

DISPOSICIÓN IP 3 100

BUENOS AIRES, 24 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-11516/12-8 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 transcriptos 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.





DISPOSICIÓN Nº 3100

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:

ARTÍCULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca SeaSpine, nombre descriptivo Sistema de Fijación Cervical 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.

ARTÍCULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5-6; 7-13 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1628-27, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

Ċ.

Ŋ



DISPOSICIÓN Nº 3100

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscribase 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 1-47-11516/12-8

DISPOSICIÓN Nº

3100

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



#### ANEXO I

Nombre descriptivo: Sistema de Fijación Cervical.

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: III

Indicación/es autorizada/s: dispositivo de fusión intersomática cervical anterior autónomo diseñado para su uso como complemento de la fusión en un nivel (C3 a C7) en pacientes con madurez ósea y discopatía degenerativa. El sistema ZUMA-C se ha diseñado para su relleno con injerto óseo autólogo e implantación mediante abordaje anterior abierto.

Modelo/s: Implantes ZUMA-C; Tornillos Variables Autorroscantes ZUMA-C; Tapas Bloqueantes ZUMA-C; Probadores ZUMA-C; Instrumental Quirúrgico ZUMA-C.

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 1-47-11516/12-8

DISPOSICIÓN Nº

3100

DI. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR



#### ANEXO II

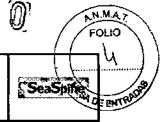
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

3100

Dr. OTTO A. ORSINGHER



### Sistema ZUMA-C PROYECTO DE RÓTULO- Anexo III.B



#### Implantes ZUMA-C

Importado por:

KINETICAL S.R.L. CALLE 6 Nº 3658

BERAZATEGUI, QUILMES. Prov. de Buenos Aires.

Argentina

Fabricado por:

SeaSpine, Inc.

2302 La Mirada Drive, Vista, CA 92081

**Estados Unidos** 

SISTEMA ZUMA-C

REF XXXXX

LOT XXXXXXX

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

NONSTERILE

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

...(Condición de Venta)...

Director Técnico: Roberto Miguel Cillis, Farmacéutico, MN. 12330

Autorizado por la ANMAT PM-1628 -27

#### Instrumental ZUMA-C

Importado por:

KINETICAL S.R.L. CALLE 6 Nº 3658

BERAZATEGUI, QUILMES. Prov. de Buenos Aires.

Argentina

Fabricado por:

SeaSpine, Inc.

2302 La Mirada Drive, Vista, CA 92081

Estados Unidos

Instrumental ZUMA-C

REF XXXXX

LOT XXXXXXX

Cant: XXXXXX

NON STERILE

NO ESTERIL

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

...(Condición de Venta)...

Director Técnico: Roberto Miguel Cillis, Farmacéutico, MN. 12330

Autorizado por la ANMAT PM-1628 -27

ROBERTO M CILLIS FARMACEUTICO - M.N. 12.330 DIRECTOR TECNICO KINETICAL SRI.

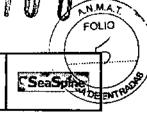
KINETICA

OSCAR X. CAPELLO

CUIT: \$0-70904226-9



### Tarjetas de implantación Sistema ZUMA-C



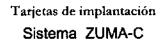
KNT  KINETICAL  1. DATOS DEL PACIENTE:		SeaSpine		
Nombre:	DNI:	Edad:		
A LA PERSONA IDENTIFICADA EN ESTA TARJETA LE HA SIDO IMPLANTADO EL SIGUIENTE PRODUCTO MÉDICO BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA:				
Producto: Modelo:				
LOTE	Autorizado por AN	IMAT PM-1628-27		
Importado y distribuido por: KINETICAL S.R.L. CALLE 6 Nº 3658 BERAZATEGUI, QUILMES. Prov. de Buenos Aires. Argentina	<u>Fabricado por:</u> SeaSpine, inc. 2302 La Mirada D Estados Unidos .	rive. Vista, CA 92081		
2. CENTRO SANITARIO DONDE SE REALIZO LA IMPLANTACIÓN:				
3. FECHA DEL PROCEDIMIENTO				
COPIA DESTINADA A LA HISTORIA CLÍNICA				

