



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

DISPOSICIÓN N° 5286

BUENOS AIRES, 05 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-6539/11-6 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 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 **5 2 8 6**

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 VTI, nombre descriptivo Dispositivo de fusión del cuerpo intervertebral y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Fracturas, 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 80 a 81 y 68 a 79 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-1864-13, 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. Inscribese 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 1-47-6539/11-6

DISPOSICIÓN Nº

5 2 8 6

Dr. GINO A. DRSINGHER
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 **5286**

Nombre descriptivo: Dispositivo de fusión del cuerpo intervertebral.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): VTI

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Fusión del cuerpo intervertebral en pacientes con madurez esquelética que sufren enfermedad discal degenerativa en uno o dos niveles contiguos a partir de L2-S1.

Modelo/s: Dispositivo de fusión del cuerpo intervertebral

9076-8-20-0 (8mm x 20mm - Paralelo)

9076-10-20-0 (10mm x 20mm - Paralelo)

9076-12-20-0 (12mm x 20mm - Paralelo)

9076-14-20-0 (14mm x 20mm - Paralelo)

9076-8-25-0 (8mm x 25mm - Paralelo)

9076-10-25-0 (10mm x 25mm - Paralelo)

9076-12-25-0 (12mm x 25mm - Paralelo)

9076-14-25-0 (14mm x 25mm - Paralelo)

9076-8-20-5 (8mm x 20mm - 5° Angulo)

5

9076-10-20-5 (10mm x 20mm - 5° Angulo)

9076-12-20-5 (12mm x 20mm - 5° Angulo)

9076-14-20-5 (14mm x 20mm - 5° Angulo)

9076-8-25-5 (8mm x 25mm - 5° Angulo)

9076-10-25-5 (10mm x 25mm - 5° Angulo)

9076-12-25-5 (12mm x 25mm - 5° Angulo)

9076-14-25-5 (14mm x 25mm - 5° Angulo)

Período de vida útil: 2 años (plazo de validez).

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Vertebral Technologies, Inc



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

Lugar/es de elaboración: 5909 Baker Road, Suite 550 Minnetonka MN 55345,
Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-6539/11-6

DISPOSICIÓN Nº

5 2 8 6

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

.....**5286**.....


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



5286



PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por Vertebral Technologies, Inc, 5909 Baker Road, Suite 550 Minnetonka, MN 55345 USA
2. Importado por HECA GROUP S.A. – Cerrito 520, Piso 5, D – Capital Federal.
3. Dispositivo para la fusión corporal, Interpuse P Intervertebrate Body Fusión Device, Marca: **VTI**

Modelos: InterFuse P Intervertebrate Body Fusion Device

Códigos:

- 9076-8-20-0 (8mm x 20mm – Paralelo)
- 9076-10-20-0 (10mm x 20mm – Paralelo)
- 9076-12-20-0 (12mm x 20mm – Paralelo)
- 9076-14-20-0 (14mm x 20mm – Paralelo)
- 9076-8-25-0 (8mm x 25mm – Paralelo)
- 9076-10-25-0 (10mm x 25mm – Paralelo)
- 9076-12-25-0 (12mm x 25mm – Paralelo)
- 9076-14-25-0 (14mm x 25mm – Paralelo)
- 9076-8-20-5 (8mm x 20mm – 5º Angulo)
- 9076-10-20-5 (10mm x 20mm – 5º Angulo)
- 9076-12-20-5 (12mm x 20mm – 5º Angulo)
- 9076-14-20-5 (14mm x 20mm – 5º Angulo)
- 9076-8-25-5 (8mm x 25mm – 5º Angulo)
- 9076-10-25-5 (10mm x 25mm – 5º Angulo)
- 9076-12-25-5 (12mm x 25mm – 5º Angulo)
- 9076-14-25-5 (14mm x 25mm – 5º Angulo)

4. Formas de presentación: 1 unidad estéril
5. producto estéril de un solo uso
6. esterilizado por ETO
7. N° Serie:
8. vto:
9. Ver instrucciones de uso en el manual de usuario adjunto.
10. Ver advertencias, precauciones y contraindicaciones en el manual del usuario
11. Condición de almacenamiento: El producto está diseñado para ser almacenado por DOS AÑOS desde la fecha de esterilización. Debe ser almacenado a temperatura ambiente, y evitar exposición excesiva a la luz solar.


