



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

DISPOSICIÓN N° 2297

BUENOS AIRES, 5 ABR 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-20167/11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VASCULART 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 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 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° 2297

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 1271/13.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 ORTHOPAEDIC & SPINE DEVELOPMENT, nombre descriptivo cage lumbares-"SWINGO-T" y nombre técnico Sistemas ortopedicos de fijacion interna, para Columna Vertebral de acuerdo a lo solicitado, por VASCULART 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 180-181 y 159-164 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-817-52, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N°

2297

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

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

Expediente N° 1-47-20167/11-6

DISPOSICIÓN N°

2297

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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 Nº **2297**

Nombre descriptivo: cage lumbares- "SWINGO-T"

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 Sistemas ortopedicos de fijacion interna, para Columna Vertebral

Marca de (los) producto(s) médico(s): ORTHOPAEDIC & SPINE DEVELOPMENT

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para discopatias avanzadas o descompresiones desestabilizantes extensivas. Cirugia de revision para fallos de intervenciones quirurgicas discales (hernias discales cronicas, inestabilidad postoperatoria). Pseudoartrosis lumbar. Ciertas estenosis lumbares. Espondilolistesis istmica y degenerativa de grado con el desplazamiento residual tras reduccion.

Modelo/s:

Sistema de Fusión Intersomática - SWINGO T

Implante de Prueba SQUALE,

Material: Titanio TA6V . No esteril

Ref. SQA-FA-1704: Implante de Prueba 17 x 15 alto 4 mm

Ref. SQA-FA-1705: Implante de Prueba 17 x 15 alto 5 mm

Ref. SQA-FA-1706: Implante de Prueba 17 x 15 alto 6 mm

Ref. SQA-FA-1707: Implante de Prueba 17 x 15 alto 7 mm

Ref. SQA-FA-1708: Implante de Prueba 17 x 15 alto 8 mm

Ref. SQA-FA-2004: Implante de Prueba 20 x 15 alto 4 mm

Ref. SQA-FA-2005: Implante de Prueba 20 x 15 alto 5 mm

Ref. SQA-FA-2006: Implante de Prueba 20 x 15 alto 6 mm

Ref. SQA-FA-2007: Implante de Prueba 20 x15 alto 7 mm

Ref. SQA-FA-2008: Implante de Prueba 20 x15 alto 8 mm



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

SWINGO - T. Caja para fusión transforaminal lumbar

Material: PEEK. Esteril

- Ref. SWI-07S: Caja Intersomática para fusión lumbar. Alto 7 mm
- Ref. SWI-08S: Caja Intersomática para fusión lumbar. Alto 8 mm
- Ref. SWI-09S: Caja Intersomática para fusión lumbar. Alto 9 mm
- Ref. SWI-10S: Caja Intersomática para fusión lumbar. Alto 10 mm
- Ref. SWI-11S: Caja Intersomática para fusión lumbar. Alto 11 mm
- Ref. SWI-12,5S: Caja Intersomática para fusión lumbar. Alto 12,5 mm
- Ref. SWI-13S: Caja Intersomática para fusión lumbar. Alto 13 mm
- Ref. SWI-14S: Caja Intersomática para fusión lumbar. Alto 14 mm
- Ref. SWI-15S: Caja Intersomática para fusión lumbar. Alto 15 mm
- Ref. SWI-16S: Caja Intersomática para fusión lumbar. Alto 16 mm

Material: PEEK. No Esteril

- Ref. SWI-07: Caja Intersomática para fusión lumbar. Alto 7 mm
- Ref. SWI-08: Caja Intersomática para fusión lumbar. Alto 8 mm
- Ref. SWI-09: Caja Intersomática para fusión lumbar. Alto 9 mm
- Ref. SWI-10: Caja Intersomática para fusión lumbar. Alto 10 mm
- Ref. SWI-11: Caja Intersomática para fusión lumbar. Alto 11 mm
- Ref. SWI-12,5: Caja Intersomática para fusión lumbar. Alto 12,5 mm
- Ref. SWI-13: Caja Intersomática para fusión lumbar. Alto 13 mm
- Ref. SWI-14: Caja Intersomática para fusión lumbar. Alto 14mm
- Ref. SWI-15: Caja Intersomática para fusión lumbar. Alto 15 mm

