



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

DISPOSICIÓN N° 2184

BUENOS AIRES, 17 ABR 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-3649/11-7 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 el Departamento de Registro.

5. 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° **2184**

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 Spinal Kinetics, nombre descriptivo Disco lumbar artificial y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para columna vertebral, de acuerdo a lo solicitado, por HECA GROUP 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 66 y 55-65, 137 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-1864-11, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 2184

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3649/11-7

DISPOSICIÓN N°

2184

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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°**2184**.....

Nombre descriptivo: Disco lumbar artificial.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para columna vertebral.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Spinal Kinetics.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: destinado a implantarse en pacientes con madurez esquelética que se someten a cirugía primaria para el tratamiento de discopatía degenerativa (DD) sintomática de la parte lumbar de la columna cervical, en un nivel particular o en dos niveles adyacentes entre L3 y S1, que no han respondido a un tratamiento conservador no quirúrgico de al menos 6 meses de duración.

5,

Modelo/s: LDM-1003 FG 0028-01 Disco Lumbar M6-L Mediano: Altura 10mm, 35mm (an.) x 27mm (diám.), 3g; LDM-1006 FG 0028-02 Disco Lumbar M6-L Mediano: Altura 10mm, 35mm (an.) x 27mm (diám.), 6g; LDM-1010 FG 0028-07 Disco Lumbar M6-L Mediano: Altura 10mm, 35mm (an.) x 27mm (diám.), 10g; LDM-1012 FG 0028-03 Disco Lumbar M6-L Mediano: Altura 10mm, 35mm (an.) x 27mm (diám.), 12g; LDM-1203 FG 0028-04 Disco Lumbar M6-L Mediano: Altura 12mm, 35mm (an.) x 27mm (diám.), 3g; LDM-1206 FG 0028-05 Disco Lumbar M6-L Mediano: Altura 12mm, 35mm (an.) x 27mm (diám.), 6g; LDM-1210 FG 0029-07 Disco Lumbar M6-L Mediano: Altura 12mm, 35mm (an.) x 27mm (diám.), 10g; LDM-1212 FG 0028-06 Disco Lumbar M6-L Mediano: Altura 12mm, 35mm (an.) x 27mm (diám.), 12g; LDL-1003 FG 0029-01 Disco Lumbar M6-L



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

Grande: Altura 10mm, 39mm (an.) x 30mm (diám.), 3g; LDL-1006 FG 0029-02 Disco Lumbar M6-L Grande: Altura 10mm, 39mm (an.) x 30mm (diám.), 6g; LDL-1010 FG 0028-08 Disco Lumbar M6-L Grande: Altura 10mm, 39mm (an.) x 30mm (diám.), 10g; LDL-1012 FG 0029-03 Disco Lumbar M6-L Grande: Altura 10mm, 39mm (an.) x 30mm (diám.), 12g; LDL-1203 FG 0029-04 Disco Lumbar M6-L Grande: Altura 12mm, 39mm (an.) x 30mm (diám.), 3g; LDL-1206 FG 0029-05 Disco Lumbar M6-L Grande: Altura 12mm, 39mm (an.) x 30mm (diám.), 6g; LDL-1210 FG 0029-08 Disco Lumbar M6-L Grande: Altura 12mm, 39mm (an.) x 30mm (diám.), 10g; LDL-1212 FG 0029-06 Disco Lumbar M6-L Grande: Altura 12mm, 39mm (an.) x 30mm (diám.), 12g.

Período de vida útil: 2 años.

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

Nombre del fabricante: Spinal Kinetics Inc.

Lugar/es de elaboración: 595 N. Pastoria Avenue Sunnyvale, CA 94085- Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-3649/11-7

DISPOSICIÓN Nº

2184

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



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 Nº

.....**2184**.....

