo del núcleo pulposo 11 mm

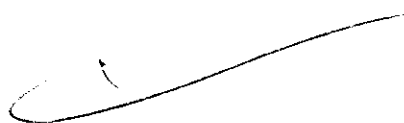
Código : 6000211 Lote N° XXXXX

Fecha de vencimiento: xx/yy

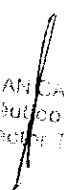
Importado por: CROSMED SA
Av. Corrientes 1386 Piso 9 Of. 16
CABA, Tel: (011) 4374-1230, Rep. Argentina
PM:1552-38

Dr:

Paciente:.....



NATAN LIST
CROSMED S.A.
Apoderado



SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico M.N. 15304
Director Técnico



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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-16456/09-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2375** 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: Sistema de implante para columna.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: reducir el dolor lumbar, mantener o aumentar la altura discal en la zona intervenida y mantener o mejorar el rango de movilidad segmentaria lumbar.

Indicado para ser usado en niveles entre L2/L3 y L5/S1 en un paciente que presenta las siguientes características: - al menos 17 años de edad y que sea esqueléticamente maduro en el momento de la cirugía; - padezca una enfermedad discal degenerativa sintomática con dolor de espalda de origen discogénico, con o sin dolor de pierna, con degeneración discal y/o estenosis del orificio intervertebral confirmada por el historial del paciente, déficit funcional y/o déficit neurológico con o sin evidencia, hernia discal; - presente pérdida de altura discal y/o pérdida de hidratación discal documentada por TAC, RMN o radiografía simple; - mantenga intactas las articulaciones de los niveles vertebrales afectados según la muestra el TAC y/o RMN.

Modelo/s: Satellite Spinal System: 1) 6000211 Implante para reemplazo del núcleo satellite Peek 11 mm, 2) 6000212 Implante para reemplazo del núcleo satellite Peek

12 mm, 3) 6000213 Implante para reemplazo del núcleo satellite Peek 13 mm, 4) 6000214 Implante para reemplazo del núcleo satellite Peek 14 mm, 5) 6000215 Implante para reemplazo del núcleo satellite Peek 15 mm.

Período de vida útil: 8 años.


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

Nombre del fabricante: Medtronic Sofamor Danek Deggendorf

Lugar/es de elaboración: Werftstr. 17, D-94469 Deggendorf, Alemania.

Se extiende a CROSMED S.A. el Certificado PM-1552-38, en la Ciudad de Buenos Aires, a2010'....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



2 3 7 5



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.