



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

DISPOSICIÓN N° 8070

BUENOS AIRES, 02 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-009937-12-1 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. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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



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

DISPOSICIÓN N° 8070

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 , 1886/14 y 1368/15

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 (ANMAT) del producto médico marca S14-BIOSPINE IMPLANTS; KASIOS, nombre descriptivo DISPOSITIVO INTERESPINOSO DINÁMICO IS-DYN y CAJA CERVICAL PRE-RELLENA CSCUR y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral, de acuerdo con lo solicitado por VASCULART SA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 279, 287, 288, 289 y 280,286, 290 a 296 respectivamente.



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

DISPOSICIÓN N° 8070

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-817-53, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

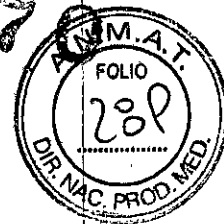
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-009937-12-1

DISPOSICIÓN N° 8070

jb

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



MODELO DE ROTULO SEGÚN ANEXO III.B DE LA DISPOSICIÓN 2318/02

NOMBRE DEL PRODUCTO:
Instrumentales IS-DYN

- Marca: XXX
- Modelo: XXX
- Código del Producto: XXXX
- Número de Lote:
- Fabricación: MM/AAAA
- Importador: Vasculart SA
Thames 2485. Piso 13. C.A.B.A. Argentina
- Fabricante: S14 Biospine Implants
33 avenue de Canteranne. Pessac
- Origen: Francia
- D. Técnico: Estela Alejandra Collado Mat. Nº 12.029
- AUTORIZADO POR ANMAT PM: 817-53

PRODUCTO NO ESTERIL. EN INSTRUCCIONES DE USO
ADJUNTO SE INDICA METODO DE ESTERILIZACION
SUGERIDO, MANIPULACIÓN, CONTRAINDICACIONES Y
PRECAUCIONES.

PRODUCTO DE UN SOLO USO
ALMACENAR EN LUGAR OSCURO Y SECO A MENOS DE 45°
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
MÉDICAS
NO USAR SI EL ENVASE ESTA ABIERTO O DAÑADO

VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL PEREIRA
REPRESENTANTE LEGAL

Estela Collado
Directora Técnica
Matricula 12.029

MODELO DE ROTULO SEGÚN ANEXO III.B DE LA DISPOSICIÓN 2318/02

NOMBRE DEL PRODUCTO:

Dispositivo Interespino dinámico IS-DYN

- Marca: XXX
- Modelo: XXX
- Código del Producto: XXXX
- Número de Lote:
- Fabricación: MM/AAAA
- Importador: Vasculart SA
Thames 2485. Piso 13. C.A.B.A. Argentina
- Fabricante: S14 Biospine Implants
33 avenue de Canteranne. Pessac
- Origen: Francia
- D. Técnico: Estela Alejandra Collado Mat. N° 12.029
- AUTORIZADO POR ANMAT PM: 817-53

PRODUCTO NO ESTERIL. EN INSTRUCCIONES DE USO
ADJUNTO SE INDICA METODO DE ESTERILIZACION
SUGERIDO, MANIPULACIÓN, CONTRAINDICACIONES Y
PRECAUSIONES.

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ALMACENAR EN LUGAR OSCURO Y SECO A MENOS DE 45°
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
MÉDICAS

NO USAR SI EL ENVASE ESTA ABIERTO O DAÑADO

VASCULART'S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

Estela Collado
Directora Técnica
Matrícula 12.029

MODELO DE ROTULO SEGÚN ANEXO III.B DE LA DISPOSICIÓN 2318/02

NOMBRE DEL PRODUCTO:
Implantes de Prueba IS-Dyn


- Marca: XXX
- Modelo: XXX
- Código del Producto: XXXX
- Número de Lote:
- Fabricación: MM/AAAA
- Importador: Vasculart SA
Thames 2485. Piso 13. C.A.B.A. Argentina
- Fabricante: S14 Biospine Implants
33 avenue de Canteranne. Pessac
- Origen: Francia
- D. Técnico: Estela Alejandra Collado Mat. Nº 12.029
- AUTORIZADO POR ANMAT PM: 817-53

**PRODUCTO NO ESTERIL -EN INSTRUCCIONES DE USO
ADJUNTO SE INDICA METODO DE ESTERILIZACION
SUGERIDO, MANIPULACIÓN, CONTRAINDICACIONES Y
PRECAUSIONES.**

**PRODUCTO DE UN SOLO USO
ALMACENAR EN LUGAR OSCURO Y SECO A MENOS DE 45°
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
MÉDICAS**