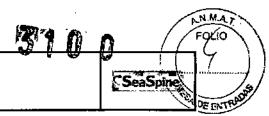
KNT		SeaSpine
4. DATOS DEL PACIENTE:		1
Nombre:	DNI:	Edad:
A LA PERSONA IDENTIFICADA EN ES SIGUIENTE PRODUCTO MÉDIO		
Producto: Modeld	D:	
LOTE	Autorizado por ANM	AT PM-1628-27
Importado y distribuido por: KINETICAL S.R.L. CALLE 6 Nº 3658 BERAZATEGUI, QUILMES. Prov. de Buenos Aires. Argentina	<u>Fabricado por:</u> SeaSpine, Inc. 2302 La Mirada Driv Estados Unidos .	/e. Vista, CA 92081
5. CENTRO SANITARIO DONDE SE REA	LIZO LA IMPLANTAC	IÓN:
6. FECHA DEL PROCEDIMIENTO		
COPIA DESTIN	ADA AL PACIENTE	

ROBERTO M. CILLIS FARMACEUTICO M.N. 12.330 DIRECTOR TECNICO KINETICAL SRI. KINETICAL S.R.L.

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







(KNT)		SeaSpine		
KINETICAL 7. DATOS DEL PACIENTE:		,		
Nombre:	DNI:	Edad:		
A LA PERSONA IDENTIFICADA EN ESTA TARJETA LE HA SIDO IMPLANTADO EL SIGUIENTE PRODUCTO MÉDICO BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA:				
Producto: Modeld	Modelo:			
LOTE:	Autorizado por ANM	IAT PM-1628-27		
Importado v distribuido por: KINETICAL S.R.L. CALLE 6 № 3658 BERAZATEGUI, QUILMES. Prov. de Buenos Aires. Argentina	<u>Fabricado por:</u> SeaSpine, Inc. 2302 La Mirada Driv Estados Unidos .	ve. Vista, CA 92081		
8. CENTRO SANITARIO DONDE SE REALIZO LA IMPLANTACIÓN:				
9. FECHA DEL PROCEDIMIENTO				
COPIA DESTINADA AL FINA	ANCIADOR DE LA PRES	STACIÓN		

ROBERTO M. CILLIS
FARMACEUVICO M.N. 12.330
DIRECTOR TECNICO
KINETICAL SRL

KINETIOAL S.A.L.

OSCAFA. CAPELLO SOCIO GERENTE CUIT/ 30-70904226-9







Importado y distribuido por:
KINETICAL S.R.L. CALLE 6 Nº 3658
BERAZATEGUI, QUILMES. Prov. de Buenos Aires.
Argentina

<u>Fabricado por:</u>
SeaSpine, Inc.
2302 La Mirada Drive. Vista, CA 92081
Estados Unidos

#### SISTEMA ZUMA-C e INSTRUMENTAL

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







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

...(Condición de Venta)...

Director Técnico: Roberto Miguel Cillis, Farmacéutico, MN. 12330

Autorizado por la ANMAT PM-1628 -27

#### SISTEMA DE FIJACION CERVICAL ANTERIOR. ZUMA-C. INTEGRA.

Zuma-C es un dispositivo de fusión intersomática autónomo compuesto por un espaciador de PEEK con marcadores radiopacos y una placa, un conjunto de tornillos y una cubierta de bloqueo de aleación de titanio. Los tornillos se insertan a través de la placa en cuerpos vertebrales adyacentes y la cubierta de bloqueo se acopla a la placa y cubre los tornillos. El dispositivo posee un área central abierta donde se coloca el material de injerto óseo y se ofrece pre-ensamblado con diversas alturas y configuraciones geométricas que se adaptan a las variantes patológicas y anatómicas de los pacientes. Póngase en contacto con Integra para obtener un ejemplar del Manual de técnica quirúrgica.

#### INDICACIONES DE USO:

Zuma-C es un dispositivo de fusión intersomático cervical anterior autónomo que se ha diseñado para su uso como complemento de la fusión en un nivel (C3 a C7) en pacientes con madurez ósea y discopatía degenerativa (que se define como dolor cervical discogénico con degeneración discal confirmada por los antecedentes y los estudios radiográficos). Antes ser tratados con el dispositivo, los pacientes deben haber recibido tratamiento no quirúrgico por lo menos durante seis semanas. El sistema Zuma-C se ha diseñado para su relleno con injerto óseo autólogo e implantación mediante abordaje anterior abierto. Se ha concebido, además, para su uso con los tornillos de fijación ósea que se proporcionan en el mismo juego, sin necesidad de otros elementos de fijación.

