



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

DISPOSICIÓN N° **6350**

BUENOS AIRES, **01 NOV 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-12919-11-5 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 de 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 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.

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.



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

DISPOSICIÓN Nº

6350

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 Spine View, nombre descriptivo Instrumento quirúrgico descartable para disectomía y nombre técnico Sistemas para disectomía percutánea, automatizados, 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 65 y de 59 a 64 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-1864-16, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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



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

DISPOSICIÓN Nº **6350**

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente Nº 1-47-12919-11-5

DISPOSICIÓN Nº

6350

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6350**

Nombre descriptivo: Instrumento quirúrgico descartable para disectomía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-575 Sistemas para disectomía percutánea, automatizados.

Marca del producto médico: Spine View.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El sistema de disectomía quirúrgica en Spire está indicado para cortar, triturar y aspirar materiales del disco intervertebral durante procedimientos de disectomía en la columna lumbar.

Modelo(s): Sistema quirúrgico Enspire.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Spine View, Inc.

Lugar/es de elaboración: 48810 Kato Rd. Suite 100E, Fremont, CA 94538. Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-12919-11-5

DISPOSICIÓN N°

6350

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 II

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

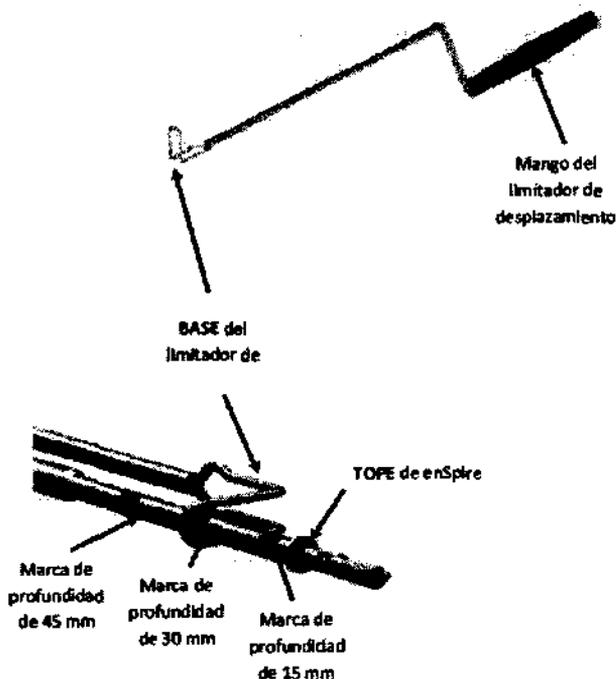
.....**6350**.....

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



INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por SPINE VIEW, INC. 48810 Kato Rd. Suite 100E, Fremont, CA 94538 ESTADOS UNIDOS
2. Importado por HECA GROUP S.A. – Cerrito 520, Piso 5, D – Capital Federal.
3. Producto para uso médico únicamente – Sistema quirúrgico Enspire, Marca: Spine View.
4. Producto estéril.
5. Esterilizado por ETO.
6. formas de presentación: 1 unidad
7. Ver instrucciones de uso en manual del usuario
8. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
9. almacenar a temperatura entre -18°C a 35°C
10. Directora técnica: Farmacéutica Viviana Beatriz De Marchi – M.N. 11412
11. Autorizado por la A.N.M.A.T PM- 1864-16
12. condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"