NO USAR SI EL ENVASE ESTA ABIERTO O DAÑADO


VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL


Estela Collado
Directora Técnica
Matrícula 12.029

MODELO DE ROTULO SEGÚN ANEXO III.B DE LA DISPOSICIÓN 2318/02

NOMBRE DEL PRODUCTO:
Caja Cervical pre-rellena CSCUR

- Marca: XXX
- Modelo: XXX
- Código del Producto: XXXX
- Número de Lote:
- Vencimiento: MM/AAAA
- Importador: Vasculart SA
Thames 2485. Piso 13. C.A.B.A. Argentina
- Fabricante: KASIOS
18 chemin de la Violette – 31240 L'Union
- Origen: Francia
- D. Técnico: Estela Alejandra Collado Mat. Nº 12.029
- AUTORIZADO POR ANMAT PM: 817-53
ESTERILIZADO POR RADIACIÓN GAMMA
EN INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTO SE INDICA
MANIPULACIÓN, CONTRAINDICACIONES Y
PRECAUSIONES.
PRODUCTO DE UN SOLO USO
ALMACENAR EN LUGAR OSCURO Y SECO A MENOS DE 45°
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
MÉDICAS
NO USAR SI EL ENVASE ESTA ABIERTO O DAÑADO

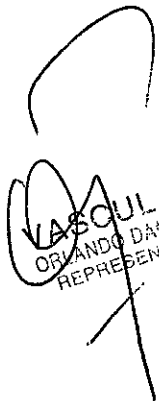
VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL PERFETTA
REPRESENTANTE LEGAL


Estela Collado
Directora Técnica
Matrícula 12.029

V. **Modelo instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disposición 2318/02:**

1. **Datos básicos:**

- a. **Razón social y dirección del fabricante**
KASIOS
18 Chemin de la Violette
31240 L'Union - France
- b. **Razón Social y dirección del importador**
Vasculart SA
Dirección Legal: Thames 2485. Piso 13.C.A.B.A
Depósito:
Montes 1881
C1440BLM
Argentina
- c. **Nombre comercial del producto médico**
CSCUR
Nombre descriptivo de producto
Caja Cervical Pre-Rellena CSCUR
- d. **Otras indicaciones**
Marca: XXX
Modelo: XXX
Caja Cervical Pre-Rellena CSCUR. Estéril.
Se especifica "Número de lote" de cada unidad.
Se especifica en Caja Cervical Pre- Rellena CSCUR "plazo de validez" 5 años desde la esterilización.
Se indica la condición de "un solo uso".
Se indica que en relación a las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación deben verse las "Instrucciones de uso".
Se indica que en relación a las instrucciones especiales para operación y/o uso del producto deben verse las "Instrucciones de uso".
Se indica que las advertencias y precauciones que deben adoptarse en el uso del producto médico están contenidas en las "Instrucciones de uso".
- e. **Responsable técnico**
Estela Alejandra Collado
Matrícula N° 12.029
Directora técnica
- f. **Registro del producto**
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 817-53
- g. **Condición de venta del producto:**
CONDICION DE VENTA: Venta Exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias


VASCULART
ORLANDO DANIEL PÉREZ
REPRESENTANTE LEGAL


Estela Collado
Directora Técnica
Matrícula 12.029

2. Prestaciones contempladas:

La Caja Cervical pre-rellena CSCur están específicamente diseñados para rellenar el espacio intersomático en la artrodesis cervical por vía anterior a la altura de la raquis cervical C3-C7.

Por lo tanto puede utilizarse en los siguientes casos:

- Hernia discal – legrado.
- Uncodiscartrosis
- Estenosis foraminal
- Neuralgia cérvico-braquial
- Descompresión medular
- Inestabilidad degenerativa
- Inestabilidad traumática con osteosíntesis anterior.

Contraindicaciones de uso:

Las contraindicaciones para el uso de este producto médico son las que detallan a continuación, pero no están limitadas a la lista:

- Osteoporosis importante.
- Síndrome cauda equina.
- Estenosis estructural espinal importante.
- Traumas, es decir, fracturas o dislocación.
- Espondilolistesis.
- Espondilolistesis degenerativo de grado superior a I según Meyerding.
- Deformación por escoliosis.
- Degeneración discal con retrolistesis fija.
- Hernia discal
- Cirugía precedente al mismo nivel que se debe operar.
- Displasia de las apófisis y/o de las láminas.
- Infección.
- Pacientes que son alérgicos al titanio y a los aleados del titanio y/o PEEK.
- Obesidad mórbida. (BMI>40)
- Proceso infeccioso activo o riesgo significativo de infección.
- Signos de inflamación local.
- Fiebre o leucocitosis.
- Embarazo.
- Patología mental.
- Anatomía extremadamente deformada debido a anomalías congénitas.
- Inadaptación del volumen del implante en relación al tamaño del sitio a instrumentar.
- Cualquier caso en que el paciente posea una estructura tisular inadecuada a nivel del sitio operatorio o densidad (o calidad) ósea insuficiente.
- Cualquier otra condición médica o quirúrgica que excluya la potencial ventaja del implante radicular, como la presencia de

VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL PRIBETTA
REPRESENTANTE LEGAL

Estela Calhdo
Directora Técnica
Inscripción 12.029

anomalías congénitas, aumento de la tasa de sedimentación no explicada por otras enfermedades, aumento del número de glóbulos blancos, etc.

NOTA: Si bien no hay ninguna contraindicación absoluta, existen condiciones que son consideradas como factores potencialmente indicadores de no utilizar el dispositivo, como por ejemplo reabsorción ósea severa, osteomalacia, osteoporosis severa, etc. El cirujano evaluará el estado físico y mental del paciente y determinará si es apto para recibir el dispositivo, someterse al procedimiento y seguir el programa de reeducación apropiada

Factores que pueden comprometer el éxito del procedimiento:

- Obesidad.
- Osteoporosis severa.
- Actividad física, deportiva o profesional inadecuada.
- Tumores óseos locales.
- Adicción, alcoholismo, tabaquismo.
- Enfermedades infecciosas.
- Traumatismo.

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:

- Liberación temprana o tardía de uno o de todos los componentes.
- Desmontaje, curvatura y/o ruptura de uno o de todos los componentes.
- Aflojamiento y movilidad del elemento protésico.
- Reacción (alérgica) a cuerpos extraños de los implantes, residuos, subproductos de corrosión ("Fretting-corrosion" y/o corrosión general) incluyendo metalosis maligna, formación de tumor y/o desencadenar enfermedad autoinmune.
- Presión y/o penetración de los componentes del dispositivo sobre la piel del paciente con estructura tisular insuficiente, que puede causar irritaciones, fibrosis, neurosis y/o dolor.
- Desgaste tisular o desórdenes nerviosos causados por el posicionamiento y colocación incorrecta del implante o del instrumental.
- Hernia de núcleo pulposo, ruptura de disco.
- Cesación de cualquier potencial crecimiento de la parte operada de la columna.
- Luxación.

VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

Estela Collado
Directora Técnica
Matrícula 12.029

- Pérdida ósea o disminución de la densidad ósea.
- Incapacidad para ejecutar actividades de la vida cotidiana.
- Infección.
- Pseudomeningocele, fistula, fuga persistente de líquido céfalo-raquídeo, meningitis.
- Trombosis venosa.
- Embolia pulmonar.
- Trastornos cardiovasculares.
- Hematoma.
- Fallecimiento.

3. Conexión a otros productos médicos:

La caja Cervical pre-rellena CSCur utiliza pruebas específicas para la correcta selección del implante a utilizar, las mismas se utilizan con la pinza porta-implante que permite la correcta manipulación de las pruebas, un distractor vertebral que permite la separación vertebral para facilitar la colocación del implante. Utiliza una llave iniciadora, la cual realiza la perforación para la colocación del implante definitivo luego se usa un posicionador de tornillos para facilitar el anclaje de los mismos.

A fin de evitar una mala conexión debe tenerse presente la utilización de la herramienta específica y no dejar marcas en la misma.

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

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

Las cajas cervicales pre-rellenas "CSCUR" sólo 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 las apófisis espinosas, las láminas y las articulares, curetando las inserciones capsulares y finalmente las apófisis transversas, para visualizar ampliamente la entrada de los pedículos.

VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

Estela Collado
Directora Técnica
Matrícula 12.029

5. Advertencias y precauciones útiles para evitar riesgos relacionados con la implantación de la Caja Cervical pre-rellena "CSCUR"

- El implante de sistemas debe ser llevado a cabo sólo por cirujanos experimentados en la especialidad de columna con formación específica.
- Bajo ninguna circunstancia debe presentar melladura alguna cualquiera de sus componentes.
- Evite que el dispositivo se sometido a golpes y/o vibraciones.
- Este dispositivo está 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.
- Este dispositivo no está destinado a ser el único medio de apoyo. Ningún implante espinal puede soportar la carga del cuerpo sin el apoyo de los huesos, ya que puede ocurrir el aflojamiento, desmontaje o ruptura del dispositivo.
- Elija el tamaño apropiado de dispositivo
- Considerando que el dispositivo Caja Cervical pre-rellena "CSCur", debe tener presente no usar jamás implantes de acero inoxidable y titanio, ni aleaciones diferentes de titanio, aleación de cromo-cobalto-molibdeno con acero inoxidable en un mismo ensamblaje ya que existe peligro de potencial galvánico.
- La colocación del dispositivo "CSCUR" se realizará únicamente utilizando los instrumentales quirúrgicos probados y/o aprobados por KASIOS.