#### CONTRAINDICACIONES:

Las contraindicaciones de este sistema son similares a las de otros sistemas de diseño semejante. Entre ellas, pueden mencionarse las siguientes enfermedades y situaciones clínicas:

> ROBERTO M. CILLIS FARMACEUTICH - M.N. 12,330 DIRECTOR, TÉCNICO KINETICAL SRL

110

KINETICAL

OSCAR/A. CAPELLO SOCIO-GERENTE COLT: 30-709042269

FOLIO

ENTRAS



# Sistema Zuma-C INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B

#### CONTRAINDICACIONES ABSOLUTAS:

- Infección localizada del sitio quirúrgico.
- Alergia al PEEK, al titanio o al tantalio.

#### CONTRAINDICACIONES RELATIVAS:

- Inflamación local.
- Fiebre o leucocitosis.
- Embarazo.
- Cualquier trastorno médico o quirúrgico que pudiera excluir los posibles beneficios de la cirugía de implante raquídeo (como leucocitosis o marcada desviación a la izquierda en la fórmula leucocitaria).
- Deformaciones anatómicas pronunciadas debido a anomalías congénitas.
- Artropatía de rápida evolución, resorción ósea, osteopenia, mala calidad del hueso u osteoporosis.
- Cobertura tisular insuficiente del sitio quirúrgico.
- Casos en los que no se requiera implante óseo, fusión ni consolidación de la fractura.
- Procedimiento de fusión previo en el(los) nivel(es) que se desea tratar.
- Casos que requieran la combinación de metales de diferentes componentes.
- Pacientes que no tienen la capacidad o la disposición para cumplir las instrucciones posoperatorias.
- Cualquier caso en que el implante pudiera ser un obstáculo para determinadas estructuras anatómicas o para las funciones fisiológicas esperadas.
- Reutilización o uso múltiple.
- Cualquier caso que no se mencione en las indicaciones de uso.
- Deben hacerse radiografías si quedara cualquier duda en cuanto a la localización prevista o real de los implantes.
- Junto con el sistema Zuma-C, debe utilizarse injerto óseo para aumentar la estabilidad. El injerto
  óseo debe compactarse dentro del dispositivo antes de la inserción y alrededor del dispositivo
  tras la inserción. El injerto debe extenderse desde la vértebra superior que se fusionará hasta la
  vértebra inferior que se fusionará.
- La cubierta de bloqueo debe utilizarse para disminuir el riesgo de que los tornillos se salgan de su sitio.

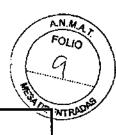
#### LIMPIEZA:

Las siguientes recomendaciones se aplican al lavado y descontaminación manual de los implantes e instrumental quirúrgico Integra. Estas recomendaciones se consideran directrices y la responsabilidad última de comprobar si la limpieza es suficiente corresponde, como siempre, al usuarió Los sistemas:

ROBERTO/M. CILLIS FARMACEUPICO - MIN. 12.330 DIRECTOR TECNICO KINETICAL SRI.

OSCAR/A GAPELLO BODIO GERENTE CUIT: 30-70904226-8

KINETICA





de fimpieza automatizados difieren entre los distintos hospitates y, por lo tanto, los protocolos deben precisarse en cada institución.

Retire todas las etiquetas y materiales de embalaje antes de los procesos de límpieza y esterilización. Desmonte el instrumental según corresponda. Sumerja los productos en detergente enzimático estándar de grado hospitalario para instrumental quirúrgico (por ej., Miltex®) como mínimo durante una hora antes de limpiarlos con un cepillo de cerdas suaves, un trapo sin pelusa o una esponja por lo menos durante 8 minutos para eliminar toda la suciedad visible. Siga las instrucciones del fabricante en lo que respecta a la concentración de la solución. Durante la limpieza, debe prestarse especial atención a las zonas de difícil acceso y luces estrechas. Las luces deben purgarse varias veces. Enjuague cada producto bajo un chorro fuerte de agua corriente limpia a temperatura ambiente durante un mínimo de 2 minutos, vuelva a ponerlos en remojo por lo menos durante 30 minutos en una solución recién preparada del detergente de limpieza y luego sométalos a sonicación durante un mínimo de 30 minutos.

Cuando se haya eliminado toda la suciedad visible, enjuague a fondo bajo el grifo durante un mínimo de 3 minutos para eliminar los restos de detergente. Debe efectuarse un último enjuague con agua desionizada. Seque inmediatamente el producto con una toalla sin pelusa y deje que termine de secarse al aire. También puede emplearse aire comprimido estéril. Inspeccione todos los productos antes de su esterilización o almacenamiento para detectar indicios de desgaste o daño.