Sistema de Fusión Intersomática - SWINGO T

- Ref. SWI-16: Caja Intersomática para fusión lumbar. Alto 16 mm

Material: Titanio TA6V- No esteril

- Ref. SWI-CT-07: Caja Intersomática para fusión lumbar. Alto 7 mm
- Ref. SWI-CT-08: Caja Intersomática para fusión lumbar. Alto 8 mm



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

- Ref. SWI-CT-09: Caja Intersomática para fusión lumbar. Alto 9 mm
- Ref. SWI-CT-10: Caja Intersomática para fusión lumbar. Alto 10 mm
- Ref. SWI-CT-11: Caja Intersomática para fusión lumbar. Alto 11 mm
- Ref. SWI-CT-12.5: Caja Intersomática para fusión lumbar. Alto 12,5 mm
- Ref. SWI-CT-13: Caja Intersomática para fusión lumbar. Alto 13 mm
- Ref. SWI-CT-14: Caja Intersomática para fusión lumbar. Alto 14 mm
- Ref. SWI-CT-15: Caja Intersomática para fusión lumbar. Alto 15 mm
- Ref. SWI-CT-16: Caja Intersomática para fusión lumbar. Alto 16 mm

Prueba de Implante de SWINGO-T.

Material. Titanio TA6V. No Esteril

- Ref. SWI-FA-07: Caja de Implante de Prueba. Alto 7 mm
- Ref. SWI-FA-08: Caja de Implante de Prueba. Alto 8 mm
- Ref. SWI-FA-09: Caja de Implante de Prueba. Alto 9 mm
- Ref. SWI-FA-10: Caja de Implante de Prueba. Alto 10 mm
- Ref. SWI-FA-11: Caja de Implante de Prueba. Alto 11 mm
- Ref. SWI-FA-12.5: Caja de Implante de Prueba. Alto 12,5 mm
- Ref. SWI-FA-13: Caja de Implante de Prueba. Alto 13 mm
- Ref. SWI-FA-14: Caja de Implante de Prueba. Alto 14 mm
- Ref. SWI-FA-15: Caja de Implante de Prueba. Alto 15 mm
- Ref. SWI-FA-16: Caja de Implante de Prueba. Alto 16 mm

Condición de expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Vida útil del producto esteril: 5 años.

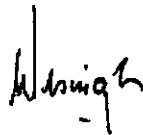
Nombre del fabricante: O.S.D

Lugar/es de elaboración: Technopole Agroparc, Chemin de Fontanille, BP 11211
84900 AVIGNON, FRANCE.

Expediente Nº 1-47-20167/11-6

DISPOSICION Nº

2297


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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

.....**2.297**.....


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.


II. Proyecto rótulos según Anexo III.B de la Disposición 2318/02

El rótulo contiene las siguientes informaciones:

Fabricado por: ORTHOPAEDIC & SPINE DEVELOPMENT SAS (OSD)
Technopole Agroparc, BP 11211,
84911 Avignon Cedex 9,
France
Importado por: VASCULART S.A.
Hipólito Yrigoyen 986, 4° piso.
C1086AAP
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina.
Dispositivo de Fusión Intersomática en Peek "SWINGO-T"

LOT

 MM/AAAA

 AAAA/MM

Estéril. Este producto está esterilizado con rayos gamma
Autorizado por la ANMAT: PM 817-52
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Director Técnico: María Martha Ivancevich. M.N 11829.-

ATOXICO – ESTERIL – LIBRE DE PIRETOGENOS

NO USAR SILE ENVASE ESTA ABIERTO O DAÑADO

VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

María Martha Ivancevich
Farmacéutica
Directora Técnica
M.N. 11829


II. Proyecto rótulos según Anexo III.B de la Disposición 2318/02

El rótulo contiene las siguientes informaciones:

Fabricado por: ORTHOPAEDIC & SPINE DEVELOPMENT SAS (OSD)
Technopole Agroparc, BP 11211,
84911 Avignon Cedex 9,
France
Importado por: VASCULART S.A.
Hipólito Yrigoyen 986, 4° piso.
C1086AAP
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina.

