DISPOSICIÓN 64/2025

APÉNDICE IV

RÓTULOS

Fabricado por

Medicrea International S.A.S

5389 Rte de Strasbourg – 69140 Rillieux-la-Pape, France - Francia

Importado por

Medtronic Latin America Inc.

Domicilio legal: Posta 4789, 1° piso, Oficina “B”, Ciudad Autónoma de buenos Aires, Argentina.

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Medicrea UNiD

Varillas personalizadas

Implantes

CONTENIDO: 1 unidad por envase.

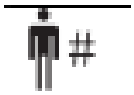
LOT	Número de lote
	FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD
	PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Precaución
	Consultar las instrucciones de uso
REF	Número de catálogo.
MD	Dispositivo Médico



No utilizar si el envase está abierto o dañado



No estéril



Identificación del paciente

Dirección Técnica: Farm. Andrea Rodriguez. Farmacéutica M.N. 14045

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1842-506

DISPOSICIÓN 64/2025

APÉNDICE IV

INSTRUCCIONES DE USO

APÉNDICE IV - INSTRUCCIONES DE USO

Medtronic

Medicrea UNiD
Varillas personalizadas

Implantes
CONTENIDO: 1 unidad por envase.



Número de lote


FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD


PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar


Fabricante


Fecha de fabricación


Precaución


Consultar las instrucciones de uso



Número de catálogo.



Dispositivo Médico


No utilizar si el envase está abierto o dañado



No estéril



Identificación del paciente

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”.

DESCRIPCIÓN

Las barras específicas del paciente UNiD OCT de MEDICREA INTERNATIONAL S.A.S. son dispositivos de artrodesis vertebral occipitocervico-torácica superior (occipucio-T3) para el tratamiento de patologías degenerativas, traumáticas o tumorales. Están fabricadas con una aleación de titanio-6 aluminio-4 vanadio ELI (intersticial extra bajo) conforme a la norma ISO 5832-3 y a las especificaciones F136 de la Sociedad Americana para Pruebas y Materiales (ASTM), así como con una aleación de cobalto-cromo CoCr28Mo6 conforme a la norma ISO 5832-12 y las especificaciones F1537 de la ASTM.

Como ocurre con todos los implantes ortopédicos, este implante no se debe reutilizar. Para ver una guía completa del sistema, consulte las instrucciones específicas en el manual de la técnica quirúrgica. Se proporciona un par de barras para un paciente específico, cada una de las cuales se identifica por un identificador de paciente. La barra específica de un paciente no se debe implantar bajo ningún concepto en ningún paciente distinto de aquel para el que se ha diseñado.

USO PREVISTO

Las barras específicas del paciente UNiD OCT de MEDICREA INTERNATIONAL S.A.S. son dispositivos médicos indicados para contribuir a la corrección y la estabilización quirúrgica de la columna vertebral posterior en los niveles occipitocervical y torácico superior desde el occipucio hasta la T3 solamente. Estos dispositivos no deben usarse en las regiones torácica inferior (T4-T12), lumbar y sacra.

Estos implantes están diseñados para estabilizar la columna vertebral durante el desarrollo normal de la artrodesis ósea sólida. Tras este período el dispositivo deja de ser estrictamente necesario y se puede considerar la extracción del material utilizado.

INDICACIONES

Las barras específicas del paciente UNiD OCT de MEDICREA INTERNATIONAL S.A.S., cuando se utilizan con los distintos componentes de anclaje vertebral de los sistemas vertebrales asociados, están indicadas para favorecer la artrodesis de las regiones occipito-cervico-torácica de la columna (occipucio-T3). Las indicaciones previstas son las siguientes:

1. Enfermedad discal degenerativa.
2. Espondilolistesis.
3. Fracaso de artrodesis previa (pseudoartrosis).
4. Estenosis vertebral.
5. Traumatismo (fractura/luxación).

6. Fractura atlantoaxial con inestabilidad.
7. Revisión de cirugía de columna cervical y torácica superior previa.
8. Tumores.

Estas indicaciones pueden reflejar radiculopatía, mielopatía o radiculomielopatía.

PRECAUCIÓN: Este producto solamente debe ser utilizado por médicos autorizados o por prescripción facultativa. La implantación de este dispositivo debe realizarla únicamente un cirujano que esté familiarizado con el dispositivo, su uso previsto y el instrumental auxiliar, y que conozca todos los aspectos del procedimiento quirúrgico.