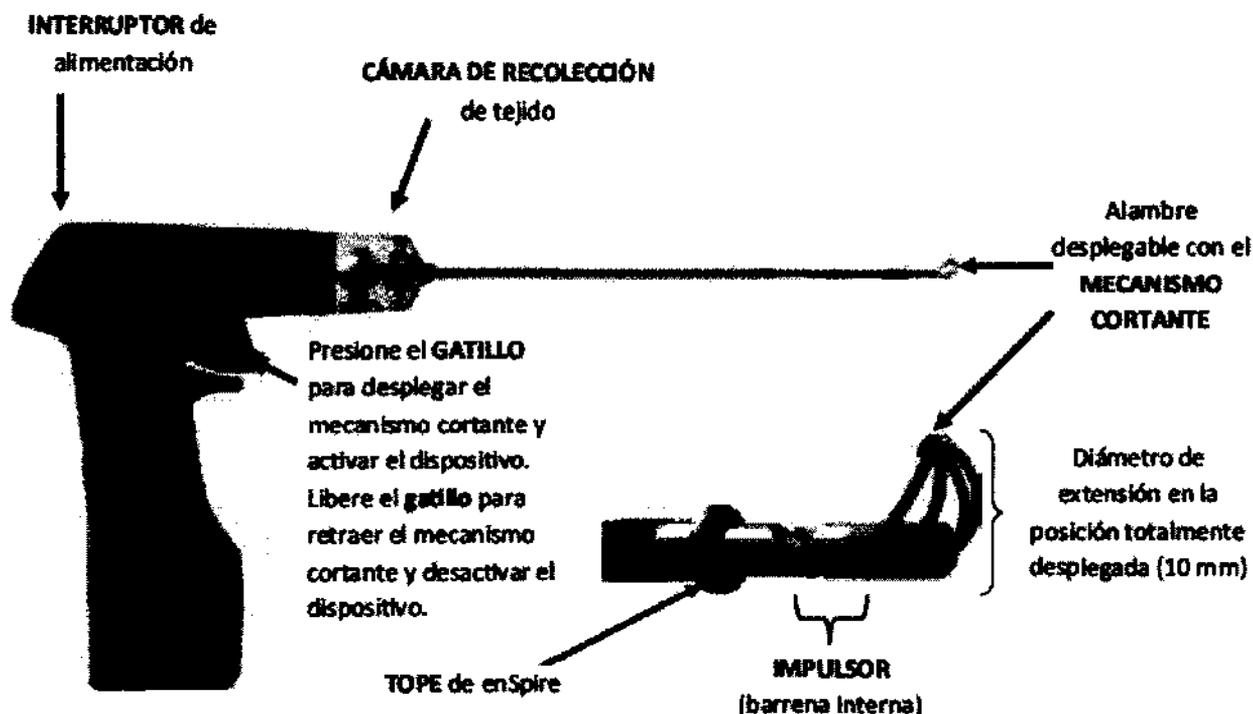
CRISTÓBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com

VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA 11412

8350



Dispositivo de disección quirúrgica enSpire con limitador de desplazamiento



Modo de empleo

1. Inspeccione con cuidado el envase antes de usar el producto para verificar si la barrera estéril está intacta o si se ha dañado el contenido. Absténgase de usar el equipo dañado.

Nota: el dispositivo de disección quirúrgica enSpire puede ser recto, curvo o ambos.

2. Prepare el dispositivo de disección quirúrgica enSpire para su uso en un lugar alejado del cuerpo del paciente. Con el INTERRUPTOR de alimentación en la posición de apagado, retire el protector plástico de la punta; presione el GATILLO para verificar si se despliega el MECANISMO CORTANTE. NO toque, estire ni manipule el mecanismo cortante. Mientras mantiene la punta alejada de todos los objetos, coloque el INTERRUPTOR de alimentación en la posición de encendido y presione el GATILLO para verificar si se activa el