NOTA: ciertas soluciones de timpieza, como las que contienen lejía o formol, pueden dañar algunos dispositivos y no deben utilizarse.

#### **ESTERILIDAD:**

El producto se ofrece SIN ESTERILIZAR y debe limpiarse y esterilizarse antes del uso. Se recomienda el procedimiento de esterilización por autoclave de vapor a alta temperatura. Además, se recomienda envolver las bandejas en doble bolsa, para lo que se utilizarán dos bolsas para esterilización estándar aprobadas por la FDA. El ciclo de esterilización recomendado permitirá alcanzar un nivel de seguridad de la esterilidad (SAL, por sus siglas en inglés) de 10-8 como mínimo.

#### CICLO DE VALIDACIÓN:

Método: vapor Ciclo: prevacío

Temperaturas y tiempos de exposición: 270 ° F (13 ° C) durante 8 minutos

Tiempo de secado: 30 minutos

Todos los envases que contienen implantes deben estar intactos en el momento de la recepción. Un envase dañado puede indicar que el uso del producto es peligroso. Si el envase o su contenido presentan algún daño, el producto no debe usarse y debe devolverse. El producto debe manipularse, conservarse y abrirse de forma que esté protegido de cualquier daño accidental o contaminación. Al

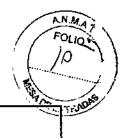
\_OSCARÍA

N) kui

KINETIC

SOCHO GERENTE CUIT 30-70904226-9

ROBERTO M. CHLIS FARMACEUTICO - M.N. 12.330 DIRECTOR TÉCNICO KINETICALSRL





usarlo, deben observarse estrictamente los procedimientos de limpieza y esterilización así como una técnica quirúrgica aceptada.

#### **INSTRUCCIONES DE USO:**

Se espera que el cirujano que implante el dispositivo Zuma-C cuente con una formación completa en técnicas y métodos de colocación del sistema. No siempre que se implanta el sistema Zuma-C se obtiene un resultado satisfactorio. Las tasas de fracaso en los procedimientos de fusión vertebral están publicadas y el fracaso de la fusión vertebral constituye un riesgo aceptado del procedimiento, lo que es particularmente válido para los pacientes que optan por fumar, los que presentan problemas de desnutrición u obesidad y los que abusan del alcohol.

La adecuada selección de los pacientes y el buen cumplimiento de las instrucciones prequirúrgicas por parte de los pacientes son una parte esencial del éxito del procedimiento quirúrgico. Todos los pacientes en los que se considere la implantación de este dispositivo deben ser informados de los riesgos asociados al procedimiento así como de las limitaciones de las actividades con las que se enfrentarán después de la intervención.

El empleo de injerto óseo es una parte integral de la colocación del sistema Zuma-C. Los dispositivos se han diseñado para su uso con hueso autólogo.

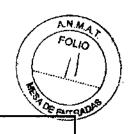
Sólo debe considerarse implantar el sistema Zuma-C cuando existan las condiciones preoperatorias, intraoperatorias y posoperatorias que se mencionan a continuación.

#### **CONDICIONES PREOPERATORIAS:**

- El paciente debe estar en las categorías diagnósticas descritas en la sección INDICACIONES.
- El paciente no debe estar en ninguno de los grupos de contraindicaciones que se mencionan en la sección CONTRAINDICACIONES.
- La selección del paciente en cuanto a calidad y estabilidad del hueso es una importante consideración para la aplicación correcta de este dispositivo.
- Los procedimientos de esterilización y manipulación ajustados a normas aceptadas son obligatorios.
- El cirujano debe analizar las técnicas para implantar este sistema antes de usarlo.
- El cirujano debe inspeccionar los componentes disponibles del sistema Zuma-C antes de la intervención para asegurarse de que todos los componentes necesarios se hallen presentes.
- Se espera que el cirujano siga las instrucciones que se ofrecen en los manuales de formación y en la literatura médica acerca de la implantación del sistema Zuma-C.
- Se espera que el cirujano tenga extremo cuidado a la hora de colocar los implantes, en especial
  en lo concerniente a los elementos neurales.