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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-3649/11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2184**, y de acuerdo a 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: Disco lumbar artificial.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para columna vertebral.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Spinal Kinetics.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: destinado a implantarse en pacientes con madurez esquelética que se someten a cirugía primaria para el tratamiento de discopatía degenerativa (DD) sintomática de la parte lumbar de la columna cervical, en un nivel particular o en dos niveles adyacentes entre L3 y S1, que no han respondido a un tratamiento conservador no quirúrgico de al menos 6 meses de duración.

Modelo/s: LDM-1003 FG 0028-01 Disco Lumbar M6-L Mediano: Altura 10mm, 35mm (an.) x 27mm (diám.), 3g; LDM-1006 FG 0028-02 Disco Lumbar M6-L Mediano: Altura 10mm, 35mm (an.) x 27mm (diám.), 6g; LDM-1010 FG 0028-07 Disco Lumbar M6-L Mediano: Altura 10mm, 35mm (an.) x 27mm (diám.), 10g; LDM-1012 FG 0028-03 Disco Lumbar M6-L Mediano: Altura 10mm, 35mm (an.) x

5.

//..

27mm (diám.), 12g; LDM-1203 FG 0028-04 Disco Lumbar M6-L Mediano: Altura 12mm, 35mm (an.) x 27mm (diám.), 3g; LDM-1206 FG 0028-05 Disco Lumbar M6-L Mediano: Altura 12mm, 35mm (an.) x 27mm (diám.), 6g; LDM-1210 FG 0029-07 Disco Lumbar M6-L Mediano: Altura 12mm, 35mm (an.) x 27mm (diám.), 10g; LDM-1212 FG 0028-06 Disco Lumbar M6-L Mediano: Altura 12mm, 35mm (an.) x 27mm (diám.), 12g; LDL-1003 FG 0029-01 Disco Lumbar M6-L Grande: Altura 10mm, 39mm (an.) x 30mm (diám.), 3g; LDL-1006 FG 0029-02 Disco Lumbar M6-L Grande: Altura 10mm, 39mm (an.) x 30mm (diám.), 6g; LDL-1010 FG 0028-08 Disco Lumbar M6-L Grande: Altura 10mm, 39mm (an.) x 30mm (diám.), 10g; LDL-1012 FG 0029-03 Disco Lumbar M6-L Grande: Altura 10mm, 39mm (an.) x 30mm (diám.), 12g; LDL-1203 FG 0029-04 Disco Lumbar M6-L Grande: Altura 12mm, 39mm (an.) x 30mm (diám.), 3g; LDL-1206 FG 0029-05 Disco Lumbar M6-L Grande: Altura 12mm, 39mm (an.) x 30mm (diám.), 6g; LDL-1210 FG 0029-08 Disco Lumbar M6-L Grande: Altura 12mm, 39mm (an.) x 30mm (diám.), 10g; LDL-1212 FG 0029-06 Disco Lumbar M6-L Grande: Altura 12mm, 39mm (an.) x 30mm (diám.), 12g.

Período de vida útil: 2 años.

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

Nombre del fabricante: Spinal Kinetics Inc.

Lugar/es de elaboración: 595 N. Pastoria Avenue Sunnyvale, CA 94085- Estados Unidos.

Se extiende a HECA GROUP S.A. el Certificado PM-1864-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 ABR 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2184


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



2184



INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por Spinal Kinetics, Inc. 595 N. Pastoria Avenue, Sunnyvale CA 94085 - ESTADOS UNIDOS
2. Importado por HECA GROUP S.A. – Cerrito 520, Piso 5, D – Capital Federal.
3. Producto para uso medico únicamente – Disco Lumbar artificial, Marca: Spinal Kinetics, Modelos: M6-L y kit de instrumental
4. Formas de presentación: 1 unidad y accesorios
5. producto estéril de un solo uso
6. esterilizado por ETO
7. N° Serie:
8. vto:
9. formas de presentación: 1 unidad y accesorios
10. Directora técnica: Viviana Beatriz De Marchi – M.N. 11412
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM- 1864-11
12. condición de venta


Colocación del paciente y abordaje

- Coloque al paciente en decúbito supino. La columna debe estar en una posición neutra y recta con los pedículos y las apófisis espinosas alineadas.
- Deje expuestos los discos intervertebrales y los cuerpos vertebrales adyacentes, mediante un abordaje anterior de la columna lumbar.
- Confirme el espacio discal a tratar mediante fluoroscopia.