[Signature]
CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com

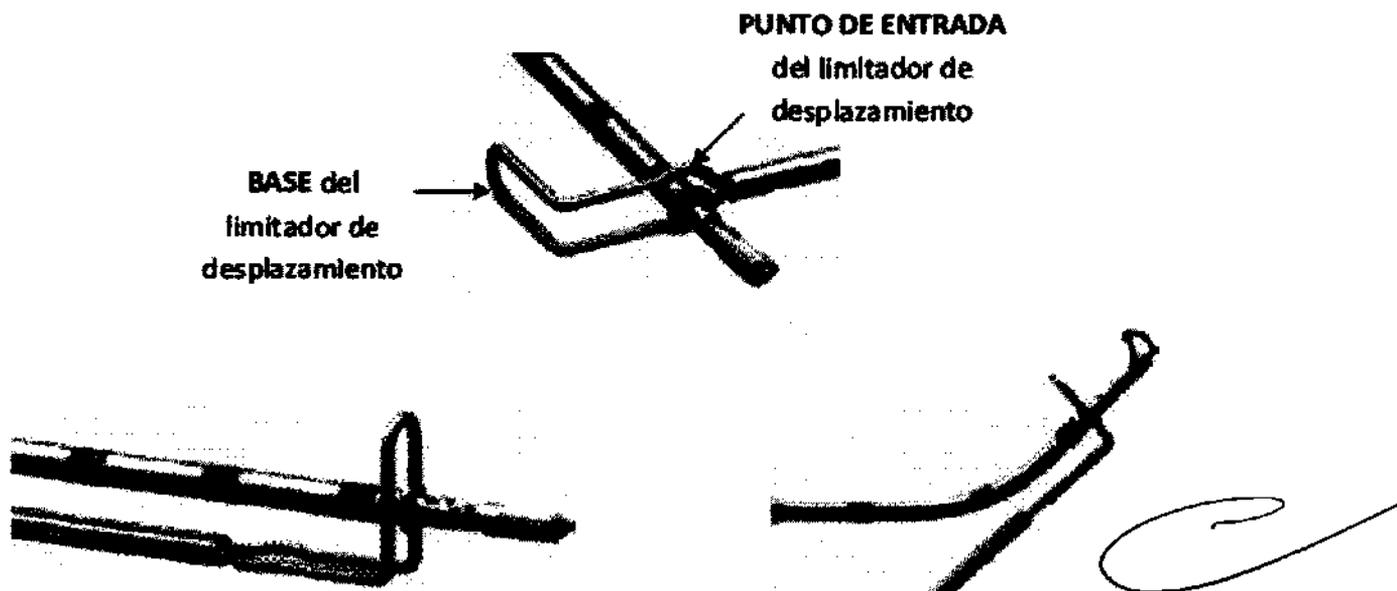
[Signature]
VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA 11412



dispositivo enSpire. Tras realizar la prueba de funcionamiento, compruebe que el interruptor de alimentación del dispositivo se encuentra en la posición de apagado.

3. Una vez logrado el acceso y practicada una anulotomía en el nivel discal a tratar, inyecte aproximadamente 1cc de solución salina en el medio del disco.

4. Conforme que el dispositivo enSpire está apagado y que el MECANISMO CORTANTE está retraído. Introduzca el dispositivo de discectomía quirúrgica enSpire en el punto de entrada del limitador de desplazamiento. Mueva el dispositivo enSpire hacia el extremo distal de la BASE del limitador de desplazamiento.

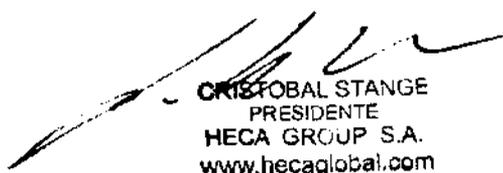


Nota: Levante el dispositivo enSpire hasta percibir que el limitador de desplazamiento se encuentra contra el TOPE del dispositivo enSpire y lo detiene; de esta manera se limitará el movimiento proximal del dispositivo.

Precaución: utilice siempre el limitador de desplazamiento suministrado.

Precaución: compruebe que el INTERRUPTOR de alimentación está en la posición de apagado antes de introducir el dispositivo de discectomía quirúrgica enSpire.

5. Cuando esté listo para realizar la discectomía, haga avanzar el dispositivo enSpire con el conjunto de limitador de desplazamiento hacia el disco.


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


VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA 11412



6. Debe mantenerse estable el limitador de desplazamiento0 contra la parte externa del anillo.

Nota: el limitador de desplazamiento restringirá el movimiento proximal del dispositivo enSpire cuando el TOPE del dispositivo choque contra la BASE del limitador.