Dispositivo de Fusión Intersomática en Peek "SWINGO-T"

LOT

 MM/AAAA



AAAA/MM

NO Estéril. Debiendo ser esterilizado con rayos gamma antes del uso.
Vida útil del producto: 5 años a partir de la esterilización.
Autorizado por la ANMAT: PM 817-52
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Director Técnico: María Martha Ivancevich. M.N 11829

**ATOXICO – NO ESTERIL – LIBRE DE
PIRETOGENOS**

NO USAR SI EL ENVASE ESTA ABIERTO O DAÑADO

VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

María Martha Ivancevich
Farmacéutica
Directora Técnica
M.N. Nº 11829

V. Modelo Instrucciones de Uso según Anexo III.B de la disposición 2318/02:

1. Fabricado por: ORTHOPAEDIC & SPINE DEVELOPMENT SAS (OSD)
Technopolé Agroparc, BP 11211,
84911 Avignon Cedex 9,
France

Importado por: VASCULART S.A.
Hipólito Yrigoyen 986, 4º piso.
C1086AAP
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina.

Dispositivo de Fusión Intersomática en Pekk "SWINGO-T"

Estéril. Este producto está esterilizado con rayos gamma

Autorizado por la ANMAT: PM 817-52

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Director Técnico: María Martha Ivancevich M.N.11829.-

ATOXICO – ESTERIL – LIBRE DE PIRETOGENOS

NO USAR SI EL ENVASE ESTA ABIERTO O DAÑADO

2. Presentaciones contempladas.

El "SWINGO-T" o dispositivo de Fusión Intersomática es un producto médico implantable de concepción modular, cuya finalidad es la de corregir, reconstruir, estabilizar, sustituir, fijar y artrodesis de los segmentos lumbares o sacrolumbares. Es fabricado en PEEK (Polietereeterquetono) y la geometría hueca de los implantes permite rellenarlos con un trasplante óseo autógeno o con materiales óseos de sustitución.


Está indicado para los casos de:

- Cirugía principal para discopatías avanzadas o descompresiones desestabilizantes extensivas.
- Cirugía de revisión para fallos de intervenciones quirúrgicas discales (hernias discales crónicas, inestabilidad postoperatoria)
- Pseudoartrosis lumbar.
- Ciertas estenosis lumbares
- Espondilolistesis ístmica y degenerativa de grado con el desplazamiento residual tras reducción.

Contraindicaciones de uso:

Las contraindicaciones para el uso de este producto medico son las que se detallan a continuación pero no están limitadas a una lista:

- Historial reciente de infección sistémica o localizada;
- Marcas de inflamación local;
- Inmadurez ósea;
- Patologías inmunosupresivas;
- Enfermedad Mental;
- Alcoholismo o abuso de drogas;



María Martha Ivancevich
Patricia Ivancevich
Directora Técnica
M.N.11829

- Tumores metastáticos esparcidos largamente en los cuerpos vertebrales adyacentes;
- Gravidez;
- Osteopenia grave;
- Inestabilidad severa debido a la ausencia de integridad de tejidos estructurales;
- Osteoporosis Grave;
- Obesidad mórbida;
- Fiebre o leucocitosis;
- Foco mielopático en el segmento fusionado
- Osteoporosis masiva

El cirujano debe informar al paciente que la seguridad y durabilidad del implante depende de su peso de su comportamiento e incluso de su actividad física.

Posibles eventos adversos:

Los posibles eventos adversos incluyen, sin limitarse a los mencionados a continuación:

- Soltura, migración, curvatura o fractura del producto médico;
- Infección superficial o profunda;
- Desórdenes vasculares, incluyendo trombosis y embolia pulmonar;
- Acortamiento del segmento y de la columna vertebral en función de reabsorción ósea;
- Sensibilidad al producto medico o reacción alérgica al cuerpo extraño, pudiendo resultar en reacciones histológicas involucrando varios tipos de macrófagos y fibroblastos, incluso la posibilidad de formación de tumos;
- Disminución de la densidad ósea debido al estrés "shielding"
- Falla precoz o tardía del producto médico;
- Soltura o luxación de los cage debido a la técnica de encaje o trabamiento de los mismos de forma inadecuada;
- Dolor, incómodo o sensaciones anormales en función de la presencia o migración del producto médico y también en función del procedimiento quirúrgico;
- Presión en la piel debido al producto o partes de los productos médicos que están con inadecuadas cobertura de tejidos, incluyendo la posibilidad de completa o parcial extrusión de los mismos;
- Falta de consolidación o consolidación ósea retardada que podrán llevar a la rotura o migración del producto medico;
- Sensibilidad muscular o de piel en pacientes que poseen una inadecuada cobertura de tejido en el local operado;
- Pérdida de la curvatura característica de la columna y de los grados de corrección, altura y/o reducción, obtenidos en le procedimiento quirúrgico;
- Pseudo artrosis (no unión);
- Incapacidad de ejecutar actividades físicas diarias normales;
- Hemorragia de los vasos sanguíneos y/o hematomas;
- Escaras;

VASCULART S.A.
OLIVANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

Maria Martha Vencovich
Farmacéutica
Directora Técnica
M.N. N° 11829

- Cicatriz en el local de inserción del producto médico debido a la vía de acceso.

3. Conexión a otros productos médicos:

El dispositivo de fusión intersomática **PEEK "SWINGO-T"**, para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, cuenta con accesorios de conexión. Estos accesorios son el Impactor que sirve para posicionar el implante de prueba, a fin de lograr una buena selección del implante. El distribuidor el cual sirve para la correcta colocación y sujeción del implante.

A fin de evitar una mala conexión debe tenerse presente la utilización de las herramientas especificadas, ya que las mismas aseguran la seguridad, integridad y éxito en dicho procedimiento.

4. Instrucciones relacionadas con la implantación y control de producto médico:

Este dispositivo solo deberá ser utilizado por médicos con formación quirúrgica traumatológica con las habilidades y experiencias necesarias para la especialidad y con conocimiento previo sobre el ensamblaje e implantación de prótesis.

Los dispositivos "SWINGO- T" solo podrán realizarse en hospitales o centros de salud que cuenten con quirófano debidamente equipado.

Las presentes instrucciones sirven de guía técnica, pero no eximen de la necesidad de formación en el uso del dispositivo.

Procedimiento:

- Previo al procedimiento propiamente dicho realizar tomografía computarizada de los niveles que se van a artrodesar, para verificar los ángulos pediculares y el tamaño de los mismos.
- Durante la intervención quirúrgica es fundamental llevar a cabo una disección anatómica precisa, liberando cuidadosamente la apófisis espinosa, las láminas y las articulares, curetando las inserciones capsulares y finalmente la apófisis transversas para visualizar ampliamente la entrada de los pedículos.
- Nota: La técnica del atornillado intrapedicular no es un ejercicio simple, sino que precisa de un período de aprendizaje muy cuidadoso, ya que incluso en manos experimentadas pueden suceder errores importantes.

5. Advertencias y precauciones útiles para evitar riesgos relacionados con la implantación del dispositivo de fusión intersomática.

- Para Seguridad y Eficacia del uso del Dispositivo para Fusión Intersomática, el cirujano debe estar familiarizado con los procedimientos y recomendaciones para la implantación.
- Para asegurar la implantación adecuada, solamente deben ser utilizados los instrumentales quirúrgicos específicos, pues, la variación en el proyecto y las dimensiones de los instrumentales pueden comprometer las medidas requeridas para una implantación precisa.
- Bajo ninguna circunstancia debe presentar malladura alguna cualquiera de sus componentes.
- Evite que el dispositivo sea sometido a golpes y/o vibraciones.
- Este dispositivo está diseñado y destinado a un solo uso.
- NO REUTILIZAR.

VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTI
REPRESENTANTE LEGAL

Maria Marta Wanevich
Física
Directora Técnica
M.N. 11829

- Inspeccione el dispositivo antes del procedimiento, para verificar su funcionalidad y la ausencia de partes dañadas.
 - El cirujano debe estar atento con respecto al acceso y preparación del cuerpo vertebral, posicionamiento e introducción del Dispositivo para Fusión Intersomática. Este procedimiento requiere extremo cuidado para que no comprometa la estabilidad y suceso de la fijación.
 - El dispositivo para fusión intersomática es suministrado en condición estéril mediante rayos gamma debiendo ser manipulado solamente en ambientes estériles.
 - En todos los casos deben ser seguidas prácticas quirúrgicas consagradas en el postoperatorio. El paciente debe ser alertado sobre las limitaciones de la corrección, reconstrucción, estabilización, sustitución, fijación y artrodesis de la columna vertebral y del historial reciente del uso de esa práctica.
 - El cirujano debe evitar producir pliegues, rayas o golpes en el Dispositivo para Fusión Intersomática ya que los daños y/o averías pueden producir estrés interno que podrá tomarse foco de su eventual rotura o entonces damnificar la superficie del mismo.
 - Elija el tamaño apropiado de dispositivo.
6. Información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones (estudios) o tratamientos específicos:
- El examen por IRM (Imágenes por Resonancia Magnética) al paciente portador del dispositivo de fusión intersomática puede provocar daños en la prótesis y en el paciente.
 - Ante la necesidad de cualquier procedimiento a aplicar sobre o en cercanía a la zona tratada, el profesional debe asegurarse por los medios a su disposición, tales como radiografías y calcos, que no existe interferencia con el dispositivo implantado.
7. Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y advertencia sobre reesterilización:

- Los productos médicos son suministrados en condición estéril en Blister, en una caja externa de papel cartón rígido, debidamente identificados por etiquetas adhesivas con todas las informaciones legales pertinentes.
- El embalaje deberá estar intacto al momento del recibimiento (no utilice si el embalaje esta violado).
- Examine la validez de la esterilización (no utilice si está con el plazo de esterilización caducado).
- El hospital debe responsabilizarse por las etiquetas adhesivas que acompañan el producto médico sean fijadas en el prontuario del paciente, con la finalidad de mantener la identificación y rastreabilidad de los productos médicos utilizados.
- Durante la preparación para la esterilización es necesario: retirar todos los productos que no tengan los sellos intactos, realizar la manipulación con guantes en un ambiente limpio y saludable, evitar ralladuras y suciedad.

Advertencias sobre la reutilización:

El dispositivo de estabilización dinámica posterior "SWINGO- T" esta diseñado para uso en un solo paciente y por una única vez.
No reutilizar.

VASCULART S.A.
DANIEL PEREIRA
- REPRESENTANTE -

Maria Mariana Avancovich
Farmacéutica
Directora Técnica
M.N. Nº 11829

- OSD su representante no se responsabilizarán de ningún daño respecto a dispositivos que se reutilicen o reprocesen.
9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico.

- Los productos médicos son suministrados en condición estéril, siendo que el método de esterilización empleado es dado a través de la sumisión del producto a la presencia de rayos gamma en cámara apropiada, previamente validada, siguiendo los parámetros establecidos en las exigencias de las normas ISO 13485 Y 11137-1 y el proceso de especificación nº 495904F.
- Para mantener la esterilidad el producto médico deberá ser abierto solamente al momento de la utilización y manipulado en ambientes estériles. Antes del uso verifique la validez de la esterilización. No utilice el producto si el embalaje esta violado o con la validez de la esterilización caducada.
- Lea atentamente las "Instrucciones relacionadas con la implantación y control del producto médico" donde constan los pasos a seguir antes, durante y después del implante del dispositivo.

10. Emisión de radiaciones:

El dispositivo de fusión intersomática "SWINGO-T" no emite ningún tipo de radiación.

11. Cambios del funcionamiento del producto médico:

El dispositivo de fusión intersomática "SWINGO-T" tiene como finalidad de corregir reconstruir, estabilizar, sustituir, fijar y artrodesis de los segmentos lumbares. Esta función solo puede verse alterada si se producen alguna de las siguientes situaciones:

- Durante la inspección previa a su uso se detecta el compromiso de la integridad del envase estéril del producto.
- Se reutiliza o reprocesa el dispositivo.