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 de laa Caja Cervical pre-rellena "CSCur" puede provocar daños en la prótesis y 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 dispositivos "CSCur" vienen con un embalaje estéril doble. La esterilización se realiza por radiación gamma a la dosis mínima de 25 kGv. Los mismos son de un solo uso y no se pueden esterilizar de nuevo. Están destinados a permanecer dentro del paciente por tiempo indefinido. En caso de retirarse el implante, este no podrá reutilizarse. El producto debe desecharse de acuerdo con las disposiciones específicas de cada institución.

VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTI
REPRESENTANTE LEGAL

Estela Colado
Capitana Técnica
Matricula 12.029

8. Advertencias sobre la reutilización:

- La Caja Cervical Pre- rellena "CSCur" está diseñado para uso en un solo paciente y por una única vez.
- No reutilizar.
- KASIOS su representante no se responsabilizarán de ningún daño respecto a dispositivos que se reutilicen o reprocesen.

9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico:

Los dispositivos "CSCur" vienen con un embalaje estéril doble. La esterilización se realiza por radiación gamma a la dosis mínima de 25 kGV. Se detalla en el punto 7. Precedente.

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:

La Caja Cervical Pre-rellena "CSCur" no emite ningún tipo de radiación.

11. Cambios del funcionamiento del producto médico:

La Caja Cervical "CSCur" tiene como función la de rellenar el espacio intersomático en la artrodesis cervical por vía anterior a la altura del raquis cervical C3-C7

Esta función sólo puede verse alterada si se producen algunas 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 KASIOS para su remisión al fabricante.

12. Precauciones relacionadas con condiciones ambientales:

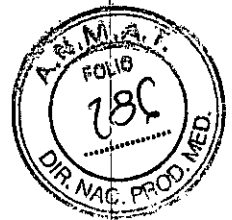
La Caja Cervical Pre-rellena "CSCur" deben conservarse a temperatura ambiente, protegidos de la humedad y la exposición al sol.

El fabricante sugiere almacenar el producto en lugares oscuros y secos a menos de 45°

Evite que los productos sean sometidos a golpes y/o vibraciones.

VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

Estela Collado
Directora Técnica
Matrícula 12.029



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

La Caja Cervical Pre-rellena "CSCur" no incluye ningún medicamento como parte integrante del mismo, ni está destinado a la provisión o suministro de droga alguna.

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

- Si es producto no ha sido utilizado.
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 ambientales vigentes, según corresponda.
- Si el producto debió ser retirado durante el procedimiento de implante.
Si en cualquier momento durante el uso del dispositivo la Caja Cervical "CSCur" 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

Estela Collado
Directora Técnica
Matricula 12.029

V. **Modelo instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disposición 2318/02:**

1. **Datos básicos:**

- a. **Razón social y dirección del fabricante**
S14 - Biospine Implants
33 avenue de Canteranne
33600 Pessac - France
- b. **Razón Social y dirección del importador**
Vascularart SA
Dirección Legal: Thames 2485. Piso 13.C.A.B.A
Depósito:
Montes 1881
C1440BLM
Argentina
- c. **Nombre comercial del producto médico**
IS-DYN
Nombre descriptivo de producto
Dispositivo Interespinoso Dinámico IS-DYN
Otras indicaciones
Marca: XXX
Modelo: XXX
Dispositivo Interespinoso Dinámico IS-Dyn. No estéril.
Se especifica "Número de lote" de cada unidad.
Se especifica en dispositivo Interespinoso Dinámico IS- Dyn
"fecha de fabricación" (Año/Mes).
Se indica la condición de "un solo uso".
Se indica que en relación a las condiciones específicas de
almacenamiento, conservación y/o manipulación deben verse las
"Instrucciones de uso".
Se indica que en relación a las instrucciones especiales para
operación y/o uso del producto deben verse las "Instrucciones de
uso".
Se indica que las advertencias y precauciones que deben adoptarse
en el uso del producto médico están contenidas en las
"Instrucciones de uso".
- d. **Responsable técnico**
Estela Alejandra Collado
Matrícula Nº 12.029
Directora técnica
- e. **Registro del producto**
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 817-53
- f. **Condición de venta del producto:**
CONDICION DE VENTA: Venta Exclusiva a profesionales e
Instituciones Sanitarias

VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

Estela Collado
Directora Técnica
Matrícula 12.029

2. Prestaciones contempladas:

El dispositivo interespinoso dinámico IS-Dyn está destinado para frenar la extensión segmental y preservar el espacio espinal a un nivel intersomático en la región lumbar de L1 a L5.