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


VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA 11412

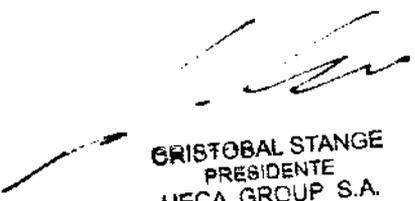


Cada componente modular del sistema es suministrado individualmente, en forma estéril, en una bolsa doble de plástico, y en una caja de cartón con sus etiquetas. No debe usarse el sistema si las bolsas estériles presentan rasgaduras o daños.

12. Directora técnica: Viviana Beatriz De Marchi – M.N. 11412

13. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1864-13

14. Condición de venta: Venta a Profesionales e Instituciones Sanitarias Exclusivamente



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



VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA 11412



5286



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

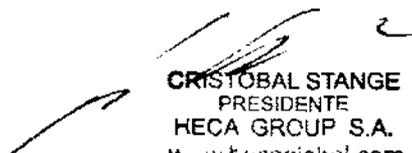
1. Fabricado por Vertebral Technologies, Inc, 5909 Baker Road, Suite 550 Minnetonka, MN 55345 USA
2. Importado por HECA GROUP S.A. – Cerrito 520, Piso 5, D – Capital Federal.
3. Dispositivo para la fusión corporal, Interfuse P Intervertebrate Body Fusión Device, Marca: **VTI**

Modelos: **InterFuse P Intervertebrate Body Fusion Device**

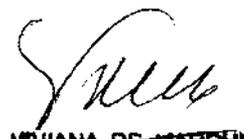
Códigos:

- **9076-8-20-0 (8mm x 20mm – Paralelo)**
- **9076-10-20-0 (10mm x 20mm – Paralelo)**
- **9076-12-20-0 (12mm x 20mm – Paralelo)**
- **9076-14-20-0 (14mm x 20mm – Paralelo)**
- **9076-8-25-0 (8mm x 25mm – Paralelo)**
- **9076-10-25-0 (10mm x 25mm – Paralelo)**
- **9076-12-25-0 (12mm x 25mm – Paralelo)**
- **9076-14-25-0 (14mm x 25mm – Paralelo)**
- **9076-8-20-5 (8mm x 20mm – 5º Angulo)**
- **9076-10-20-5 (10mm x 20mm – 5º Angulo)**
- **9076-12-20-5 (12mm x 20mm – 5º Angulo)**
- **9076-14-20-5 (14mm x 20mm – 5º Angulo)**
- **9076-8-25-5 (8mm x 25mm – 5º Angulo)**
- **9076-10-25-5 (10mm x 25mm – 5º Angulo)**
- **9076-12-25-5 (12mm x 25mm – 5º Angulo)**
- **9076-14-25-5 (14mm x 25mm – 5º Angulo).**

4. Formas de presentación: 1 unidad estéril
5. producto estéril de un solo uso
6. esterilizado por ETO
7. Ver instrucciones de uso en el manual de usuario adjunto.
8. Ver advertencias, precauciones y contraindicaciones en el manual del usuario
9. Directora técnica: Viviana Beatriz De Marchi – M.N. 11412
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1864-13
11. Condición de venta: Venta a Profesionales e Instituciones Sanitarias Exclusivamente