Identificación de la línea media

- Inserte el marcador de la línea media (Fig. A) en el eje del mango del marcador de la línea media (Fig. B).
- Atornille el marcador de la línea media en el centro del disco intervertebral o del cuerpo vertebral y separe el mango del marcador.
- Confirme que el marcador se encuentre en la posición de la línea media mediante fluoroscopia A/P. El marcador puede permanecer como una referencia si se coloca en el cuerpo vertebral. Si se coloca en el disco


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

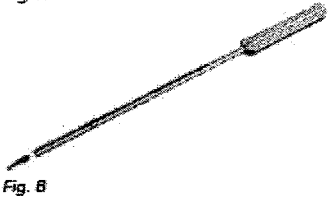

VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA 11412



2184

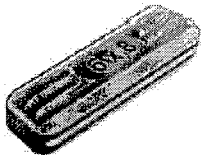
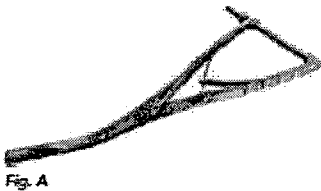


intervertebral, marque la línea media de los cuerpos vertebrales por encima y por debajo del espacio discal, antes de retirarlo.



Tracción inicial

- El dispositivo de tracción inicial y los bloques de discectomía con mango se utilizan para facilitar la discectomía (Fig. A, B).
- Utilice el dispositivo de tracción inicial para abrir el espacio discal y los bloques de discectomía para mantener el espacio discal abierto según sea necesario.
- Los bloques de discectomía están disponibles en alturas de 6 mm x 8 mm, 8 mm x 10 mm, 10 mm x 12 mm. El bloque de 10 mm x 12 mm de altura está disponible en 3°, 6° y 10° para ayudar a determinar el ángulo lordótico del espacio discal.



Discectomía y preparación del platillo vertebral

- Realice la osteotomía del anillo anterior.
- Extraiga el núcleo completo y los platillos cartilaginosos.


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




VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA 11412



Tenga cuidado de conservar el hueso subcondral.

- Se debe conservar el anillo lateral.
- Se puede resecar el anillo posterior, el ligamento longitudinal posterior y los osteofitos posteriores, según sea necesario.

NOTA: Es importante conservar los platillos óseos.

Comprobación del área

- Mediante guía y visualización fluoroscópica, utilice la plantilla del perfil para determinar el tamaño correcto (mediano o grande) de perfil del disco lumbar artificial M6-L (Fig. A).
- Coloque la plantilla sobre los platillos vertebrales preparados y determine cuál es el tamaño que proporciona una máxima cobertura del platillo (Fig. B).

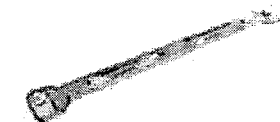


Fig. A

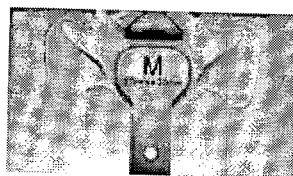


Fig. B

Tracción intervertebral

- El mango del dispositivo de tracción lumbar y las palas de comprobación del área del tamaño adecuado (Fig. C, D) se utilizan para restaurar la altura deseada y movilizar el espacio discal. Las palas de comprobación del área están disponibles en áreas medianas y grandes con lordosis de 3°, 6° y 10°.
- Elija la combinación adecuada de tamaño/ángulo. Bajo control de guía fluoroscópica, inserte las palas en el espacio discal hasta que los bordes posteriores se encuentren situados en el borde vertebral posterior.
- Abra el mango del dispositivo de tracción hasta un punto en el que se pueda insertar el dispositivo de separación y tracción.
- Use los dispositivos de separación y tracción (Fig. E) como ayuda en la restauración controlada de la altura deseada y la movilización de espacio discal. Los separadores y las paletas se proporcionan en alturas que se combinan de modo que coincidan con los tamaños del instrumental de prueba y de los implantes de 10 mm y 12 mm. Seleccione el tamaño adecuado del dispositivo de separación y tracción e insértelo entre las palas de