CONTRAINDICACIONES

Algunas de las contraindicaciones son:

1. Paciente distinto de aquel para el que el médico ha especificado la barra específica del paciente en la prescripción.
2. Signos de inflamación o de infección sistémica o local.
3. Fiebre o leucocitosis.
4. Obesidad patológica.
5. Embarazo.
6. Alteraciones anatómicas importantes causadas por anomalías congénitas.
7. Cualquier otra situación quirúrgica o médica que pudiera poner en peligro el éxito del procedimiento, como la presencia de tumores malignos o anomalías graves del desarrollo, el aumento de la tasa de sedimentación eritrocítica no atribuible a otras patologías, y el aumento o la disminución del recuento de leucocitos.
8. Enfermedad articular rápidamente destructiva, reabsorción ósea por cualquier causa, osteopenia, osteomalacia u osteoporosis. La osteoporosis es una contraindicación relativa porque puede provocar una corrección insuficiente y poner en peligro la estabilidad de la fijación mecánica.
9. Alergias y otras reacciones (sospechadas o conocidas) a los materiales del dispositivo.
10. Situaciones que no requieran un injerto óseo o artrodesis ósea.
11. Situaciones que requieran la combinación de diferentes metales.
12. Pacientes que presenten una cobertura tisular insuficiente en la zona quirúrgica o una cantidad ósea insuficiente.
13. Todos aquellos casos que no estén incluidos en la sección «INDICACIONES» anterior.
14. Pacientes que no estén dispuestos a seguir las instrucciones del postoperatorio.

15. Pacientes en los que el implante pueda afectar a estructuras naturales o interferir con una función fisiológica.

Las contraindicaciones son parecidas a las de otros dispositivos similares. Este sistema no está diseñado, indicado ni se vende para usos distintos de los mencionados anteriormente.

POSIBLE REACCIONES ADVERSAS Y ADVERTENCIAS

Además de los riesgos asociados a la cirugía vertebral sin instrumentación, pueden producirse ciertos efectos no deseados con la cirugía con instrumental, entre los que se incluyen los siguientes:

1. Deformación, aflojamiento, rotura, desplazamiento o desensamblaje de uno o de todos los componentes.
2. Fractura del pedículo durante la inserción de un tornillo pedicular.
3. Fractura vertebral.
4. Reacción alérgica a los materiales implantados y presencia de micropartículas alrededor del implante (metalosis).
5. Problemas cutáneos con los componentes en las zonas en las que la cobertura tisular es insuficiente, que van acompañados de dolor y sensaciones anómalas causadas por el volumen del dispositivo.
6. Cifosis de la unión, pérdida de la corrección y cambio en la curvatura vertebral en el período postoperatorio.
7. Pseudoartrosis.
8. Septicemia.
9. Infección de la herida.
10. Dehiscencia.
11. Hemorragia.
12. Hematoma.
13. Dolor postoperatorio.
14. Incapacidad de descomprimir completamente las raíces nerviosas como consecuencia de una mielopatía o radiculopatía.
15. Complicaciones neurológicas (como desgarro dural, fuga de líquido cefalorraquídeo [LCR], hipoestesia, lesión en C5, parálisis).
16. Complicaciones vasculares (como lesión de la arteria vertebral, ictus, disritmia, trombosis).
17. Complicaciones pulmonares (como embolia pulmonar, neumonía).
18. Complicaciones respiratorias (como disfagia, lesión traqueal).
19. Lesión esofágica.
20. Afección (deterioro) de los segmentos adyacentes al ensamblaje.

NOTA: Algunos de los efectos adversos anteriores precisarán revisión mediante intervención quirúrgica. Es posible que alguna de estas complicaciones provoque la muerte.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

todo las intervenciones de la columna. Cualquier patología concurrente puede afectar negativamente a los resultados, en especial cuando el paciente no tiene un buen estado de salud general. Las barras específicas del paciente UNiD OCT de MEDICREA INTERNATIONAL S.A.S. deben asociarse a injertos óseos y deben utilizarse solo cuando sea posible la consolidación ósea. No puede esperarse que ningún implante vertebral soporte la carga normal a largo plazo si no está afianzado por una artrodesis sólida. Si la consolidación se retrasa o no se produce, el implante podría doblarse, desplazarse o romperse.

