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

DISPOSICIÓN Nº 6871

BUENOS AIRES, 06 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-7009/11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VASCULART SA 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 inscripcion en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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 6871

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 Técnología Médica del producto médico de marca ORTHOPAEDIC & SPINE DEVELOPMENT, nombre descriptivo Sistema de fusión intersomático-Fill Squale y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral, de acuerdo a lo solicitado, por VASCULART SA , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 17 y 20-25 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-817-46, 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

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

DISPOSICIÓN Nº 6871

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 1-47-7009/11-1
DISPOSICIÓN Nº

6871

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ....0..8..7..1.....

Nombre descriptivo: Sistema de fusión intersomático-Fill squale

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: corrección, reconstrucción, estabilización, sustitución, fijación y artrodesis de segmentos cervicales en los siguientes casos: fracturas, deformidades, patologías degenerativas y traumáticas, tumores, mantenimiento o restauración del espacio cervical, secuelas de los tratamientos inadecuados o mal sucedidos de las patologías descriptas arriba

Modelo/s:

Ref. F- SQA-1704S: Caja cervical con relleno 17 x 15 altura 4 mm

Ref. F- SQA-1705S: Caja cervical con relleno 17 x 15 altura 5 mm

Ref. F- SQA-1706S: Caja cervical con relleno 17 x 15 altura 6 mm

Ref. F- SQA-1707S: Caja cervical con relleno 17 x 15 altura 7 mm

Ref. F- SQA-1708S: Caja cervical con relleno 17 x 15 altura 8 mm

Ref. F- SQA-2004S: Caja cervical con relleno 20 x 15 altura 4 mm

Ref. F- SQA-2005S: Caja cervical con relleno 20 x 15 altura 5 mm

Ref. F- SQA-2006S: Caja cervical con relleno 20 x 15 altura 6 mm

Ref. F- SQA-2007S: Caja cercical con relleno 20 x 15 altura 7 mm

Ref. F- SQA-2008S: Caja cervical con relleno 20 x 15 altura 8 mm

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

Nombre del fabricante: O.S.D (Orthopaedic & Spine Development)

Lugar/es de elaboración: Technopôle Agroparc, Chemin de Fontanille, B.P 11211-84911 AVIGNON Cedex 9, France.

Expediente Nº 1-47-7009/11-1

DISPOSICIÓN Nº

**6871**

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

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

ANEXO II

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

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-7009/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 6871 y de acuerdo a lo solicitado por VASCULART SA, 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 fusión intersomático-Fill squale
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 - Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral
Marca de (los) producto(s) médico(s): ORTHOPAEDIC & SPINE DEVELOPMENT.
Clase de Riesgo: Clase III
Indicación/es autorizada/s: corrección, reconstrucción, estabilización, sustitución, fijación y artrodesis de segmentos cervicales en los siguientes casos: fracturas, deformidades, patologías degenerativas y traumáticas, tumores, mantenimiento o restauración del espacio cervical, secuelas de los tratamientos inadecuados o mal sucedidos de las patologías descriptas arriba
Modelo/s:
Ref. F- SQA-1704S: Caja cervical con relleno 17 x 15 altura 4 mm
Ref. F- SQA-1705S: Caja cervical con relleno 17 x 15 altura 5 mm
Ref. F- SQA-1706S: Caja cervical con relleno 17 x 15 altura 6 mm
Ref. F- SQA-1707S: Caja cervical con relleno 17 x 15 altura 7 mm

Ref. F- SQA-1708S: Caja cervical con relleno 17 x 15 altura 8 mm

Ref. F- SQA-2004S: Caja cervical con relleno 20 x 15 altura 4 mm

Ref. F- SQA-2005S: Caja cervical con relleno 20 x 15 altura 5 mm

Ref. F- SQA-2006S: Caja cervical con relleno 20 x 15 altura 6 mm

Ref. F- SQA-2007S: Caja cercical con relleno 20 x 15 altura 7 mm

Ref. F- SQA-2008S: Caja cervical con relleno 20 x 15 altura 8 mm

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: O.S.D (Orthopaedic & Spine Development)