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



VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA 11412

comprobación del área de un lado hasta que se alcance el tope (Fig. F). Gire el mango 90° en cualquier dirección para obtener la altura deseada del espacio discal. Repita en el lado opuesto.

NOTA: La altura del espacio discal intervertebral debe ser creada mediante la cantidad apropiada de tracción controlada.

PRECAUCIÓN: Tenga cuidado de no realizar una tracción excesiva del espacio discal.



Fig. C

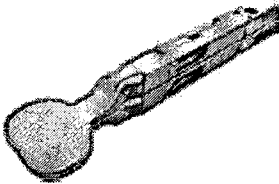


Fig. D



Fig. E



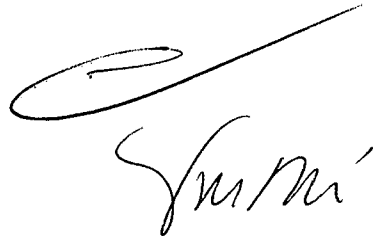
Fig. F

Evaluación del instrumental de prueba: dimensionamiento del disco

- Asegúrese de que se haya conseguido la altura y la movilización del espacio discal deseadas.
- En función de la magnitud de la tracción realizada, seleccione el instrumental de prueba de 10 mm o 12 mm (mediana/ grande, 3°/6°/10°) apropiado. Acople el cabezal de prueba al mango de instrumentos girando el casquillo terminal del mango en el sentido de las agujas del reloj (Fig. A).
- Gire el mando ajustador del tope en sentido contrario a las agujas del reloj hasta que el tope esté al mismo nivel que el cabezal de prueba (Fig. A).
- Alinee la línea media del instrumental de prueba con la línea media de los cuerpos vertebrales marcada previamente. Sitúe el tope en orientación caudal o craneal.
- Inserte con cuidado el instrumental de prueba en el espacio discal bajo control de guía fluoroscópica.



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



VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TECNICA 55
MATRICULA 11412

- Utilice el puerto de alineación central (CAP) para alinear el brazo en C en un plano con el espacio discal. Una vez que el brazo en C esté en el plano, el CAP hace un círculo completo (Fig. B, C).
- Continúe haciendo avanzar el instrumental de prueba mientras observa el progreso mediante fluoroscopia lateral en serie, hasta que el borde posterior del instrumental llegue a la posición deseada.
- El tope deberá quedar asentado firmemente contra el cuerpo vertebral anterior con el instrumental de prueba en la posición más posterior deseada para evitar movimientos posteriores no deseados.
- Según resulte necesario, ajuste de forma incremental la posición del tope girando el mando ajustador hacia la derecha para permitir una colocación más posterior del instrumental de prueba (Fig. D, E).
- Con el instrumental de prueba colocado, observe la altura del espacio discal tratado, las articulaciones facetarias y la apófisis espinosa. Compare con los niveles adyacentes y asegúrese de que no se haya producido un exceso de tracción.
- Confirme que el instrumental de prueba cubra al máximo los platillos vertebrales.
- Confirme que la porción anterior de la prueba se encuentre en posición correcta dentro del espacio intervertebral.

