



"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº 1733

BUENOS AIRES, 10 MAR 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-9365/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones KINETICAL S.R.L. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

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

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

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
S. A. M. S. E.

DISPOSICIÓN N°

1 7 3 3

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 SEASPINE, nombre descriptivo Sistemas para fusión intervertebral y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral, de acuerdo a lo solicitado, por KINETICAL S.R.L., 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 10 y 78-82, 55-56 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-1628-10, 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.



"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Autoridad Reguladora de Medicamentos y Alimentos
Instituto
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 1733

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 Nº 1-47-9365/10-1

DISPOSICIÓN Nº 1733

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Instrumentación
Instituto
C. N. M. S. P.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **1733**

Nombre descriptivo: Sistemas para fusión intervertebral.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: cuando se utiliza como dispositivo de fusión de cuerpos intervertebrales, el sistema espaciador SeaSpine se utiliza para procedimientos de fusión vertebral en uno o dos niveles contiguos (L2-S1) en pacientes con un esqueleto maduro y enfermedad degenerativa discal (EDD).

Cuando se utiliza como un dispositivo de sustitución del cuerpo vertebral (VBR, vertebral body replacement), el sistema espaciador SeaSpine se usa en la columna toracolumbar (T1 a T5) para sustituir cuerpos vertebrales completos o parciales colapsados, enfermos, dañados o inestables a causa de tumores o traumatismos/fracturas, para obtener una descompresión anterior de la médula espinal y los tejidos neuronales y para restaurar la altura de una vértebra colapsada. Además el sistema espaciador SeaSpine se ha diseñado para su uso con injertos óseos.

Modelo/s: Implante Hollywood, Implante VI Hollywood, Probadores Hollywood, Instrumental quirúrgico Hollywood, Implante Redondo, Probadores Redondo, Instrumental para fusión lumbar intervertebral anterior (Alif), Implante Pacifica, Implante Pacifica Lordotico, Probadores Pacifica, Instrumental quirúrgico Pacifica, Instrumental para fusión lumbar intervertebral posterior (Plif).



"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

*Ministerio de Salud
Ministerio de Políticas Populacionales
Institutos
A.N.M.A.T.*

1733

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: SeaSpine, Inc.

Lugar/es de elaboración: 2302 La Mirada Drive. Vista, CA 92081, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-9365/10-1

DISPOSICIÓN Nº

1733


DR. OTTO A. OSSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Política Regulación
Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S de
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**1733**.....


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



"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulatorias
Institutos
I. N. S. S. S.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-9365/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1733**, y de acuerdo a lo solicitado por KINETICAL S.R.L., 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: Sistemas para fusión intervertebral.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: cuando se utiliza como dispositivo de fusión de cuerpos intervertebrales, el sistema espaciador SeaSpine se utiliza para procedimientos de fusión vertebral en uno o dos niveles contiguos (L2-S1) en pacientes con un esqueleto maduro y enfermedad degenerativa discal (EDD).

Cuando se utiliza como un dispositivo de sustitución del cuerpo vertebral (VBR, vertebral body replacement), el sistema espaciador SeaSpine se usa en la columna toracolumbar (T1 a T5) para sustituir cuerpos vertebrales completos o parciales colapsados, enfermos, dañados o inestables a causa de tumores o traumatismos/fracturas, para obtener una descompresión anterior de la médula espinal y los tejidos neuronales y para restaurar la altura de una vértebra

//..

colapsada. Además el sistema espaciador SeaSpine se ha diseñado para su uso con injertos óseos.

Modelo/s: Implante Hollywood, Implante VI Hollywood, Probadores Hollywood, Instrumental quirúrgico Hollywood, Implante Redondo, Probadores Redondo, Instrumental para fusión lumbar intervertebral anterior (Alif), Implante Pacífica, Implante Pacífica Lordotico, Probadores Pacífica, Instrumental quirúrgico Pacífica, Instrumental para fusión lumbar intervertebral posterior (Plif)

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: SeaSpine, Inc.

