



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

DISPOSICIÓN N° 3192/17

BUENOS AIRES, 24 ABR 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1264-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Heca Group 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

E. A.



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

DISPOSICIÓN N° 39219

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca B-Two, nombre descriptivo Sistema de vertebroplastía por balón y nombre técnico Catéteres de otro tipo, de acuerdo con lo solicitado por Heca Group S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 31 y 32 a 39 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1864-22, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

Σ A



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

DISPOSICIÓN N° **3921**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1264-16-1

DISPOSICIÓN N°

3921

LP

Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional



392

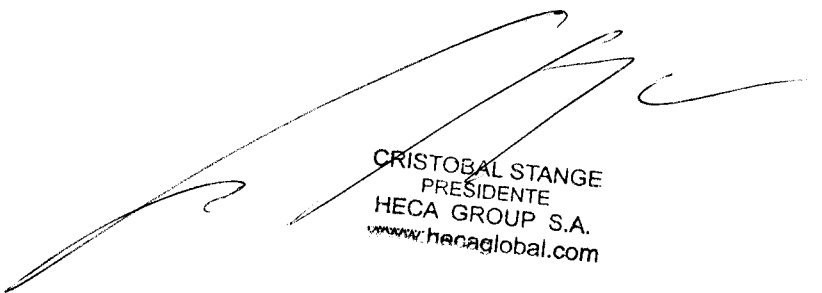


24 ABR 2017

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: IMEDICOM CO., Ltd #612, 172, LS-ro gunpo-si, Gyeonggi-do, 435-824 REPUBLICA DE COREA.
2. Importado por HECA GROUP S.A. – Cerrito 520, Piso 5, Suites D & E, Buenos Aires, 1010, Argentina.
3. Sistema de vertebroplastía por balón – Marca: B-Two
Modelos: xxx
4. Producto estéril de un solo uso. Esterilizado por ETO
5. Serie Nº:
6. Fecha de elab:
7. Fecha de vto:
8. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en Manual del Usuario
9. Ver Instrucciones de uso en Manual del usuario
10. Directora técnica: Viviana Beatriz De Marchi – Farmacéutica – M.Nº 11.412
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1864-22
12. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Σ



CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com



VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TECNICA
HECA GROUP SA



3921



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: IMEDICOM CO., Ltd #612, 172, LS-ro gunpo-si, Gyeonggi-do, 435-824 REPUBLICA DE COREA.
2. Importado por HECA GROUP S.A. – Cerrito 520, Piso 5, Suites D & E, Buenos Aires, 1010, Argentina.
3. Sistema de vertebroplastía por balón – Marca: B-Two
Modelos: xxx
4. Producto estéril de un solo uso. Esterilizado por ETO
5. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en Manual del Usuario
6. Ver Instrucciones de uso en Manual del usuario
7. Directora técnica: Viviana Beatriz De Marchi – Farmacéutica – M.Nº 11.412
8. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1864-22
9. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

, Uso del sistema de acceso vertebral B-Two

- Haga una incisión cutánea con una hoja de escápelos sobre el área seleccionada para el acceso inicial.
- Mantenga la aguja con la manija en la palma de la mano.
- Use el control manual y el guiamento por imagen apropiado, por ejemplo C-arm, ingrese la aguja con una presión suave pero firme a través de la incisión a la superficie ósea seleccionada. Gire la aguja con un movimiento alternado en sentido horario y en sentido contrario a las agujas del reloj. Retire el cable-sujetador de la cánula. La cánula estará en la ubicación y listo para aceptar otra instrumentación.
- Para retirar el sujetador de la aguja del tubo, desbloquee el sujetador de la manija y extraígalos derecho desde el tubo de la aguja.


CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com


VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TECNICA
HECA GROUP SA



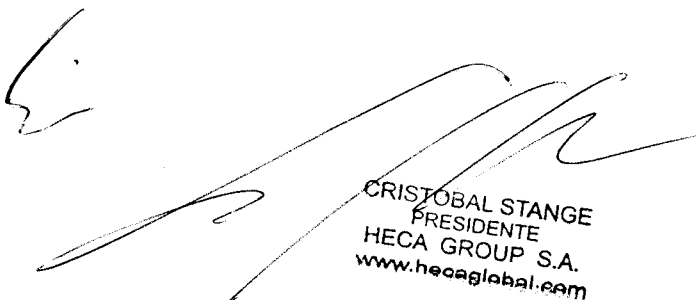
3921



- Ingrese un cable-sujetador en la apertura del tubo de la aguja hasta la profundidad deseada usando el control manual y la guía por imágenes apropiada. Mantenga el cable-sujetador en el lugar y retire el tubo de la aguja usando alternativamente la rotación en sentido de las agujas del reloj y en sentido contrario a las agujas del reloj.
- canal de trabajo será creado ahora usando el Sistema de Acceso Vertebral B-Two.
- Ingrese la cánula y el expansor del Sistema de Acceso Vertebral B-Two sobre el cable-sujetador para que el cable-sujetador esté contenido dentro de la apertura de la cánula y el expansor. Usando el control manual y la guía por imágenes apropiada, ingrese la cánula y el expansor a través del tejido blando dentro del hueso seleccionado. Gire la manija del dispositivo en sentido de las agujas del reloj para la inserción dentro del hueso hasta la profundidad deseada.
- Se puede usar un martillo quirúrgico para ayudar la inserción de la cánula y el expansor.

CUIDADO: Para mantener la integridad estructural, no ingrese la cánula sin el expansor completamente insertado.

- Mientras mantiene la cánula, gire la manija en sentido contrario a las agujas del reloj para retirar el expansor. Retire el cable-sujetador de la cánula. La cánula estará ya en el lugar y lista para aceptar otra instrumentación.
- Una vez que el canal de acceso esté creado en el hueso usando la cánula y el dispositivo expansor, introduzca el esbator por debajo del lumen de cánula en el hueso. Use el control manual, gire en sentido horario e ingrese el espaciador a la profundidad deseada.
- Retire el espaciador del lumen de la cánula con un giro contrario a la agujas del reloj.
- Retire el introductor de cemento del llenador del cemento.
- Llène el llenador de cemento con el cemento óseo.
- Retire todo el aire del llenador antes del uso en el paciente a través de la inyección del cemento óseo al extremo distal del llenador. El llenador de cemento acepta hasta 2ml de de cemento óseo.


CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com


VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TECNICA
HECA GROUP SA



- Usando la visualización directa o el guiamiento por imágenes, ingrese la punta del llenador dentro del canal de trabajo al hueco óseo. Verifique la colocación de la punta del llenador en la ubicación intencionado usando la visualización directa o la imagen en rayos X antes de enviar el cemento óseo.
- Usando el guiamiento por imágenes, ingrese el introductor de cemento en el llenador aplicándola presión manual a la manija del introductor para enviar el cemento óseo a la ubicación intencionada. Retire el introductor y el llenador de cemento del canal de trabajo.

CUIDADO: No llene en exceso el hueco óseo. Verifique que el cemento óseo haya sido enviado a la ubicación intencionada.

- En la finalización del procedimiento, retire la cánula del paciente.