Lugar/es de elaboración: Technopôle Agroparc, Chemin de Fontanille, B.P 11211-84911 AVIGNON Cedex 9, France

Se extiende a VASCULART SA el Certificado PM-817-46, en la Ciudad de Buenos Aires, a 06 OCT 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 6871

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

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

El modelo de 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.
**CAGE PEEK "FILL SQUALE"**

| LOT |
|---|

| | |
|---|---|
| | MM/AAAA |

AAAA/MM

Autorizado por la ANMAT: PM 817-46
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Director Técnico: Dr. Fernando A. Aranda. Farmacéutico. (M.N. 7951)

ATOXICO – ESTERIL – LIBRE DE PIRETOGENOS

NO USAR SI EL ENVASE ESTA ABIERTO O DAÑADO

VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

FERNANDO A. ARANDA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 7951

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

1. 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.
**CAGE PEEK "FILL SQUALE "**
Autorizado por la ANMAT: PM 817-46
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Director Técnico: Dr. Fernando A. Aranda. Farmacéutico. (M.N.7951)

ATOXICO – ESTERIL – LIBRE DE PIRETOGENOS

NO USAR SI EL ENVASE ESTA ABIERTO O DAÑADO

2. Presentaciones contempladas.

El **CAGE PEEK "FILL SQUALE"** 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 cervicales. Es fabricado en PEEK (Polietereterquetono) y la región interna del dispositivo viene rellena con un sustituto óseo sintético cuya finalidad es la de optimizar la osteintegración del mismo.

Esta indicado para los casos de:

- Hernia Distal Blanda
- Hernia Distal Dura
- Inestabilidad Mecánica
- Calcificación del ligamento longitudinal posterior.
- Osteocondrosis
- Estenosis del canal espinal.

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 sistemática o localizada;
- Marcas de inflamación local;
- Inmadurez ósea;
- Patologías inmunosupresivas;
- Enfermedad Mental;
- Alcoholismo o abuso de drogas;
- Tumores metastáticos esparcidos largamente en los cuerpos vertebrales adyacentes;

VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

FERNANDO A. ARANDA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 7951

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

VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

FERNANDO ARANDA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 7951



Av. Rivadavia 3619 / 3623 -(C1204AAU) -Capital Federal - Tel.: 4909-2200 al 2249 (Lineas Rotativas)
Tel. Alternativos: 4862-1750 / 4864-8513
Email: vasculart@vasculart.com.ar - www.vasculart.com.ar

3. Conexión a otros productos médicos:

El dispositivo de fusión intersomática **CAGE PEEK "FILL SQUALE"**, 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 aseveran 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 "**Fill Squale**" 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 tranversas 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 esta diseñado y destinado a un solo uso.
- NO REUTILIZAR.
- Inspeccione el dispositivo antes del procedimiento, para verificar su funcionalidad y la ausencia de partes dañadas.

VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL PERRONE
REPRESENTANTE LEGAL

FERNANDO A. ARANDA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

- 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 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.

8. Advertencias sobre la reutilización:

- El dispositivo de estabilización dinámica posterior "**Fill Squale**" esta diseñado para uso en un solo paciente y por una única vez.
- No reutilizar.
- OSD su representante no se responsabilizarán de ningún daño respecto a dispositivos que se reutilicen o reprocesen.

VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

FERNANDO A. ARANDA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.P. Nº 7951

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 óxido de etileno (E.T.O) en cámara apropiada, previamente validada, siguiendo los parámetros establecidos en el protocolo de validación y en la EN 550:1994 Sterilization of Medical Devices – Valodation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization; o entonces, por el método de autoclavado por vapor.
- 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 " Fill Squale" no emite ningún tipo de radiación.

11. Cambios del funcionamiento del producto médico:

El dispositivo de fusión intersomática "Fill Squale y Fill" tiene como finalidad de corregir reconstruir, estabilizar, sustituir, fijar y artrodesis de los segmentos cervicales. 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 "Fill Squale" 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:

Si el producto no ha sido utilizado.

VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

FERNANDO A. ARANDA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. Nº 7951

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 "Fill Squale" 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

FERNANDO A. ARANDA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 14.951