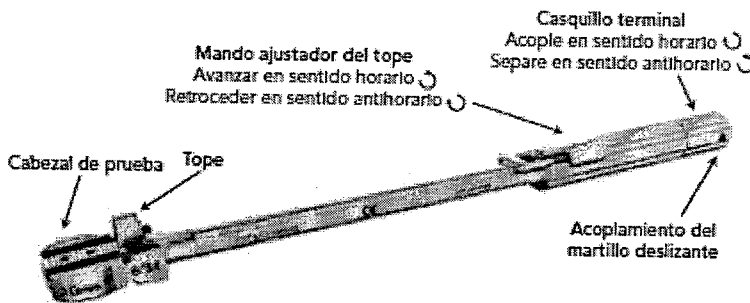



Fig. A



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



VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA 11412

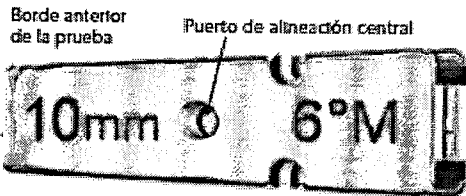


Fig. B - Brazo en C mal alineado

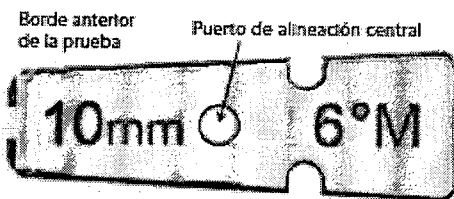


Fig. C - Brazo en C alineado correctamente

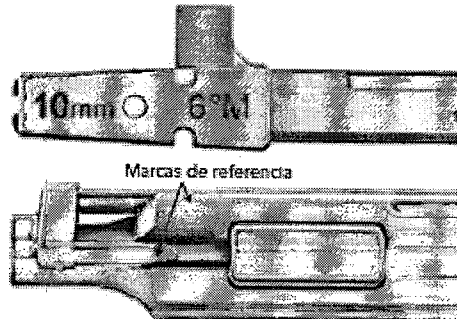


Fig. D - Tope más posterior

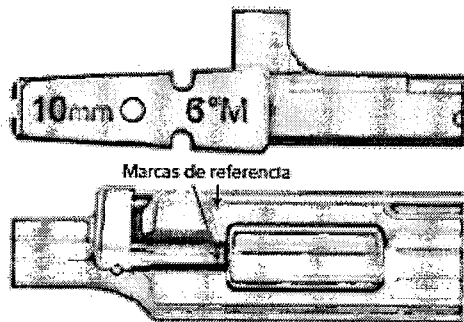


Fig. E - Tope más anterior


Uso de la guía del instrumental de prueba

- Se puede utilizar la guía del instrumental de prueba para facilitar la inserción y extracción de éste. Conecte las puntas apropiadas del instrumental de prueba (3°, 6°, 10°) (Fig. E) al mango del dispositivo de tracción.
- Alinee la marca de la línea media de la guía de prueba con la línea media de los cuerpos vertebrales. Inserte la guía de prueba en el espacio discal. Realice la tracción del espacio discal para facilitar la colocación del instrumental de prueba.

Deslice el instrumental de prueba por las horquillas de las puntas del instrumental de prueba. Retire la guía de prueba del espacio discal (Fig. F, G).



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



VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA 11412

PRECAUCIÓN: Tenga cuidado de no realizar una tracción excesiva del espacio discal.

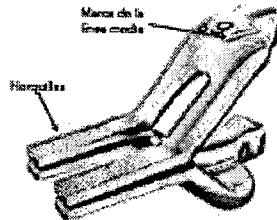


Fig. E

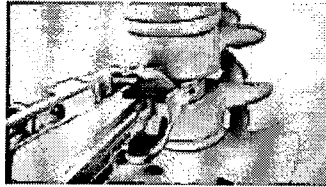


Fig. F



Fig. G

Evaluación del instrumental de prueba: verificación de la línea media

- Retire el mango universal del instrumental de prueba girando el casquillo terminal del mango en el sentido de las agujas del reloj.
- Sitúe el brazo en C en la posición A/P. El puerto de alineación central (CAP) permite una rápida alineación angular del brazo en C con el plano del espacio discal (Fig. A, B).
- Una vez alineado el brazo en C con la columna y el espacio discal, visualice mediante fluoroscopia la posición del instrumental de prueba y confirme que está en la línea media.
- Haga los ajustes necesarios al instrumental de prueba.