Se puede comparar a un espaciador que protege principalmente los elementos posteriores de las vértebras, al conservar la altura foraminal, al abrir el canal raquídeo y al reducir las tensiones en las facetas articulares y en el anulus posterior.

El dispositivo ISDyn se puede implantar sobre 1 o 2 niveles de L1 A L5 y se puede utilizar para las indicaciones siguientes:

- Estenosis central, lateral o foraminal lumbar con dolor en la pierna, la nalga o la ingle que se puede aliviar durante la flexión.
- Pequeños salientes discales con dolores disco genéticos debajo de la espalda.
- Síndrome facetario debido a un osteoartritis facetaria.
- Espondilolistesis degenerativa hasta grado I con curvatura hiperlordótica.
- Degeneración discal con retrolistesis.
- Dolores interespinales debidos a un síndrome de Bastrup (kissing spines).
- También puede ser usado como implante temporal si las condiciones operatorias exigen un alivio temporal de las cargas aplicadas sobre el disco intervertebral o sobre las facetas articulares.

Contraindicaciones de uso:

Las contraindicaciones para el uso de este producto médico son las que detallan a continuación, pero no están limitadas a la lista:

- Osteoporosis importante.
- Síndrome cauda equina.
- Estenosis estructural espinal importante.
- Traumas, es decir, fracturas o dislocación.
- Espondilolistesis.
- Espondilolistesis degenerativo de grado superior a I según Meyerding.
- Deformación por escoliosis.
- Degeneración discal con retrolistesis fija.
- Hernia discal
- Cirugía precedente al mismo nivel que se debe operar.
- Displasia de las apófisis y/o de las láminas.
- Infección.
- Pacientes que son alérgicos al titanio y a los aleados del titanio y/o PEEK.
- Obesidad mórbida. (BMI>40)
- Proceso infeccioso activo o riesgo significativo de infección.

VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL FERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

Estela Collado
Directora Técnica
Matrícula 12.029

- Signos de inflamación local.
- Fiebre o leucocitosis.
- Embarazo.
- Patología mental.
- Anatomía extremadamente deformada debido a anomalías congénitas.
- Inadaptación del volumen del implante en relación al tamaño del sitio a instrumentar.
- Cualquier caso en que el paciente posea una estructura tisular inadecuada a nivel del sitio operatorio o densidad (o calidad) ósea insuficiente.
- Cualquier otra condición médica o quirúrgica que excluya la potencial ventaja del implante radicular, como la presencia de anomalías congénitas, aumento de la tasa de sedimentación no explicada por otras enfermedades, aumento del número de glóbulos blancos, etc.

NOTA: Si bien no hay ninguna contraindicación absoluta, existen condiciones que son consideradas como factores potencialmente indicadores de no utilizar el dispositivo, como por ejemplo reabsorción ósea severa, osteomalacia, osteoporosis severa, etc. El cirujano evaluará el estado físico y mental del paciente y determinará si es apto para recibir el dispositivo, someterse al procedimiento y seguir el programa de reeducación apropiada

Factores que pueden comprometer el éxito del procedimiento:

- Obesidad.
- Osteoporosis severa.
- Actividad física, deportiva o profesional inadecuada.
- Tumores óseos locales.
- Adicción, alcoholismo, tabaquismo.
- Enfermedades infecciosas.
- Traumatismo.

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:

- Liberación temprana o tardía de uno o de todos los componentes.
- Desmontaje, curvatura y/o ruptura de uno o de todos los componentes.
- Aflojamiento y movilidad del elemento protésico.

VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

Estela Collado
Estela Collado
Directora Técnica
Matrícula 12.029

- Reacción (alérgica) a cuerpos extraños de los implantes, residuos, subproductos de corrosión ("Fretting-corrosion" y/o corrosión general) incluyendo metalosis maligna, formación de tumor y/o desencadenar enfermedad autoinmune.
- Presión y/o penetración de los componentes del dispositivo sobre la piel del paciente con estructura tisular insuficiente, que puede causar irritaciones, fibrosis, neurosis y/o dolor.
- Desgaste tisular o desórdenes nerviosos causados por el posicionamiento y colocación incorrecta del implante o del instrumental.
- Hernia de núcleo pulposo, ruptura de disco.
- Cesación de cualquier potencial crecimiento de la parte operada de la columna.
- Luxación.
- Pérdida ósea o disminución de la densidad ósea.
- Incapacidad para ejecutar actividades de la vida cotidiana.
- Infección.
- Pseudomeningocele, fistula, fuga persistente de líquido céfalo-raquídeo, meningitis.
- Trombosis venosa.
- Embolia pulmonar.
- Trastornos cardiovasculares.
- Hematoma.
- Fallecimiento.