Es fundamental el cumplimiento estricto del protocolo quirúrgico, tanto en el periodo preoperatorio como durante la operación, además de tener un conocimiento adecuado de la técnica quirúrgica, así como la selección y colocación correctas de los implantes para que la intervención tenga éxito. Además, la selección correcta del paciente y el cumplimiento del mismo son factores influyentes que afectan al resultado final. Se han notificado tasas elevadas de ausencia de consolidación en fumadores empedernidos. Estos pacientes deberán ser conscientes de este riesgo y se les debe informar de las complicaciones asociadas. Se ha observado que la obesidad, la desnutrición, el alcoholismo, una calidad insuficiente del apoyo óseo, la deficiencia muscular y/o la parálisis aumentan de manera significativa la incidencia de ausencia de consolidación.

Las barras específicas del paciente UNiD OCT de MEDICREA INTERNATIONAL S.A.S. están ideadas para responder específicamente a las necesidades de un paciente determinado, con especificaciones de diseño válidas únicamente durante las radiografías y la fabricación de los implantes. Cualquier modificación de la anatomía del paciente después de las radiografías puede reducir el ajuste perfecto del implante específico del paciente con la anatomía del paciente. En el caso de evolución de la patología con un cambio en la anatomía del paciente, se recomienda al cirujano informar a MEDTRONIC para garantizar que se mantengan el rendimiento y la seguridad del dispositivo. Si no se puede implantar el dispositivo, se recomienda utilizar un sistema de respaldo.

Cuando se utilizan barras de diámetro dual específicas del paciente UNiD OCT de MEDICREA INTERNATIONAL S.A.S., la fijación cervical y torácica superior se puede realizar con diferentes sistemas vertebrales. Cuando implante barras específicas del paciente UNiD OCT de MEDICREA INTERNATIONAL S.A.S., no mezcle sistemas de tornillos de carga lateral y de carga superior, ya que el principio de funcionamiento de la

fijación o el acoplamiento del tornillo es diferente entre los dos sistemas y provocará una desalineación de la barra.
Las barras específicas del paciente UNiD OCT de MEDICREA INTERNATIONAL S.A.S. no se deben utilizar con sistemas vertebrales que no estén asociados. Consulte la compatibilidad de los sistemas en el manual de la técnica quirúrgica.

ADVERTENCIA: La seguridad y la eficacia de los sistemas vertebrales de tornillos pediculares se han establecido exclusivamente para trastornos vertebrales con inestabilidad mecánica o deformidad importantes que requieran una artrodesis con instrumentación. Estos trastornos son: inestabilidad mecánica o deformidad importantes de la columna torácica y cervical secundarias a una espondilolistesis degenerativa con datos objetivos de afectación neurológica, fractura, luxación, escoliosis, cifosis, tumor vertebral y fracaso de una artrodesis previa (pseudoartrosis). Se desconocen la seguridad y eficacia de estos dispositivos en cualquier otro trastorno.

PRECAUCIÓN: Solo los cirujanos especializados en la columna vertebral experimentados y con una gran formación específica en el uso de este sistema vertebral con tornillos pediculares deben llevar a cabo esta implantación de sistemas vertebrales con tornillos pediculares, ya que se trata de una intervención técnicamente exigente que presenta un riesgo de lesiones graves para el paciente.
El cirujano debe tener un conocimiento profundo de los aspectos médicos y quirúrgicos del implante; además, debe ser consciente de las limitaciones mecánicas y metalúrgicas de los implantes quirúrgicos metálicos. El cuidado posoperatorio es sumadamente importante.
Se debe informar al paciente sobre las limitaciones del implante metálico y se le debe advertir sobre la resistencia y tensión corporales sobre el dispositivo antes de la consolidación ósea total. Se debe advertir al paciente de que el incumplimiento de las indicaciones posoperatorias podría provocar el fallo del implante y la posible necesidad de una segunda intervención para retirar el dispositivo.
LA MEZCLA DE METALES PUEDE PRODUCIR CORROSIÓN. Existen varias formas de daño por corrosión y algunas de ellas se dan con metales implantados quirúrgicamente en humanos. La corrosión uniforme o general está presente en todos los metales y aleaciones implantados. La tasa de efecto corrosivo en los dispositivos de implantes metálicos es habitualmente muy baja debido a la presencia de unas películas superficiales pasivas. El contacto entre materiales que no son similares, como el titanio y el acero inoxidable, acelera el proceso de corrosión del acero inoxidable y se produce un efecto de deterioro de forma más rápida. La presencia de corrosión a menudo acelera la fractura por fatiga de los

implantes. La cantidad de compuestos metálicos liberados en el sistema corporal también se incrementa.