Lugar/es de elaboración: 2302 La Mirada Drive. Vista, CA 92081, Estados Unidos.

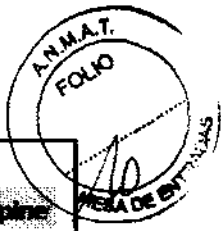
Se extiende a KINETICAL S.R.L. el Certificado PM-1628-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a **10 MAR 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.



DISPOSICIÓN Nº

1733


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

1733



	<p>Sistemas Para Fusión Intervertebral SeaSpine PROYECTO DE RÓTULO- Anexo III.B</p>	
---	---	---

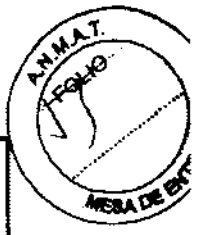
<p><u>Importado y distribuido por:</u> KINETICAL S.R.L. CALLE 6 N° 3658 BERAZATEGUI, QUILMES. Prov. de Buenos Aires. Argentina</p>	<p><u>Fabricado por:</u> SeaSpine, Inc. 2302 La Mirada Drive. Vista, CA 92081-7862 EE.UU.</p>		
<p>SISTEMA PARA FUSION INTERVERTEBRAL SEASPINE MODELO: _____</p>			
<p>REF XXXXX</p>	<p>LOT XXXXXXX</p>	 _____	 _____
<p>ESTERILIZAR CON VAPOR ANTES DE USAR - 8 MINUTOS A 132°C (Ciclo PreVacío)</p>			
		<p>NONSTERILE</p>	<p><i>Conservar en un lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado</i> NO REUTILIZAR</p>
<p>...(Condición de Venta)...</p>			
<p>Directora Técnica: Farm. Daniela Espada MAT: 13882</p>			
<p>Producto autorizado por ANMAT PM-1628 -10</p>			

KINETICAL S.R.L.

OSCAR A. CAPELLO
SOCIO GERENTE
CUIT: 30.70904226-9


DANIELA B. ESPADA
FARMACEUTICA
M.N. 13882





	<p>Tarjetas de implantación SISTEMAS DE FUSION INTERVERTEBRAL</p>	
--	--	--

<p>1. DATOS DEL PACIENTE:</p> <p>Nombre: _____ DNI: _____ Edad: _____</p> <p style="text-align: center;"><i>A LA PERSONA IDENTIFICADA EN ESTA TARJETA LE HA SIDO IMPLANTADO EL SIGUIENTE PRODUCTO MÉDICO BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA:</i></p> <p>Producto: _____ Modelo: _____</p> <p>LOTE: _____ Producto autorizado por ANMAT PM-1628 -10</p> <p>Importado y distribuido por: KINETICAL S.R.L. CALLE 6 N° 3658 BERAZATEGUI, QUILMES. Prov. de Buenos Aires. Argentina</p> <p>Fabricado por: SeaSpine, Inc. 2302 La Mirada Drive. Vista, CA 92081-7862 EE.UU.</p> <p>2. CENTRO SANITARIO DONDE SE REALIZO LA IMPLANTACIÓN:</p> <p>_____</p> <p>3. FECHA DEL PROCEDIMIENTO _____</p> <p style="text-align: center;">COPIA DESTINADA A LA HISTORIA CLÍNICA</p>	

<p>4. DATOS DEL PACIENTE:</p> <p>Nombre: _____ DNI: _____ Edad: _____</p> <p style="text-align: center;"><i>A LA PERSONA IDENTIFICADA EN ESTA TARJETA LE HA SIDO IMPLANTADO EL SIGUIENTE PRODUCTO MÉDICO BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA:</i></p> <p>Producto: _____ Modelo: _____</p> <p>LOTE: _____ Producto autorizado por ANMAT PM-1628 -10</p> <p>Importado y distribuido por: KINETICAL S.R.L. CALLE 6 N° 3658 BERAZATEGUI, QUILMES. Prov. de Buenos Aires. Argentina</p> <p>Fabricado por: SeaSpine, Inc. 2302 La Mirada Drive. Vista, CA 92081-7862 EE.UU.</p> <p>5. CENTRO SANITARIO DONDE SE REALIZO LA IMPLANTACIÓN:</p> <p>_____</p> <p>6. FECHA DEL PROCEDIMIENTO _____</p> <p style="text-align: center;">COPIA DESTINADA AL PACIENTE</p>	

KINETICAL S.R.L.