ROBERTO M. CILLIS FARMACEUTICO M.N. 12.330 DIRECTOR TECNICO SOGIO-GERENTE GUTT 30-70904226-9/

KINETIC





- Deben hacerse radiografías si quedara cualquier duda en cuanto a la localización prevista o real de los implantes.
- Los componentes del sistema Zuma-C deben recibirse y aceptarse solamente en envases que no hayan sido dañados ni forzados. Los implantes o el instrumental dañados no deben usarse.
   Los componentes deben manipularse y conservarse de manera cuidadosa para evitar rasguños, daños y corrosión.

#### CONDICIONES INTRAOPERATORIAS:

- Se espera que el cirujano siga las instrucciones que se ofrecen en los manuales de formación y en la literatura médica acerca de la implantación del sistema Zuma-C.
- Se espera que el cirujano tenga extremo cuidado a la hora de colocar los implantes, en especial en lo concerniente a los elementos neurales.

#### **CONDICIONES POSOPERATORIAS:**

- Se espera que el paciente siga las instrucciones detalladas, limitaciones y precauciones indicadas por el cirujano. El paciente y el cirujano deben comprender que, si no se produce la fusión, resulta previsible que el implante no sostenga la columna vertebral. El riesgo de curvatura, aflojamiento o rotura de los implantes durante la rehabilitación posoperatoria puede aumentar si el paciente es activo, está debilitado o no puede usar muletas u otros dispositivos para apoyar el peso.
- El paciente no debe exponerse a vibraciones mecánicas que pudieran aflojar el dispositivo.
   Deben evitarse también las caídas y cualquier sacudida o cambio repentino de la posición de la columna.
- El paciente debe evitar el consumo de alcohol y de tabaco durante el período posoperatorio.
- Existe riesgo de fracaso del implante si no se produce la fusión de la columna. Debe aceptarse
  que esto puede ocurrir y refleja un hecho biológico. En ese caso, podría precisarse más cirugía.
   Si no se produce la consolidación o los componentes se aflojan, se curvan o se rompen, el
  dispositivo debe extraerse inmediatamente.
- Se espera que el cirujano proporcione instrucciones detalladas al paciente respecto a las actividades posoperatorias. Debe advertirse al paciente acerca de su incapacidad para flexionar la columna en el punto de la fusión y debe proporcionársele información sobre cómo compensar esa limitación de la movilidad.
- Existe la posibilidad de que se presenten múltiples complicaciones, que no tienen que deberse necesariamente a defectos de los implantes; entre ellas pueden mencionarse la fractura de los implantes por fatiga, la infección o sensibilización tardía por corrosión por fricción, la prominencia de los implantes y su desplazamiento debido al fracaso de la estructura vertebral de sostén.

ROBERTO M. CYLLIS FARMACEUTICO — N. 12.330 DIRECTOR TÉCNICO KINETIÇA

ISCAR A CAPELY

Secto GERENTE/ CUIT: 30-70904226-9



- Los implantes extraídos deben desecharse adecuadamente y no deben reutilizarse bajo ninguna circunstancia.
- No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad del sistema Zuma-C en el entorno de RM. El sistema Zuma-C no se ha sometido a ninguna prueba para verificar el calentamiento o la migración del sistema Zuma-C en el entorno de RM.

#### COMPLICACIONES Y REACCIONES ADVERSAS:

Las complicaciones y los efectos adversos de este sistema se asemejan a los de otros sistemas de diseño similar. Las complicaciones y las reacciones adversas incluyen, entre otras, las siguientes:

- Aflojamiento, curvatura, dislocación o rotura de los componentes, que es posible que precisen de otra intervención quirúrgica.
- Cese de la formación ósea en la parte fusionada de la columna vertebral.
- Fatta de consolidación o pseudoartrosis, que es posible que precise de otra intervención quirúrgica.
- Infección o complicaciones de la herida.
- Reacción fisiológica a los dispositivos implantados debido a intolerancia a los cuerpos extraños con inflamación, reacción tisular local y posible formación tumoral.
- Pérdida de la función neurológica por varios mecanismos, como compresión directa por partes del implante, estiramiento de la médula espinal por partes del implante, compromiso vascular de la médula espinal u otros mecanismos.
- Defecto de alineación de estructuras anatómicas (es decir, pérdida de las curvaturas normales o cambio de altura de la columna).
- Dolor o molestias.
- Formación de tejido cicatrizal que posiblemente ocasione compromiso neurológico o vascular.
- Pérdida ósea o disminución de la densidad ósea por osteopenía asociada al uso de implantes protésicos.
- Hundimiento del dispositivo en el cuerpo vertebral.
- Cirugía de revisión.
- Muerte

NOTA: la limitación de los movimientos normales de la columna vertebral es un resultado previsto y, por lo tanto, no constituye un efecto adverso.