ALMACENAMIENTO

El embalaje de cada componente debe estar intacto en el momento de la recepción. Si se utilizan kits en préstamo o juegos en consigna, se deben comprobar cuidadosamente los dispositivos entregados no esterilizados antes de su uso para asegurarse de que no falte nada ni tenga signos de daño. Antes de la esterilización en autoclave, deberá retirarse todo el material del embalaje de los dispositivos enviados como no estériles.

No se debe utilizar ningún producto dañado ni ningún producto cuyo embalaje esté dañado, y se deben devolver a MEDTRONIC. Cualquier implante no utilizado y cualquier instrumento que haya estado en el quirófano debe limpiarse obligatoriamente y después debe reesterilizarse antes de su manipulación o devolverse a MEDTRONIC.

No se necesitan condiciones de almacenamiento especiales.

OTRAS ADVERTENCIAS PREOPERATORIAS, INTRAOPERATORIAS Y POSTOPERATORIAS

SELECCIÓN DEL IMPLANTE

Siempre se deben comprobar los dispositivos antes de su uso. Cada dispositivo es específico para un paciente. La información relacionada con el paciente (identificación, inicial del paciente, fecha de la cirugía) se menciona en la etiqueta y debe comprobarse. No se utilizarán aquellos dispositivos que presenten daños o tengan la superficie estropeada. La selección adecuada de la forma y del tamaño del implante es crucial para el éxito de la intervención. Es importante verificar que el número de paciente etiquetado en las barras que se entregan coincida con la identidad del paciente que se va a operar. Una vez implantados, los implantes metálicos se someten a tensiones repetidas y su resistencia estará limitada por la adaptación de su geometría al tamaño y la forma de los huesos humanos. Por lo tanto, los criterios adecuados de selección de pacientes, la colocación correcta del implante y el cuidado posoperatorio adecuado son esenciales para minimizar la carga de tensión sobre el implante. De lo contrario, se aplicará una carga excesiva en el dispositivo, que podrá aumentar los riesgos asociados de fractura o deformación del implante y, finalmente, podrá conducir a un aflojamiento antes de que se logre la artrodesis. A su vez, esto puede causar daños o puede hacer necesaria la extracción prematura del implante.

OTRAS PRECAUCIONES

Por razones de rastreabilidad, no se deben cortar las barras. Cualquier uso que se realice en regiones que no estén recomendadas por MEDICREA INTERNATIONAL S.A.S. no estará cubierto por la garantía.

PRECAUCIONES EN EL PREOPERATORIO

Las barras específicas del paciente UNiD OCT de MEDICREA INTERNATIONAL S.A.S. se diseñan a partir de datos de diagnóstico por la imagen del paciente (radiografía, tomografía computarizada, resonancia magnética). La anatomía del paciente puede cambiar con el tiempo. Se recomienda utilizar datos de diagnóstico por la imagen que tengan menos de 6 meses. En el caso de existencia de tumores, los datos de diagnóstico por imagen deben tener menos de un mes. El cirujano es responsable de determinar si el dispositivo coincide con la anatomía del paciente.

1. Solo deben seleccionarse pacientes que cumplan con los criterios descritos en las «INDICACIONES» anteriores.
2. No se deberán seleccionar los pacientes que cumplan los criterios descritos en las «CONTRAINDICACIONES» anteriores.
3. Los implantes deben manipularse y almacenarse con el máximo cuidado. Los implantes no deben presentar arañazos ni deterioro.
4. Antes de llevar a cabo la intervención, el cirujano debe determinar el tipo de estructura que utilizará y asegurarse de que se disponga de una gama adecuada de implantes, así como los instrumentos asociados.
5. A menos que los componentes se suministren estériles, todos deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso. En caso de que surja una necesidad inesperada, se debe disponer de otros componentes estériles.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-91755368-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 21 de Septiembre de 2026

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (77400)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.21 11:11:30 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.21 11:11:31 -03:00