[Signature]

OSCAR A. CAPELLO
SOCIO GERENTE
CUIT: 90-70904224-4

[Signature]

DANIELA B. ESPADA
FARMACEUTICA
M.N. 13882



	<p>Tarjetas de implantación SISTEMAS DE FUSION INTERVERTEBRAL</p>	
--	---	--

<p>7. DATOS DEL PACIENTE:</p> <p>Nombre: _____ DNI: _____ Edad: _____</p> <p><i>A LA PERSONA IDENTIFICADA EN ESTA TARJETA LE HA SIDO IMPLANTADO EL SIGUIENTE PRODUCTO MÉDICO BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA:</i></p> <p>Producto: _____ Modelo: _____</p> <p>LOTE: _____ Producto autorizado por ANMAT PM-1628 -10</p> <p>Importado y distribuido por: <u>KINETICAL S.R.L. CALLE 6 N° 3658 BERAZATEGUI, QUILMES. Prov. de Buenos Aires. Argentina</u></p> <p>Fabricado por: <u>SeaSpine, Inc. 2302 La Mirada Drive. Vista, CA 92081-7862 EE.UU.</u></p> <p>8. CENTRO SANITARIO DONDE SE REALIZO LA IMPLANTACIÓN: _____</p> <p>9. FECHA DEL PROCEDIMIENTO _____</p> <p>COPIA DESTINADA AL FINANCIADOR DE LA PRESTACIÓN</p>	

KINETICAL S.R.L.

OSCAR A. CAPELLO
 SOCIO GERENTE
 C.U.P. 30-70904226-9

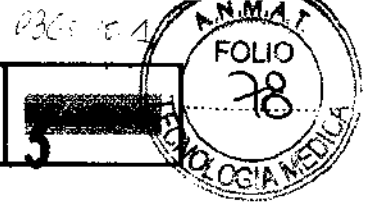
DANIELA R. ESPADA
 FARMACEUTICA
 M.N. 13882



Sistemas Para Fusión Intervertebral SeaSpine

INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B

1735



Importado y distribuido por:
KINETICAL S.R.L. CALLE 6 N° 3658
BERAZATEGUI, QUILMES. Prov. de Buenos Aires.
Argentina

Fabricado por:
SeaSpine, Inc.
2302 La Mirada Drive. Vista, CA 92081-7862 EE.UU.

SISTEMA PARA FUSION INTERVERTEBRAL SEASPINE

ESTERILIZAR CON VAPOR ANTES DE USAR - 8 MINUTOS A 132°C (Ciclo PreVacío)



NON STERILE

Conservar en un lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado

NO REUTILIZAR

...(Condición de Venta)...

Directora Técnica: Farm. Daniela Espada MAT: 13882

Producto autorizado por ANMAT PM-1628 -10

SISTEMAS ESPACIADORES SEASPINE – Hollywood, Pacífica, Redondo,

Los sistemas Hollywood, Pacífica y Redondo, comercializados de forma conjunta como sistema espaciador SeaSpine, están diseñados para fomentar la fusión vertebral, ya que funcionan como espaciadores y sujetan el injerto óseo. Los implantes tienen dientes en las superficies superior e inferior y un canal central para acomodar el injerto óseo. Estos dispositivos están disponibles en diferentes longitudes, anchuras y alturas para que se ajusten a distintas patologías y a la anatomía individual de cada paciente. Todos los implantes del sistema espaciador SeaSpine están fabricados en PEEK OPTIMA (poliéster-éter-cetona, ASTM F-2026) con cordones y/o pines radiográficos (ASTM F-560) de tántalo para mejorar la visibilidad.