3. Conexión a otros productos médicos:

El dispositivo interespinoso dinámico IS-Dyn, para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, cuenta con accesorios de conexión. Estos accesorios son un distractor interespinoso, que permite dar flexibilidad a la articulación y facilitar la colocación del IS-DYN, luego tomamos la pinza porta implante que cumplen la función de fijación del dispositivo a la columna y por último tomamos el perforador apofisario, lo que permite la reubicación y sujeción del dispositivo a través del Hilo de Sutura.

A fin de evitar una mala conexión debe tenerse presente la utilización de la herramienta específica y no dejar marcas en la misma.

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

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

Los implantes del dispositivo interespinoso dinámica "IS-DYN" sólo podrán realizarse en hospitales o centros de salud que cuenten con quirófano debidamente equipado.

VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

Estela Collado
Directora Técnica
Matrícula 12.029

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 las apófisis espinosas, las láminas y las articulares, curetando las inserciones capsulares y finalmente las apófisis transversas, para visualizar ampliamente la entrada de los pedículos.
5. Advertencias y precauciones útiles para evitar riesgos relacionados con la implantación del dispositivo interespinoso dinámico "B-DYN".

- El implante de sistemas debe ser llevado a cabo sólo por cirujanos experimentados en la especialidad de columna con formación específica.
- Bajo ninguna circunstancia debe presentar melladura alguna cualquiera de sus componentes.
- Evite que el dispositivo se sometido a golpes y/o vibraciones.
- Este dispositivo está 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.
- Este dispositivo no está destinado a ser el único medio de apoyo. Ningún implante espinal puede soportar la carga del cuerpo sin el apoyo de los huesos, ya que puede ocurrir el aflojamiento, desmontaje o ruptura del dispositivo.
- Elija el tamaño apropiado de dispositivo
- Considerando que el dispositivo interespinoso dinámico "IS-DYN" debe tener presente no usar jamás implantes de acero inoxidable y titanio, ni aleaciones diferentes de titanio, aleación de cromo-cobalto-molibdeno con acero inoxidable en un mismo ensamblaje ya que existe peligro de potencial galvánico.
- La colocación del dispositivo "IS-DYN" y se realizará únicamente utilizando los instrumentales quirúrgicos probados y/o aprobados por BIOSPINE Implants.

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 interespinoso dinámica "IS-DYN" puede provocar daños en la prótesis y el paciente.

VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

Estela Collado
Directora Técnica
Matrícula 12.029

- 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 dispositivos "IS-DYN" no estériles fueron preparados, limpiados y embalados siguiendo un procedimiento de protección contra la suciedad y la contaminación. Sin embargo, es importante respetar una serie de normas antes de cualquier esterilización: limpieza y descontaminación de acuerdo a las Buenas Prácticas de Farmacia Hospitalaria.
- 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.
- La esterilización debe realizarse con calor húmedo en autoclave a una temperatura no menor a 134°C y durante 18 minutos, en conformidad a la farmacopea hospitalaria internacional.

8. Advertencias sobre la reutilización:

- El dispositivo interespinoso dinámico "IS-DYN" y está diseñado para uso en un solo paciente y por una única vez.
- No reutilizar.
- BIOSPINE Implants su representante no se responsabilizarán de ningún daño respecto a dispositivos que se reutilicen o reprocesen.

9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico:

El dispositivo interespinoso dinámico "IS-DYN" se entrega "no estéril" en envases individuales, debiendo ser limpiados, descontaminados y esterilizados por calor húmedo y en autoclave, según se detalla en el punto 7. Precedente.

El dispositivo puede ser esterilizado por óxido de etileno, después de la validación del método, pero la esterilización por radiación está prohibida porque se alteran las propiedades físicas del producto.

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 interespinoso dinámico "IS-DYN" no emite ningún tipo de radiación.

VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

Estela Collado
Directora Técnica
Matrícula 12.029

11. Cambios del funcionamiento del producto médico:

El dispositivo interespinoso "IS-DYN" tiene como función la de frenar la extensión segmentar y preservar el espacio interespinal a un nivel sintomático en la región lumbar L1 a L5.

Esta función sólo puede verse alterada si se producen algunas 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 BIOSPINE Implants para su remisión al fabricante.