USO DEL CATETER GLOBO

- Verifique la posición de la válvula de 3 vías como la imagen.
- Prepare la jeringa separada que contiene 20 ml del medio de contraste.
- Remueva la tapa de la válvula de 3 vías de la jeringa de inflación.
- Conecte la jeringa del medio de contraste al puerto de inserción de la válvula de 3 vías y luego retraiga la manija de la jeringa de inflación para llenarla con el medio de contraste.
- Separe la jeringa y coloque la leva de cierre hacia la derecha. Luego gire la manija a la marca "20". El medio sobrante será extraído del puerto de inserción.
- Cierre la válvula en el puerto de inserción.
- Conecte el catéter ajustadamente al puerto de conexión de la válvula de 3 vías y enrosque la tapa de cierre.
- Gire la válvula a 90°. El sistema está ahora preparado y listo para usar.
- Seleccione el tamaño del catéter en base al sitio y al objetivo del tratamiento. El cuadro 1 define el diámetro y la extensión inflada del catéter de globo con agua de 37°C en los incrementos del volumen de inflación al volumen máximo de inflación.
- Estas dimensiones pueden variar durante el uso del producto debido a la variación local en la estructura ósea.

CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com

VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TECNICA
HECA GROUP SA



392



INSERCIÓN DEL CATETER DE GLOBO

- Se requiere un canal de acceso para la colocación del catéter de globo.
- Siga la instrucción para el uso de la herramienta de acceso óseo del sistema de acceso vertebral B-Two seleccionado para crear el canal de acceso en el hueso.
- Remueva la funda de inserción antes del uso.
- Coloque el catéter de globo desinflado en el canal de acceso y posícionelo en la orientación de la imagen usando los marcadores radiopacos.
- Mientras se mantiene el catéter de globo en el sitio, infle un poco para asegurar el catéter de globo en posición.


INFLACION DEL CATETER DE GLOBO


- Infle el catéter de globo bajo la orientación de la imagen continua, por ejemplo, C-arm. Use la vista lateral para monitorear la distancia desde la corteza anterior y lateral. Use la vista AP para monitorear los vórtices laterales.
- Detenga cuando el objetivo del tratamiento alcance cualquier parte de la longitud inflada del catéter de globo haga contacto con el hueso cortical o cuando se alcance el volumen máximo de inflación y/o la presión máxima de inflación.

REMOCION DEL CATETER DE GLOBO

CUIDADO: Nunca retire el catéter de globo antes de que el componente inflable esté totalmente desinflado. Nunca retire el catéter de globo a la fuerza. Determine la causa de la resistencia a través de la fluoroscopia y tome las acciones necesarias para remediar.

- Para desinflar, tire el pistón de la jeringa de inflación hasta el fondo y cierre. Remueva el catéter de globo del hueso a través de la cánula con un suave retorcimiento.
- Si hubiere resistencia, conecte la jeringa de 20 ml al puerto de inserción de la válvula de 3 vías y mueva la llave hasta crear un vacío. Cierre la válvula de 3 vía en la jeringa. Vuelva al proceso de remoción del catéter de globo.


CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com


VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TECNICA
HECA GROUP SA



39211

COMPLETACION DEL PROCEDIMIENTO DE CIFOPLASTIA DE GLOBO

- El cemento óseo debe ser introducido con un dispositivo de llenado óseo del sistema de acceso vertebral B-Two para evitar la creación de una fractura patológica del cuerpo vertebral.

INSTRUCCIONES DE USO JERINGA B-TWO

Antes de usar, inspeccione el dispositivo y el envase para verificar que no haya ocurrido ningún daño como resultado del embarque.

OPERACION DE LA LEVA DE CIERRE

La leva de cierre permite la purga del aire y del exceso de fluido con el empuje o el cierre de la manija.

- Para cerrar, mueva la leva de cierre hacia la derecha.
- Para preparar la jeringa, simplemente aspire más de 20ml de la solución de contraste o fluido para ser dispensado dentro de la jeringa de inflación empujando la leva del pistón. La jeringa de cierre puede ser usado para asistir en la transferencia del medio de contraste a la jeringa de inflación.

CUIDADO: Inspeccione el tubo de la jeringa y la válvula de 3 vías para asegurar que no haya aire en el sistema.

- Empuje la manija contra la tabla para remover el aire en la jeringa.
- Mueva la leva de cierre a la derecha para cerrar. Esto permitirá que el pistón
- cierre en la posición y que el dispositivo esté listo para el uso.