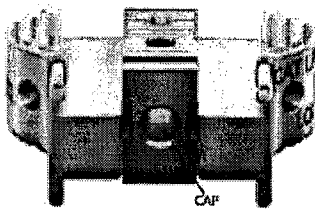


Fig. A - Brazo en C mal alineado

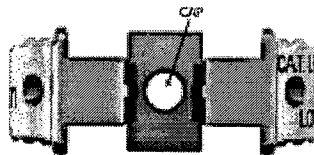



Fig. B - Brazo en C alineado correctamente

Volver a alinear el brazo en C lateralmente

- Devuelva el brazo en C a la posición lateral y alinéelo de nuevo con el CAP lateral. Utilice esta posición del brazo en C para la inserción del M6-L.
- Vuelva a acoplar el mango universal al instrumental de prueba.
- Confirme que el tope se encuentre en contacto con el cuerpo vertebral anterior.

IMPORTANTE: Para evitar el movimiento posterior no deseado durante las etapas del cincel, el tope debe estar asentado firmemente contra el cuerpo vertebral anterior.


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


VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA 11412



Corte de las estrías para las quillas

- Asegúrese de que el instrumental de prueba está en la posición deseada en todos los planos.
- Los cinceles están diseñados para limitar la profundidad final del corte del cincel en relación con el cuerpo del instrumental de prueba (Fig. A). Es necesaria la colocación correcta del instrumental de prueba para alcanzar la posición deseada del implante definitivo.
- Alinee el primer cincel con las ranuras de guía del instrumental de prueba (Fig. B).

NOTA: El ángulo de los mangos del cincel en relación con el mango universal será el mismo que la mitad de ángulo lordótico elegido.

Se debe mantener este ángulo a medida que se guían los cinceles hacia el instrumental de prueba.

NOTA: Antes de utilizar el mazo, confirme que los cinceles se encuentren correctamente encajados en las ranuras de guía del instrumental de prueba.

- Mediante una guía fluoroscópica, haga avanzar cuidadosamente el cincel en el instrumental de prueba hasta que alcance el límite de desplazamiento. Verifíquelo mediante fluoroscopia lateral.
- Alinee el segundo cincel con el otro lado del instrumental de prueba.
- Mediante una guía fluoroscópica, haga avanzar cuidadosamente el segundo cincel en el instrumental de prueba hasta que alcance el límite de desplazamiento.

Verifíquelo mediante fluoroscopia lateral (Fig. C).

- Conecte el martillo deslizante al acoplamiento del martillo deslizante para retirar los cinceles de uno en uno.
- Retire el instrumental de prueba del espacio discal. Se puede utilizar la guía de prueba como ayuda en la retirada.
- Elimine los residuos mediante irrigación y aspiración.

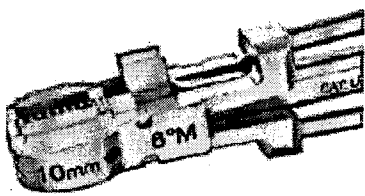


Fig. A

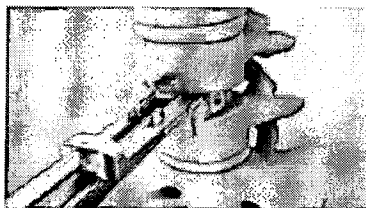


Fig. B

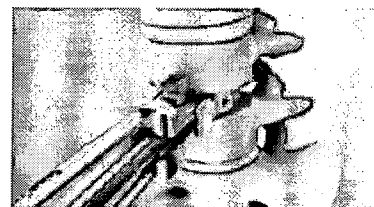
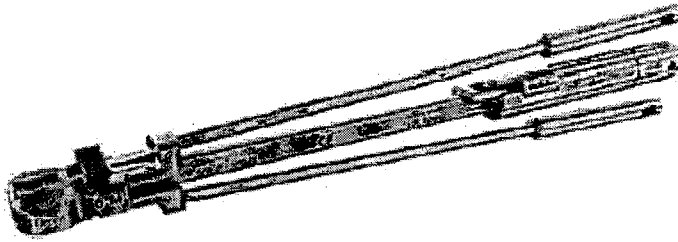