7. Ubique la punta del dispositivo enSpire en el interior del anillo. Coloque el interruptor de alimentación en la posición de encendido. Presione a fondo el GATILLO para activar el dispositivo enSpire.

Precaución:

- No retire la punta del dispositivo enSpire del disco si el dispositivo está activado. Use el limitador de desplazamiento en todo momento.
- No aplique fuerza excesiva; evite doblar o inclinar de forma pronunciada el dispositivo enSpire.
- No active el dispositivo hasta que se encuentre en el interior del anillo.
- No haga avanzar la punta del dispositivo enSpire más allá del tejido del disco a tratar o la parte interna del anillo.

Nota: observe la marca de profundidad de 15mm mientras utiliza el dispositivo para saber si la punta activa está cerca del disco saliente.

Nota: Determine la posición del dispositivo enSpire dentro del disco con la ayuda de control fluoroscópico.

Nota: Mantenga la punta del dispositivo enSpire casi en paralelo con los platillos durante su uso.

Nota: El usuario puede inclinar levemente la punta del dispositivo enSpire hacia los platillos durante su uso.

8. Mueva el dispositivo de disección quirúrgica enSpire en círculos pequeños que se van ampliando. De esta manera, aumentará de forma gradual el tamaño de la cavidad de disección. Intente eliminar todo el tejido del disco a tratar con el IMPULSOR del dispositivo y los instrumentos manuales.

Nota: Observe las tres marcas de profundidad que se proporcionan con el sistema (15, 30 y 45mm) para poder conocer la profundidad del dispositivo en el espacio del disco.

9. Aplique la punta del dispositivo enSpire en el perímetro anular interno para eliminar el tejido restante. Utilice brevemente un disector penfield u otro instrumento de su preferencia para confirmar que se realizó la



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



VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA 11412



6350



discectomía del tejido accesible del disco a tratar. Si no se logró por completo, siga utilizando el dispositivo enSpire.

Precaución: el dispositivo de discectomía quirúrgica enSpire no debe funcionar durante más de 5 minutos seguidos. El tiempo total de funcionamiento no deberá superar los 10 minutos.

10. Con el GATILLO liberado por completo y el dispositivo enSpire inactivo, coloque el INTERRUPTOR de alimentación en la posición de apagado. Retire todo el dispositivo enSpire y el conjunto de limitador de desplazamiento.

Precaución: Antes de retirar el dispositivo del disco, compruebe que el interruptor de alimentación del dispositivo está en la posición de APAGADO y que el MECANISMO CORTANTE se encuentra retraído.

11. Elimine el sistema de discectomía enSpire con la batería integrada conforme a la normativa local.

Envase: Al recibir el producto, su envase debe estar intacto. Inspeccione con cuidado el envase antes de usar el producto para verificar si la barrera estéril está intacta o si se ha dañado el contenido. Absténgase de usar el equipo dañado. Si se ha comprometido la integridad del envase o la barrera estéril, o si el contenido del envase está dañado, no utilice el producto y comuníquese con un representante de Spine View, inc.

Contraindicaciones

El Sistema de discectomía quirúrgica enSpire está contraindicado en pacientes que presentan las siguientes afecciones, entre otras:

- Infección activa sistémica o local
- Discitis
- Coagulopatía irreversible o trastorno hemorrágico
- Alergia a cualquier material del dispositivo, incluido el níquel
- Embarazo

Advertencias

- Lea detenidamente todas las instrucciones antes de usar el dispositivo.
- El sistema de discectomía Quirúrgica enSpire sólo debe ser utilizado por médicos que poseen experiencia y formación en procedimientos discales con fines terapéuticos o de diagnóstico.