12. Precauciones relacionadas con condiciones ambientales:

El dispositivo interespinoso dinámico "IS-DYN" deben conservarse a temperatura ambiente, protegidos de la humedad y la exposición al sol.

El fabricante sugiere almacenar el producto en lugares oscuros y secos a menos de 45°

Evite que los productos sean sometidos a golpes y/o vibraciones.

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

El dispositivo interespinoso dinámico "IS-DYN" no incluyen ningún medicamento como parte integrante del mismo, ni está destinado a la provisión o suministro de droga alguna.

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

- Si es producto no ha sido utilizado.
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 ambientales vigentes, según corresponda.
- Si el producto debió ser retirado durante el procedimiento de implante.
Si en cualquier momento durante el uso del dispositivo interespinoso dinámico "IS-DYN" 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

Estéla Collado
Directora Técnica
Matrícula 12.029



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-009937-12-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8070**, y de acuerdo con 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: DISPOSITIVO INTERESPINOSO DINÁMICO IS-DYN y CAJA CERVICAL PRE-RELLENA CSCUR

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): S14-BIOSPINE IMPLANTS; KASIOS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo interespinoso " IS-DYN" está destinado para frenar la extensión, segmentar y preservar el espacio interespinal a un nivel intersomatico en la región lumbar L1 a L5 y se puede utilizar para las siguientes indicaciones:

Degeneración de disco intervertebral y/o de las facetas articulares confirmadas por estudios radiológicos.

Espondilolistesis.

Traumas, es decir, fracturas o dislocaciones.

Estenosis espinal.

Pequeños salientes discales con dolores discogenicos abajo de la espalda.

Recurrencia de hernia de disco con pérdida de la altura del disco inferior al 50%.

Inestabilidad debida a artrodesis de niveles inferiores.

Tumores.

Las Cajas Intervertebrales pre cargadas "CSCUR" están destinadas para corregir, reconstruir, estabilizar, sustituir, fijar y artrodesis de los segmentos cervicales, en los siguientes casos:

Traumatología (incluyendo fracturas)

Deformidades.

Patologías degenerativas y traumáticas.

Tumores.

Mantenimiento o restauración del espacio intervertebral.

Modelo/s: IS-DYN

Implantes IS-Dyn

Tornillo Poliaxial Ø4,5 mm Lg 20 mm. Referencia: 50PS4520 ✓

Tornillo Poliaxial Ø4,5 mm Lg 25 mm. Referencia: 50PS4525 ✓

Tornillo Poliaxial Ø4,5 mm Lg 30 mm. Referencia: 50PS4530 ✓

Tornillo Poliaxial Ø4,5 mm Lg 35 mm. Referencia: 50PS4535 ✓

Tornillo Poliaxial Ø4,5 mm Lg 40 mm. Referencia: 50PS4540 ✓

Tornillo Poliaxial Ø5,0 mm Lg 30 mm. Referencia: 50PS5030 ✓





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

Tornillo Poliaxial Ø5,0 mm Lg 35 mm. Referencia: 50PS5035
Tornillo Poliaxial Ø5,0 mm Lg 40 mm. Referencia: 50PS5040
Tornillo Poliaxial Ø5,0 mm Lg 40 mm. Referencia: 50PS7040
Tornillo Poliaxial Ø5,0 mm Lg 50 mm. Referencia: 50PS7050
Tornillo Espondilosis Ø 5,5 mm Lg 35 mm. Referencia: 50SPS5535
Tornillo Espondilosis Ø 5,5 mm Lg 40 mm. Referencia: 50SPS5540
Tornillo Espondilosis Ø 5,5 mm Lg 45 mm. Referencia: 50SPS5545
Tornillo Espondilosis Ø 6,0 mm Lg 35 mm. Referencia: 50SPS6035
Tornillo Espondilosis Ø 6,0 mm Lg 40 mm. Referencia: 50SPS6040
Tornillo Espondilosis Ø 6,0 mm Lg 45 mm. Referencia: 50SPS6045
Tornillo Espondilosis Ø 6,5 mm Lg 35 mm. Referencia: 50SPS6535
Tornillo Espondilosis Ø 6,5 mm Lg 40 mm. Referencia: 50SPS6540
Tornillo Espondilosis Ø 6,5 mm Lg 45 mm. Referencia: 50SPS6545
Barra Cr Co Mo Lg 500 mm. Referencia: 50CC500
Dispositivo dinámico Interespinoso IS-Dyn 7 mm. Referencia: ISD7
Dispositivo dinámico Interespinoso IS-Dyn 8 mm. Referencia: ISD8
Dispositivo dinámico Interespinoso IS-Dyn 9 mm. Referencia: ISD9
Dispositivo dinámico Interespinoso IS-Dyn 10 mm. Referencia: ISD10
Dispositivo dinámico Interespinoso IS-Dyn 11 mm. Referencia: ISD11
Dispositivo dinámico Interespinoso IS-Dyn 12 mm. Referencia: ISD12
Dispositivo dinámico Interespinoso IS-Dyn 13 mm. Referencia: ISD13