Fig. C

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

VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA 11412

2184



Carga del introductor

- Para las etapas del introductor, utilice el mismo mango universal que se utilizó con el instrumental de prueba.
- Tenga cuidado de no mover ni ajustar el tope del mango universal a medida que se retira el instrumental de prueba y se acopla el introductor. Observe las marcas de referencia del mango universal para la posición final del tope. Compruebe la posición del tope antes de la inserción del disco.
- Seleccione el disco M6-L adecuado que cargará en el introductor.
- Abra la bandeja de embalaje del M6-L para dejar el disco al descubierto (Fig. A).
- Mientras sostiene la bandeja de embalaje, deslice las horquillas de inserción en las ranuras del disco (Fig. B, C).
- Sostenga la bandeja de embalaje y mueva el introductor hasta una posición vertical.
- Gire el introductor hacia la derecha o hacia la izquierda hasta extraer el disco de la bandeja de embalaje (Fig. D, E).

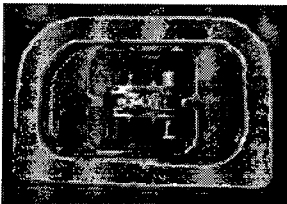


Fig. A

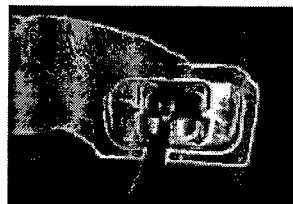


Fig. C



Fig. B

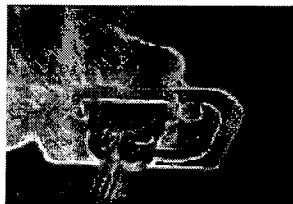


Fig. D



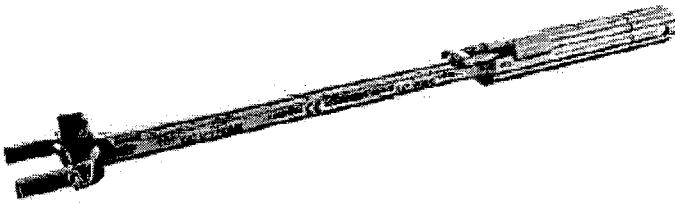
Fig. E

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

VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA 11412



2184



Inserción del disco M6-L

- Oriente el tope en la misma dirección caudal o craneal que el instrumental de prueba (Fig. A).
- Alinee las quillas del M6-L con las estrías creadas por el cincel.

Oriente el cabezal del introductor con mango en la trayectoria del espacio discal, tal como se observa mediante fluoroscopia de plano lateral.

- Mediante una guía fluoroscópica, golpee ligeramente y con cuidado el M6-L en el espacio discal, manteniendo las quillas alineadas con las estrías cortadas para las quillas (Fig. B).
- Continúe avanzando con cuidado el M6-L a la vez que observa el progreso mediante fluoroscopia lateral en serie hasta que se haya alcanzado la posición posterior final deseada.
- Verifique que el disco M6-L esté en la posición posterior deseada antes de retirar el introductor. Realice un movimiento delicado de izquierda a derecha para retirar el introductor.
- Una vez retirado el introductor, haga una evaluación final de la posición mediante fluoroscopia lateral y A/P.
- Se puede utilizar el impactor para realizar pequeños ajustes en la posición del platillo.
- Cierre: cierre de la herida siguiendo la práctica habitual.