Indicaciones de uso:

Cuando se utiliza como dispositivo de fusión de cuerpos intervertebrales, el sistema espaciador SeaSpine se utiliza para procedimientos de fusión vertebral en uno o dos niveles contiguos (L2-S1) en pacientes con un esqueleto maduro y enfermedad degenerativa discal (EDD). La EDD se define como dolor discogénico con degeneración del disco confirmada por historial del paciente y estudios radiográficos. Puede que los pacientes con EDD sufran también espondilolistesis o retrolistesis de hasta grado 1 en los niveles afectados. Puede que se haya realizado a estos pacientes una cirugía de fusión espinal con falta de unión en los niveles vertebrales afectados. Estos pacientes deberían haber pasado un periodo de 6 meses sin recibir ningún tratamiento quirúrgico. El dispositivo está destinado a usarse con injertos óseos autógenos y fijación adicional.

Cuando se utiliza como un dispositivo de sustitución del cuerpo vertebral (VBR, vertebral body replacement), el sistema espaciador SeaSpine se usa en la columna toracolumbar (T1 a L5) para sustituir cuerpos vertebrales completos o parciales colapsados, enfermos, dañados o inestables a causa de tumores o traumatismos/fracturas, para obtener una descompresión anterior de la médula espinal y los tejidos neuronales y para restaurar la altura de una vértebra colapsada. El sistema espaciador SeaSpine está diseñado para restaurar la integridad biomecánica de la columna vertebral anterior, media y posterior incluso en ausencia de fusión durante un periodo prolongado. Además, el sistema espaciador SeaSpine se ha diseñado para su uso con injertos óseos.

Contraindicaciones:

Las contraindicaciones de este sistema son similares a la de otros sistemas de parecido diseño. Entre las contraindicaciones pueden incluirse las siguientes condiciones:

Contraindicaciones absolutas:

- ▶ Uso en la columna cervical.
- ▶ Infección local en el lugar de la operación.
- ▶ Alergia al PEEK o al tántalo

Contraindicaciones relativas:

- ▶ Inflamación local.

KINETICAL S.R.L.

Página 1 de 5

OSCAR A. CAPELLI
SOCIO GERENTE
CUIT: 30-70904226-9

DANIELA R. ESPADA
FARMACEUTICA
M.N. 13882

- ▶ Fiebre o leucocitosis.
- ▶ Embarazo.
- ▶ Cualquier enfermedad o problema quirúrgico que obstaculizaría los posibles beneficios de la cirugía de implante vertebral (es decir, aumento del número de leucocitos o una marcada desviación a la izquierda en el recuento diferencial de leucocitos).
- ▶ Grandes deformaciones anatómicas debidas a anomalías congénitas.
- ▶ Enfermedad rápida de las articulaciones, absorción ósea, osteopenia, mala calidad del hueso y/u osteoporosis.
- ▶ Cobertura tisular inadecuada sobre el lugar de la operación.
- ▶ Casos que no necesiten injertos óseos, fusión o curación de fracturas.
- ▶ Casos que requieran la mezcla de metales de distintos componentes.
- ▶ Pacientes que no deseen o no puedan seguir las instrucciones del postoperatorio.
- ▶ Cualquier circunstancia en la que el implante pudiera interferir con estructuras anatómicas o con el rendimiento fisiológico esperado.
- ▶ Reutilización o varios usos.
- ▶ Cualquier caso no descrito en las indicaciones de uso.

Limpieza:

A continuación se detallan las recomendaciones para la limpieza y descontaminación manual de los implantes e instrumentos quirúrgicos SeaSpine. Estas recomendaciones se consideran directrices; es responsabilidad del usuario comprobar que la limpieza se haya realizado correctamente. Los sistemas de limpieza automatizados varían según el hospital y, por tanto, deben ser aprobados por cada centro hospitalario

Retire todas las etiquetas y materiales de embalaje antes de la limpieza y esterilización. Desmonte los instrumentos de la manera adecuada. Sumerja los productos en un detergente enzimático para instrumentos quirúrgicos de grado hospitalario estándar (p. ej., Miltex) durante una hora como mínimo antes de limpiarlos con un cepillo de púas suaves, un paño sin pelusa o una esponja durante 8 minutos como mínimo para quitar la suciedad visible. Siga las instrucciones sobre la concentración de la solución del fabricante. Durante la limpieza debe prestarse especial atención a las áreas de difícil acceso y los lúmenes estrechos. Los lúmenes deben aclararse varias veces.