INDICACION Y USO DEL DISPOSITIVO DE INFLACION:

- Este dispositivo de inflación es usado para inflar y desinflar un globo de cifoplastia y para medir la presión del globo.


CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com


VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TECNICA
HECA GROUP SA



3921



COLOCACION DEL DISPOSITIVO DE INFLACION EN EL GLOBO

NOTA: Seguir las directivas del fabricante que acompaña el catéter de dilatación del globo u otro dispositivo de intervención para la información específica sobre el uso, la máxima presión de inflación, precauciones y los peligros para este dispositivo.

- Prepare y pruebe el catéter de globo de acuerdo a las directivas del catéter para el uso.
- Prepare una conexión de fluido-fluido entre el globo y el tubo de extensión de la jeringa de inflación; coloque los conectores luer en forma segura.
- Sostenga la manija y tire hacia atrás el pistón para aplicar un vacío al globo.

INFLADO Y DESINFLADO DEL GLOBO


- Para incrementar la presión, gire la manija en sentido horario hasta que se alcance la presión de inflación deseada en el medidor de presión. El mecanismo de cierre mantiene la presión. La presión por encima del rango máximo de la jeringa es 24.6 ATM (350 PSI).

NOTA: La pérdida de presión puede indicar una pérdida en el sistema.

CUIDADO: Para proteger las roscas de la manija de liberación de cierre, el dispositivo debe mostrar 24.6 ATM (350 PSI) o inferior antes de que el mecanismo de liberación rápida sea usado para desinflar el globo.

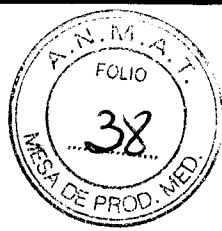
- Para desinflar el globo, gire la manija en sentido contrario a las agujas del reloj hasta liberar la presión hasta 24.6 ATM (0 a 350 PSI) o inferior. Mueva la leva de cierre para cerrar el pistón en la posición negativa de presión. La presión inferior al rango mínimo de la jeringa será indicada en el medidor.


CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com


VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TECNICA
HECA GROUP SA



3921



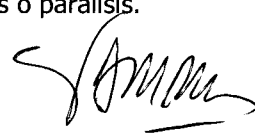
Precauciones

- Use el catéter de globo antes de la fecha de vencimiento indicada en el envase.
- No use los productos dañados. Antes del uso, inspeccione el catéter de globo y el envase para verificar que no han sido dañados.
- Antes del uso, el catéter de globo debe ser examinado para verificar la funcionalidad y asegurar que su tamaño es aceptable para el procedimiento específico para el cual se va a utilizar.
- No use este producto si no está entrenado apropiadamente. El catéter de globo debe ser usado solamente por un medico que este entrenado en las técnicas del uso del tampón de hueso.
- El catéter de globo debe ser manipulado solamente bajo observación fluoroscópica con equipamiento radiográfico que provea imágenes de alta calidad como C-arm.
- El catéter de globo debe ser inflado únicamente usando una jeringa de inflación con una capacidad de volumen de 20ml.
- Se recomienda inflar el catéter de globo solamente con un medio líquido de contraste de 60%.
- No use el aire u otro gas para inflar el catéter de globo.
- El componente del catéter de globo puede fallar debido al contacto con los separadores de hueso, cemento óseo y/o herramientas quirúrgicas.
- Las características de inflación del catéter de globo se alternan por el hueso interno de inflación.
- No re esterilizar y/o reusar. El catéter de globo es para un uso individual solamente. Se prohíbe expresamente el reacondicionamiento, renovación, reparación, modificación o re esterilización del dispositivo para permitir un uso posterior.