Dispositivo dinámico Interespinoso IS-Dyn 14 mm. Referencia: ISD14

Dispositivo dinámico Interespinoso IS-Dyn 15 mm. Referencia: ISD15

CSCUR

Implantes CS-CUR

Cage Cervical relleno CSCur 16 x 12 x 4,5. Referencia: JHWAGHB16245

Cage Cervical relleno CSCur 16 x 12 x 5,5. Referencia: JHWAGHB16255

Cage Cervical relleno CSCur 16 x 14 x 4,5. Referencia: JHWAGHB16445

Cage Cervical relleno CSCur 16 x 14 x 5,5. Referencia: JHWAGHB16455

Cage Cervical relleno CSCur 16 x 14 x 6,5. Referencia: JHWAGHB16465

Cage Cervical relleno CSCur 16 x 14 x 7,5. Referencia: JHWAGHB16475

Cage Cervical relleno CSCur 18 x 14 x 5,5. Referencia: JHWAGHB18455

Cage Cervical relleno CSCur 18 x 14 x 6,5. Referencia: JHWAGHB18465

Cage Cervical relleno CSCur 18 x 14 x 7,5. Referencia: JHWAGHB18475

Osteosíntesis CSCur tamaño 16. Referencia: JHFZGZB00016

Tornillo de Anclaje. Referencia: JHAVGZB00001

Osteosíntesis CSCur tamaño 18. Referencia: JHFZGZB00018

Instrumentales para colocación IS-DYN

Implante de Prueba alto 7 mm. Referencia: T7

Implante de Prueba alto 8 mm. Referencia: T8

Implante de Prueba alto 9 mm. Referencia: T9

Implante de Prueba alto 10 mm. Referencia: T10

Implante de Prueba alto 11 mm. Referencia: T11

Implante de Prueba alto 12 mm. Referencia: T12





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

Implante de Prueba alto 13 mm. Referencia: T13
Implante de Prueba alto 14 mm. Referencia: T14
Implante de Prueba alto 15 mm. Referencia: T15
Pinza Porta-implante. Referencia: PISDyn
Distractor apofisario. Referencia: EC ISDyn
Perforador apofisario. Referencia: PERF
Pinza Gubia. Referencia: GOUGE
Empuja Ganchos. Referencia: HP
Pinza de Derotación. Referencia: RRW
Pinza Ganchos. Referencia: HH
Pistola Ganchos. Referencia: HPI
Persuader Escoliosis. Referencia: PERSH
Preparador Laminar. Referencia: LF
Preparador Pedicular. Referencia: PF
Ligamento. Referencia: FBIOLP0548
Instrumentales para colocación CSCUR
Caja de Instrumentales. Referencia: TVBANXZ00001
Soporte Cage 4,5. Referencia: TGEJNZA00045
Soporte Cage 5,5. Referencia: TGEJNZA00055
Soporte Cage 6,5. Referencia: TGEJNZA00065
Llave. Referencia: TDHMNZA00001

Posicionador. Referencia: TFDYNZA00001

Porta Placas. Referencia: TGEJNZA00001

Prueba 16*12*4,5. Referencia: TDZEAZA16245

Prueba 16*12*5,5. Referencia: TDZEAZA16255

Prueba 16*14*4,5. Referencia: TDZEAZA16445

Prueba 16*14*5,5. Referencia: TDZEAZA16455

Prueba 16*14*6,5. Referencia: TDZEAZA16465

Prueba 18*14*5,5. Referencia: TDZEAZA18455

Prueba 18*14*6,5. Referencia: TDZEAZA18465

Soporte de Prueba. Referencia: TGEPKZA00001

Período de vida útil: 5 años del producto esteril

Forma de presentación: unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) S14-BIOSPINE IMPLANTS, 2) KASIOS

Lugar/es de elaboración: 1) 33 AVENUE DE CANTERANNE, PESSAC, 33600

PESSAC, Francia, 2) 18 CHEMIN DE LA VIOLETTE, L'UNION, L'UNION, Francia

Se extiende a VASCULART SA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-

02 OCT 2015

817-53, en la Ciudad de Buenos Aires, a, siendo su vigencia

por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **8070**

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

✓