Aclare cada producto con un chorro fuerte de agua del grifo a temperatura ambiente durante 2 minutos como mínimo y, a continuación, vuelva a dejarlo en remojo durante 30 minutos como mínimo en una solución de detergente de limpieza recién preparada y después sumérjalo en un baño ultrasónico durante 30 minutos como mínimo.

Una vez retirada toda la suciedad visible, aclárelos inmediata y minuciosamente con agua corriente durante 3 minutos como mínimo para retirar los restos de detergente. Use agua desionizada para el aclarado final. Seque inmediatamente el producto con una toalla sin pelusa y déjelo secar al aire. Puede usarse aire comprimido estéril para secar el producto. Inspeccione todos los productos antes de esterilizarlos o almacenarlos para comprobar si presentan daños o están desgastados.

NOTA: determinadas soluciones limpiadoras, como las que contienen lejía o formalina, pueden dañar determinados dispositivos y no deben utilizarse.

Esterilización:

Este producto se proporciona "NO ESTÉRIL" y debe limpiarse y esterilizarse antes de su uso. No requiere limpieza previa. El proceso de esterilización recomendado es la esterilización en autoclave de vapor a alta temperatura. También se recomienda que las bandejas se envuelvan doblemente con dos envolturas de esterilización estándar. El ciclo de esterilización recomendado producirá un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de al menos 10⁻⁶

El ciclo de validación es:

Método: vapor.

Ciclo: Prevacio.

Temperaturas y tiempos de exposición: 132° C (270° F) durante 8 minutos.

En el momento de la recepción todos los embalajes que contienen implantes deben estar intactos. Un embalaje dañado podría indicar la presencia de un producto inseguro. Si el embalaje o el producto presentan algún tipo de daño, no debe utilizarse, debiendo devolver. El producto debe manipularse, almacenarse y abrirse de forma que quede protegido de posibles daños o contaminación fortuitos. Cuando se emplee, el producto debe usarse siguiendo la técnica de limpieza, esterilización y quirúrgica aceptada.

KINETICAL S.R.L.

Instrucciones de uso:

Se espera que el cirujano que implante el sistema espaciador SeaSpine disponga de los conocimientos de las técnicas y métodos de colocación de dicho sistema. Siempre que se implanta un sistema espaciador SeaSpine puede no producirse un resultado satisfactorio. Los porcentajes de fallo en los procedimientos de fusión vertebral están publicados y el fallo de la fusión vertebral es un riesgo aceptado del procedimiento. Esto es particularmente cierto para pacientes que eligen consumir tabaco, pacientes en estado de malnutrición u obesos o quieren abusar de las bebidas alcohólicas.

La selección adecuada de los pacientes y un buen cumplimiento por parte de estos de las instrucciones previas a la intervención quirúrgica son una pieza esencial en la consecución de un procedimiento quirúrgico satisfactorio. Todos los pacientes que contemplan el implante de este dispositivo deben ser conscientes de los riesgos asociados con la intervención, así como las limitaciones referidas a las actividades que el paciente afrontara tras la intervención quirúrgica.

El uso del sistema espaciador SeaSpine solo debe considerarse cuando existan las siguientes condiciones preoperatorias, intraoperatorias y postoperatorias.