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


VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA 11412



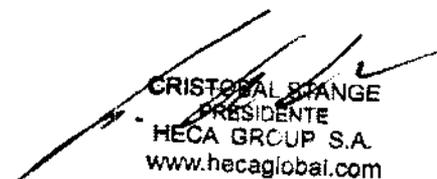
- No utilice nunca fuerza excesiva cuando emplee el sistema enSpire; de lo contrario, podrían provocarse lesiones al paciente o podría dañarse el dispositivo.
- No doble nunca el eje del dispositivo enSpire antes o durante un procedimiento; de lo contrario, podrían provocarse lesiones al paciente o podría dañarse el dispositivo.
- No toque, estire ni manipule el mecanismo cortante; de lo contrario, podría dañarse el dispositivo.
- Antes de retirar el dispositivo enSpire de un disco, Compruebe que el dispositivo está apagado.
- No utilice el dispositivo de discectomía quirúrgica enSpire en una posición fija, ya que podrían lesionarse los platillos vertebrales.

Precauciones

- El dispositivo está destinado para un solo uso. No vuelva a utilizar, acondicionar ni esterilizar el producto.
- El sistema de discectomía quirúrgica enSpire sólo debe ser utilizado por médicos capacitados para usarlo de forma correcta.
- Utilice siempre el limitador de desplazamiento suministrado.
- Debe procederse con cautela para evitar la punción del anillo fibroso anterior.
- No abra el mango del dispositivo antes de usar el dispositivo ni durante su uso.
- No combine ni use el producto con los componentes de otro fabricante.
- No combine ni use el producto con los componentes de otro Kit. Spine View.
- Cuando el dispositivo está activado, debe procederse con suma cautela cerca de los tejidos nerviosos y las estructuras vasculares, ya que su lesión puede provocar la pérdida de funciones neurológicas o lesiones de los vasos sanguíneos.

Posibles complicaciones

- El dispositivo enSpire nunca debe entrar en contacto directo con tejidos nerviosos ni estructuras vasculares; de lo contrario, podrían provocarse lesiones nerviosas o en los vasos sanguíneos. Debe procederse con suma cautela alrededor de las estructuras tisulares nerviosas, ya que su lesión puede provocar la pérdida de funciones neurológicas.



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



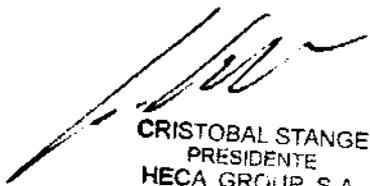
VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA 11412

6350



PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por SPINE VIEW, INC. 48810 Kato Rd. Suite 100E, Fremont, CA 94538 ESTADOS UNIDOS
2. Importado por HECA GROUP S.A. – Cerrito 520, Piso 5, D – Capital Federal.
3. Producto para uso medico únicamente – Sistema quirurgico Enspire, Marca: Spine View.
4. Producto estéril.
5. Esterilizado por ETO.
6. Lote N°
7. Vto:
8. formas de presentación: 1 unidad
9. Ver instrucciones de uso en manual del usuario
10. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
11. almacenar a temperatura entre -18°C a 35°C
12. Directora técnica: Farmacéutica Viviana Beatriz De Marchi – M.N. 11412
13. Autorizado por la A.N.M.A.T PM- 1864-16
14. condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"



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



VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TECNICA
MATICULA 11412



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12919-11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6350** 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: Instrumento quirúrgico descartable para disectomía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS : 17-575 Sistemas para disectomía percutánea, automatizados.

Marca del producto médico: Spine View.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El sistema de disectomía quirúrgica enSpire está indicado para cortar, triturar y aspirar materiales del disco intervertebral durante procedimientos de disectomía en la columna lumbar.

Modelo/s: Sistema quirúrgico Enspire.

Período de vida útil: 5 años.

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

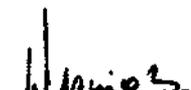
Nombre del fabricante: Spine View, Inc.

Lugar/es de elaboración: 48810 Kato Rd. Suite 100E, Fremont, CA 94538, Estados Unidos.

Se extiende a Heca Group S.A. el Certificado PM-1864-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 NOV 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6350


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