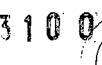
#### ADVERTENCIAS:

- La selección de un implante de tamaño, forma y diseño adecuados para cada paciente es decisiva y de suma importancia para el éxito de la intervención. Durante el uso, los implantes están sometidos a tensiones repetidas y su resistencia está limitada por el tamaño y la forma de la columna vertebral.

KINETIS

SOCIO GERENTE

ROBERTO M. CILLIS FARMACEUTICO M.N. 12.330 DIRECTOR TECNICO



FOLIO

TFAT



## Sistema Zuma-C INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B

- El sistema Zuma-C es un dispositivo implantable que se usa exclusivamente para ofrecer fijación interna durante el proceso de fusión ósea con la ayuda de un injerto óseo. No en todos los casos en que se use este dispositivo podrá alcanzarse un resultado satisfactorio. Este hecho es particularmente cierto en cirugía espinal cuando los resultados pueden verse afectados por otras enfermedades del paciente.
- En los resultados quirúrgicos con este dispositivo influyen de manera significativa la adecuada selección de los pacientes que efectúe el cirujano, así como la planificación preoperatoria, la técnica quirúrgica apropiada, la correcta selección y colocación de los implantes y el cumplimiento estricto de las indicaciones por parte de los pacientes.
- Todos los implantes y et instrumental se proporcionan no estériles y deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso.
- Los implantes no deben reutilizarse bajo ninguna circunstancia. Aunque no se observen daños, es posible que existan pequeños defectos o patrones de tensión interna que podrían conducir al fracaso por fatiga.
- Este dispositivo no debe reutilizarse. La reutilización puede tener como resultado lesiones u otras
  complicaciones del paciente, entre las que pueden mencionarse, a modo de ejemplo, fracaso
  mecánico, rotura, dificultad para la implantación, incompatibilidad entre componentes que deben
  acoplarse e infección.
- En función de los resultados de las pruebas de fatiga, el médico o el cirujano debe considerar los niveles de implantación, el peso del paciente, su nivel de actividad y otras situaciones clínicas del mismo que pudieran repercutir en el rendimiento del sistema.

No se logrará un resultado satisfactorio en todos los casos en que se utilice este dispositivo. El cumplimiento estricto de las instrucciones del cirujano por parte del paciente es un requisito imprescindible para un resultado óptimo. Entre los problemas clínicos que comprobadamente se asocian a unos resultados malos o insuficientes cabe citar la desnutrición, el tabaco, el alcoholismo y la obesidad.

#### PRECAUCIÓN:

La implantación del sistema Zuma-C debe ser realizada únicamente por cirujanos de columna con experiencia y formación específica en el uso de este sistema, ya que es un procedimiento técnicamente exigente que conlleva un riesgo de lesión grave para el paciente. Los pacientes que se hayan sometido a operaciones quirúrgicas de columna anteriores en los niveles que se han de tratar pueden presentar unos resultados clínicos diferentes en comparación con los que carecen de este antecedente quirúrgico.

ROBERTO M. CILLIS
FARMACEUTICO M.N. 12.330
DIRECTOR TECNICO
KINETICAL SRL

OSOMH A. CAPEL

KINETIC

SOCIO GENENTE 2017: 30-709042289



ANEXO III

#### CERTIFICADO

Expediente No: 1-47-11516/12-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ......................, 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: Sistema de Fijación Cervical.

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: III

Indicación/es autorizada/s: dispositivo de fusión intersomática cervical anterior autónomo diseñado para su uso como complemento de la fusión en un nivel (C3 a C7) en pacientes con madurez ósea y discopatía degenerativa. El sistema ZUMA-C se ha diseñado para su relleno con injerto óseo autólogo e implantación mediante abordaje anterior abierto.

Modelo/s: Implantes ZUMA-C; Tornillos Variables Autorroscantes ZUMA-C; Tapas Bloqueantes ZUMA-C; Probadores ZUMA-C; Instrumental Quirúrgico ZUMA-C.

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.

F

//..

Se extiende a KINETICAL S.R.L. el Certificado PM-1628-27, en la Ciudad de Buenos Aires, a .... 2.4. MAY ... 2013..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3 1 0 0

DI. OTTO A CHSINGHER SUB-INTERVENTOR