Preoperatorios:

- ▶ El paciente debe encontrarse en las categorías de diagnóstico previamente descritas en la sección INDICACIONES.
- ▶ El paciente no debe encontrarse en los grupos de contraindicación enumerados en el párrafo CONTRAINDICACIONES.
- ▶ Los procedimientos de esterilización y manipulación conforme a las normativas aceptadas son obligatorias.
- ▶ Las técnicas de implante de este sistema deben ser revisadas por el cirujano antes del uso del sistema.
- ▶ El cirujano debe inspeccionar los componentes disponibles del sistema espaciador SeaSpine antes de la intervención para garantizar que están presentes todos los componentes necesarios.
- ▶ Se espera que el cirujano siga las instrucciones disponibles en los manuales de formación y documentación relativa al implante del sistema espaciador SeaSpine.
- ▶ Se espera que el cirujano extreme el cuidado en la colocación de los implantes, particularmente en los elementos neurológicos.
- ▶ Deben realizarse radiografías si existe alguna duda de la situación de la colocación pretendida o real de los implantes.
- ▶ Los componentes del sistema espaciador SeaSpine deben recibirse y aceptarse solo si los paquetes no se encuentran dañados o alterados. Los implantes y/o instrumentos dañados no deben utilizarse. Los componentes deben almacenarse y manipularse con cuidado para evitar arañazos, daños o corrosión.

Intraoperatoria:

- ▶ Se espera que el cirujano siga las instrucciones disponibles en los manuales de formación y documentación relativa al implante del sistema espaciador SeaSpine.
- ▶ Se espera que el cirujano extreme el cuidado en la colocación de los implantes, particularmente en los elementos neurológicos.
- ▶ Deben realizarse radiografías si existe alguna duda de la situación de la colocación pretendida o real de los implantes.
- ▶ Debe utilizarse injerto óseo junto con el sistema espaciador SeaSpine para aumentar la estabilidad. El injerto óseo debe colocarse dentro del dispositivo antes de su inserción y alrededor del dispositivo tras la inserción. El injerto debe extenderse desde la vértebra superior que se vaya a fusionar hasta la vértebra inferior.

Postoperatoria:

- ▶ Se espera que el paciente siga las instrucciones, limitaciones y advertencias detalladas por el cirujano. El paciente y el cirujano deben comprender que no se espera que el implante soporte la columna vertebral si la fusión no se produce. El riesgo de curvatura, aflojamiento o rotura de los implantes durante la rehabilitación postoperatoria puede aumentar si el paciente esta activo, debilitado o es incapaz de utilizar muletas u otro tipo de dispositivo de apoyo.
- ▶ El paciente no debe estar expuesto a vibraciones mecánicas que pudieran aflojar el dispositivo. Deben evitarse las caídas o las sacudidas bruscas en posición espinal.
- ▶ El paciente debe evitar el consumo de alcohol o tabaco durante la fase postoperatoria.

KINETICAL S.R.L.

- ▶ Existe riesgo de fracaso del implante si la fusión de la columna no se produce. Hay que contar con la posibilidad de que esto ocurra y su dependencia de la biología. En ese caso puede ser necesaria más cirugía. Si no se produce la unión o los componentes se aflojan, se doblan o se rompen, el dispositivo debe retirarse de forma inmediata.
- ▶ El cirujano debe ofrecer al paciente instrucciones detalladas relacionadas con las actividades postoperatorias. Se debe avisar al paciente de que no podrá doblarse en el punto de la fusión espinal y deberá recibir formación sobre como compensar esta pérdida de movimiento.
- ▶ Existe la posibilidad de múltiples complicaciones. Estas no se deben necesariamente a deficiencias de los implantes, y pueden incluir la fractura de los implantes debida a la fatiga, infección posterior o sensibilidad debido a la corrosión, prominencia de los implantes y desplazamiento de los mismos debido a un fallo de la estructura vertebral de apoyo.
- ▶ Los implantes recuperados deben desecharse de la forma adecuada y no deben reutilizarse bajo ninguna circunstancia.