NOTA: El disco M6-L no puede colocarse en una posición más posterior que la posición posterior final obtenida mediante los cinceles.

PRECAUCIÓN: El disco M6-L no puede cambiarse a una posición relativa anterior. Tenga cuidado de no colocar el disco M6-L más allá de la posición posterior deseada.

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

VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA 11412

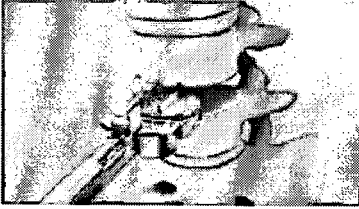


Fig. A

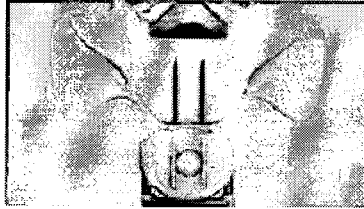


Fig. B

Técnica multinivel para discos M6-L

- Realice las operaciones multisegmentarias segmento a segmento.
- Comience siempre por el segmento que se encuentre más colapsado al practicar intervenciones quirúrgicas multinivel.

VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA 11412

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

2184



PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por Spinal Kinetics, Inc. 595 N. Pastoria Avenue Sunnyvale CA 94085 – ESTADOS UNIDOS
2. Importado por HECA GROUP S.A. – Cerrito 520, Piso 5, D – Capital Federal.
3. Producto para uso medico únicamente – Disco lumbar artificial, Marca: Spinal Kinetics, Modelos: M6-L y kit de instrumental
4. Formas de presentación: 1 unidad y accesorios
5. producto estéril de un solo uso
6. esterilizado por ETO
7. N° Serie:
8. vto:
9. Ver instrucciones de uso en el manual de usuario adjunto.
10. Ver advertencias, precauciones y contraindicaciones en el manual del usuario
11. Directora técnica: Viviana Beatriz De Marchi – M.N. 11412
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1864-11
13. Condición de venta

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

VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA 11412

Formulario de Registro del Paciente/Implante

No cambie esta información

Modelo	Número de serie	Fecha del implante (mes-día-año)
--------	-----------------	----------------------------------

PEGUE AQUÍ LA ETIQUETA
DEL SISTEMA MEDICAGE

Indique si este dispositivo reemplaza a otro.

Fabricante _____
 Modelo _____ N° de serie _____
 ¿Se ha discontinuado la producción de este dispositivo? SÍ NO
 Voltaje de la batería _____
 Motivo del explante _____

Información del Paciente

Apellido	Primer nombre	Segundo nombre	Sexo	Fecha de nacimiento (día-mes-año)	N° de Documento de Identidad
Dirección postal principal	Ciudad	Provincia	Código postal	País	Teléfono
Dirección secundaria	Ciudad	Provincia	Código postal	País	Teléfono

Hospital

Nombre	Dirección	Ciudad	Estado/Provincia	Código postal	País
--------	-----------	--------	------------------	---------------	------

Médico Implantador

Apellido	Primer nombre	Segundo nombre	Teléfono
Dirección	Ciudad	Provincia	Código postal País

Médico Responsable del Seguimiento

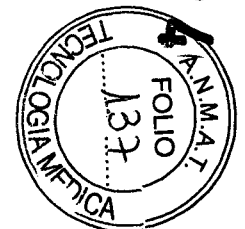
Apellido	Primer nombre	Segundo nombre	Teléfono
Dirección	Ciudad	Provincia	Código postal País

Médico de Emergencia (se muestra en la identificación del paciente)

Apellido	Primer nombre	Segundo nombre	Teléfono
Dirección	Ciudad	Provincia	Código postal País



2184



(Handwritten signature)
 VIVIANA DE MARCHI
 DIRECTORA TÉCNICA
 MARZO 11 A 11412

(Handwritten signature)
 CRISTINA STANGE
 PRESIDENTE
 HECA GROUP S.A.
 www.hecaglobal.com

(Handwritten signature)