En tales casos la única precaución indicada es la de DESECHAR el producto e inmediata devolución al representante local de ORTHOPAEDIC & SPINE DEVELOPMENT (OSD).

12. Precauciones relacionadas con condiciones ambientales:

El dispositivo de fusión intersomática "OSD" debe conservarse a temperatura ambiente, protegidos de la humedad y la exposición al sol. Evite que los productos sean sometidos a golpes y/o vibraciones.

13. Medicamento incluido en el producto medico como parte integrante del mismo o al que estuviera destinado a administrar:

El dispositivo de fusión intersomática "Swingo- T" no incluye ningún medicamento como parte integrante del mismo, ni esta destinado a la provisión o suministro de droga alguna.

14. Precauciones que deben adoptarse relacionadas con la eliminación del producto médico:

El producto no ha sido utilizado.

VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL BERRETTA
REPRESENTANTE LOCAL

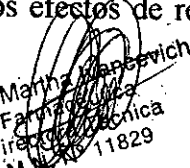
Maria Mercedes Vainosovich
Farmacéutica
Dirección Técnica
M.N. Nº 11629

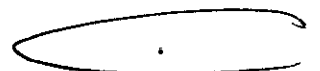


Si en la "Inspección previa a su uso" se observa algún defecto o ha superado la "fecha de vencimiento" señalada en el rótulo, se debe proceder a la inmediata devolución del producto al representante local para su reintegro al fabricante o a la destrucción según las normas sanitarias y ambientes vigentes, según corresponda.

- Si el producto debió ser retirado durante el procedimiento del implante. Si en cualquier momento durante el uso del dispositivo de fusión intersomática "Swingo-T" se detecta algún defecto o comportamiento no habitual, no continúe usándolo, proceda a la ablación o reemplazo del sistema y proceda a la devolución al representante local para su reintegro al fabricante, a los efectos de realizar los análisis correspondientes y producir el informe pertinente.


VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL


María Martha Manóvich
Farmacéutica
Directora Técnica
M.N. Nº 11829





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-20167/11-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2297**, y de acuerdo a lo solicitado por VASCULART 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: cage lumbares- "SWINGO-T"

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 Sistemas ortopedicos de fijacion interna, para Columna Vertebral

Marca de (los) producto(s) médico(s): ORTHOPAEDIC & SPINE DEVELOPMENT

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para discopatias avanzadas o descompresiones desestabilizantes extensivas. Cirugia de revision para fallos de intervenciones quirurgicas discales (hernias discales cronicas, inestabilidad postoperatoria). Pseudoartrosis lumbar. Ciertas estenosis lumbares. Espondilolistesis istmica y degenerativa de grado con el desplazamiento residual tras reduccion.

Modelo/s:

Sistema de Fusión Intersomática - SWINGO T

Implante de Prueba SQUALE,

Material: Titanio TA6V . No esteril

Ref. SQA-FA-1704: Implante de Prueba 17 x 15 alto 4 mm

Ref. SQA-FA-1705: Implante de Prueba 17 x 15 alto 5 mm

Ref. SQA-FA-1706: Implante de Prueba 17 x 15 alto 6 mm

Ref. SQA-FA-1707: Implante de Prueba 17 x 15 alto 7 mm

Ref. SQA-FA-1708: Implante de Prueba 17 x 15 alto 8 mm

Ref. SQA-FA-2004: Implante de Prueba 20 x 15 alto 4 mm

Ref. SQA-FA-2005: Implante de Prueba 20 x 15 alto 5 mm

Ref. SQA-FA-2006: Implante de Prueba 20 x 15 alto 6 mm

Ref. SQA-FA-2007: Implante de Prueba 20 x15 alto 7 mm

Ref. SQA-FA-2008: Implante de Prueba 20 x15 alto 8 mm

SWINGO - T. Caja para fusión transforaminal lumbar

Material: PEEK. Esteril

Ref. SWI-07S: Caja Intersomática para fusión lumbar. Alto 7 mm

Ref. SWI-08S: Caja Intersomática para fusión lumbar. Alto 8 mm

Ref. SWI-09S: Caja Intersomática para fusión lumbar. Alto 9 mm

Ref. SWI-10S: Caja Intersomática para fusión lumbar. Alto 10 mm

Ref. SWI-11S: Caja Intersomática para fusión lumbar. Alto 11 mm

Ref. SWI-12,5S: Caja Intersomática para fusión lumbar. Alto 12,5 mm

Ref. SWI-13S: Caja Intersomática para fusión lumbar. Alto 13 mm

Ref. SWI-14S: Caja Intersomática para fusión lumbar. Alto 14 mm

Ref. SWI-15S: Caja Intersomática para fusión lumbar. Alto 15 mm

Ref. SWI-16S: Caja Intersomática para fusión lumbar. Alto 16 mm

Material: PEEK. No Esteril

Ref. SWI-07: Caja Intersomática para fusión lumbar. Alto 7 mm

Ref. SWI-08: Caja Intersomática para fusión lumbar. Alto 8 mm

Ref. SWI-09: Caja Intersomática para fusión lumbar. Alto 9 mm

Ref. SWI-10: Caja Intersomática para fusión lumbar. Alto 10 mm

Ref. SWI-11: Caja Intersomática para fusión lumbar. Alto 11 mm

Ref. SWI-12,5: Caja Intersomática para fusión lumbar. Alto 12,5 mm

Ref. SWI-13: Caja Intersomática para fusión lumbar. Alto 13 mm

Ref. SWI-14: Caja Intersomática para fusión lumbar. Alto 14mm

Ref. SWI-15: Caja Intersomática para fusión lumbar. Alto 15 mm

Sistema de Fusión Intersomática - SWINGO T



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

Ref. SWI-16: Caja Intersomática para fusión lumbar. Alto 16 mm

Material: Titanio TA6V- No esteril

Ref. SWI-CT-07: Caja Intersomática para fusión lumbar. Alto 7 mm

Ref. SWI-CT-08: Caja Intersomática para fusión lumbar. Alto 8 mm

Ref. SWI-CT-09: Caja Intersomática para fusión lumbar. Alto 9 mm

Ref. SWI-CT-10: Caja Intersomática para fusión lumbar. Alto 10 mm

Ref. SWI-CT-11: Caja Intersomática para fusión lumbar. Alto 11 mm

Ref. SWI-CT-12.5: Caja Intersomática para fusión lumbar. Alto 12,5 mm

Ref. SWI-CT-13: Caja Intersomática para fusión lumbar. Alto 13 mm

Ref. SWI-CT-14: Caja Intersomática para fusión lumbar. Alto 14 mm

Ref. SWI-CT-15: Caja Intersomática para fusión lumbar. Alto 15 mm

Ref. SWI-CT-16: Caja Intersomática para fusión lumbar. Alto 16 mm

Prueba de Implante de SWINGO-T.

Material. Titanio TA6V. No Esteril

Ref. SWI-FA-07: Caja de Implante de Prueba. Alto 7 mm

Ref. SWI-FA-08: Caja de Implante de Prueba. Alto 8 mm

Ref. SWI-FA-09: Caja de Implante de Prueba. Alto 9 mm

Ref. SWI-FA-10: Caja de Implante de Prueba. Alto 10 mm

Ref. SWI-FA-11: Caja de Implante de Prueba. Alto 11 mm

Ref. SWI-FA-12.5: Caja de Implante de Prueba. Alto 12,5 mm

Ref. SWI-FA-13: Caja de Implante de Prueba. Alto 13 mm

Ref. SWI-FA-14: Caja de Implante de Prueba. Alto 14 mm

Ref. SWI-FA-15: Caja de Implante de Prueba. Alto 15 mm

Ref. SWI-FA-16: Caja de Implante de Prueba. Alto 16 mm

Condición de expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Vida útil del producto esteril: 5 años.

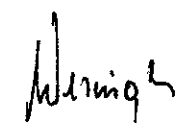
Nombre del fabricante: O.S.D

Lugar/es de elaboración: Technopole Agroparc, Chemin de Fontanille, BP 11211
84900 AVIGNON, FRANCE.

Se extiende a VASCULART S.A. el Certificado PM-817-52, en la Ciudad de Buenos Aires, a**15 ABR 2014**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2297



Dr. OTTO-A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.