Complicaciones y reacciones adversas:

Las complicaciones y efectos adversos de este sistema son similares a los de otros sistemas y pueden incluir lo siguiente:

- ▶ Aflojado, desmontaje, doblado o rotura de los componentes, posiblemente con necesidad de posteriores intervenciones.
- ▶ Cese del crecimiento de la porción fusionada de la columna.
- ▶ Seudoartrosis, posiblemente con necesidad de posteriores intervenciones.
- ▶ Infección y/o complicaciones de la herida.
- ▶ Reacción psicológica a los dispositivos implantados debido a intolerancia al cuerpo extraño incluyendo inflamación, reacción de los tejidos locales o posible formación de tumor.
- ▶ Pérdida de función neurológica por varios mecanismos, incluyendo la compresión directa por las piezas del componente, aplastamiento de la médula espinal por estos, estiramiento de la médula espinal por parte de piezas de los componentes, compromiso de la médula espinal vascular, u otros mecanismos.
- ▶ Pérdida de contornos normales de la columna.
- ▶ Dolor o molestias.
- ▶ Formación de tejido cicatricial que pueda provocar riesgo vascular y/o neurológico.
- ▶ Pérdida ósea y/o descenso de la densidad debido a los implantes ("stress shielding").
- ▶ Hundimiento del dispositivo en el cuerpo vertebral.
- ▶ Cirugía de revisión.
- ▶ Muerte.

NOTA: la pérdida del movimiento vertebral normal es un resultado esperado y no constituye un efecto adverso.

Advertencias:

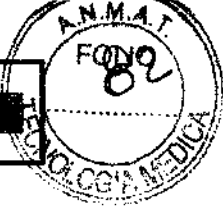
- ▶ La selección del tamaño, la forma y el diseño adecuados del implante para cada paciente es extremadamente importante y crucial para que el procedimiento tenga éxito. Los implantes están sujetos a repetidas tensiones durante su uso y su fuerza está limitada por el tamaño y la forma de la columna humana.
- ▶ El sistema espaciador SeaSpine es un dispositivo de implante que se utiliza solo para ofrecer una fijación interna durante el proceso de fusión ósea con la ayuda de un injerto óseo. Puede que no se obtenga un resultado satisfactorio con cualquier uso del dispositivo. Este hecho es especialmente cierto en cirugía vertebral donde las condiciones del paciente pueden comprometer el resultado.
- ▶ Los resultados quirúrgicos con este dispositivo se ven significativamente afectados por la adecuada selección de los pacientes por parte del cirujano, la planificación del preoperatorio, la adecuada técnica quirúrgica, la adecuada selección y colocación de los implantes y el completo cumplimiento de los requisitos por parte del paciente.
- ▶ Todos los implantes e instrumentos se ofrecen no estériles y deben ser limpiados y esterilizados antes de su utilización.
- ▶ Los implantes no deben reutilizarse bajo ninguna circunstancia. Aunque pueda parecer que no están dañados, es posible que haya pequeños defectos o patrones de tensión interna que puedan provocar un fallo por fatiga.
- ▶ Según los resultados de las pruebas de fatiga, el médico o cirujano debe considerar los niveles de implantación, el peso del paciente, el nivel de actividad del mismo, sus condiciones, etc. ya que podrían influir en el rendimiento del sistema.

KINETICAL S.R.L.

1733



Sistemas Para Fusión Intervertebral SeaSpine
INSTRUCCIONES DE USO - Anexo III.B



No se obtendrá un resultado satisfactorio en todos los casos de uso del dispositivo. Es necesario que el paciente siga estrictamente las instrucciones del cirujano para garantizar un resultado óptimo. Las condiciones conocidas asociadas con resultados obres o menos que óptimos incluyen malnutrición, tabaquismo, obesidad y abuso de sustancias alcohólicas.

Precaución:

La implantación del sistema espaciador SeaSpine debe realizarse solo por parte de cirujanos de columna con experiencia, con la formación específica en el uso de este sistema, debido a que es una intervención técnicamente exigente que presenta un riesgo serio de lesión para el paciente.

Advertencia: las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de estos dispositivos a médicos con licencia o bajo su prescripción.

KINETICAL S.R.L.

[Signature]
OSCAR A. CAPELLA
SOCIO GERENTE
CUI: 30-70904226-0

[Signature]

[Signature]
DANIELA H. ESPADA
FARMACEUTICA
R.M. 12862