Efectos Adversos

- Embolismo de grasa, trombo u otros materiales resultantes en el embolismo pulmonar sintomático de otra secuela clínica.
- Ruptura con fragmentación de la porción inflable del catéter de globo resultando en la retención del fragmento entre el cuerpo vertebral.
- Ruptura del catéter de globo causando la exposición del medio de contraste, resultando posiblemente una reacción alérgica o anafilaxia.
- Infección profunda o superficial de la herida.
- Fragmentos del hueso del cuerpo vertebral retropulsado que puede causar daño al cordón espinal o a las raíces nerviosas resultando en radiculopatía, paresis o parálisis.
- Hemorragia o hematoma.


CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com


VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TECNICA
HECA GROUP SA



3927



- Lesión nerviosa incluyendo la perforación del cordón espinal de las raíces nerviosas, resultando potencialmente en radiculopatía, paresis o parálisis.
- Hemotorax o pneumotorax
- Herida de perforación no intencionada incluyendo la perforación vascular y desgarramiento dural

Almacenamiento

- No exponga el producto de manera directa al sol ni a una temperatura muy alta o muy baja ni tampoco a la humedad.
- No mantenga los productos en un lugar en el que se detecte la presencia de salinidad con concentración iónica.
- Evite utilizar el lugar en el que se albergan los productos químicos y donde se detecta la presencia de contención del gas.

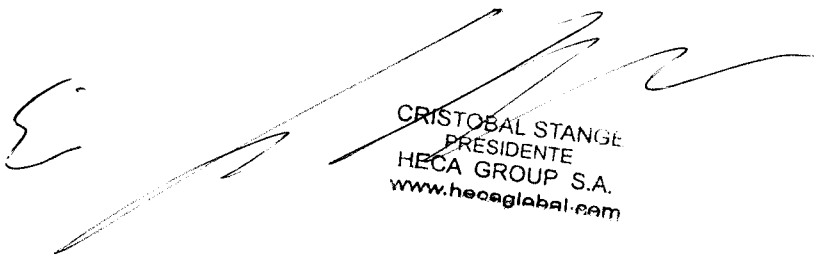
FORMAS DE PRESENTACIÓN

1 kit conteniendo:

- Jeringa sistema expansor óseo inflable B-Two
- Catéter balón sistema expansor óseo inflable B-Two
Numero de modelo; T101010, T101015, T101020, T103002, T102010, T102015, T102020, US101010, US101015, US101020, US103002, US102010, US102015, US102020
- Sistema de acceso vertebral B-Two
Numero de modelo: T103001, US103001

VIDA ÚTIL

3 años.



CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com



VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TECNICA
HECA GROUP SA



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1264-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3.921**, y de acuerdo con lo solicitado por Heca Group 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 vertebroplastía por balón.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-209 Catéteres de otro tipo.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): B-Two.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Se usa para ayudar en el proceso de inserción del cemento para hueso dentro de las cavidades intervertebrales, o en fracturas de huesos.

Modelo/s:

-Jeringa sistema expansor óseo inflable B-Two

-Catéter balón sistema expansor óseo inflable B-Two

Numero de modelo; T101010, T101015, T101020, T103002, T102010, T102015,
T102020, US101010, US101015, US101020, US103002, US102010, US102015,
US102020

-Sistema de acceso vertebral B-Two

Numero de modelo: T103001, US103001

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: 1 kit conteniendo:

-Jeringa sistema expansor óseo inflable B-Two.

-Catéter balón sistema expansor óseo inflable B-Two.

-Sistema de acceso vertebral B-Two.

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

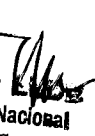
Nombre del fabricante: IMEDICOM CO., Ltd.

Lugar/es de elaboración: #612, 172, LS-ro gunpo-si, Gyeonggi-do, 435-824,
Corea del Sur.

Se extiende a Heca Group S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-1864-22, en la Ciudad de Buenos Aires, a **24 ABR 2017**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3921


Dr. ROBERTO LINARES
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.