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



VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA 11412



Planificación preoperatoria

Se recomienda realizar una planificación preoperatoria para determinar la altura y el ancho lateral del dispositivo InterFuse de VTI, el cual, muy probablemente, proporcione el mejor ajuste y llene el espacio discal del paciente. Utilice medidas sagitales de los discos intervertebrales adyacentes al disco tratado en imagen por resonancia magnética (IRM), el cual fue obtenido dentro de los 6 meses previos, con el fin de determinar la altura aproximada para el implante requerida por el paciente. Un método alternativo es utilizar radiografías laterales digitales. Seleccione la altura del dispositivo que coincida de manera más cercana, pero que no exceda la altura discal de los niveles adyacentes. El implante debe encajar de manera segura entre las placas terminales cuando el segmento sea distraído por completo. Resulta esencial utilizar el implante más alto posible, tal como fuera determinado por la planificación preoperatoria, con el fin de maximizar la estabilidad segmental.

Posteriormente, determine el ancho aproximado del dispositivo InterFuse de VTI que ha de ser implantado desde la IRM A-P del paciente o desde la radiografía. Seleccione el número de segmentos IFD que han de ser utilizados con el fin de que IFD maximice el contacto con los márgenes periféricos de las placas terminales una vez que sean ensambladas in-vivo.

Debido a variaciones en la magnificación radiográfica, estas medidas proporcionan solamente una estimación del tamaño ideal del implante. El dimensionamiento final del dispositivo debe ser ejecutado justamente antes de la inserción del implante mediante el uso de los instrumentos provistos para dimensionamiento. La dimensión lateral real del dispositivo se determina de manera intraoperatoria mediante la capacidad de insertar los segmentos de manera eficaz.

Posición del paciente

El paciente se posiciona de manera oportuna en un marco lumbar que proporciona la exposición adecuada mientras que se restaura la alineación sagital. Se recomienda el empleo de equipo radiográfico intraoperatorio con arco en C para garantizar la selección operatoria del sitio para confirmar la posición precisa del implante del dispositivo InterFuse de VTI y para minimizar la exposición quirúrgica.

Incisión e implante de tornillo pedicular

Ejecute una incisión paramediana o incisión en la línea media umbilical e identifique los paisajes anatómicos inclusive las facetas, las porciones interarcularis, las láminas del arco vertebral, los procesos vertebrales y los procesos transversales.

Si se pretende utilizar un sistema de tornillo pedicular, la ubicación de los tornillos pediculares antes de realizar el implante del dispositivo InterFuse de VTI permite su propio uso en cuanto a la distracción del disco con el fin de

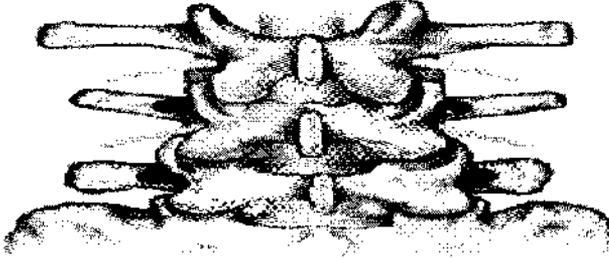

CRISTÓBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com


VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA 11412



incrementar la altura discal posterior de manera temporaria.

Si se pretende utilizar un sistema de tornillos facetarios, solamente será necesario la exposición lateral a las facetas. Además, se podrá reducir la disección y el trauma en relación con los músculos paravertebrales.

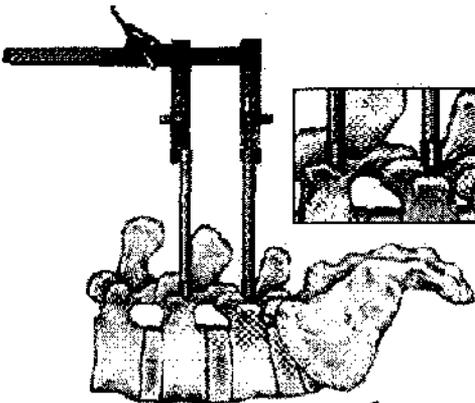


Distracción

La distracción paralela del disco proporciona una inserción más fácil de los segmentos del dispositivo InterFuse además del movimiento subsecuente de los segmentos a través de la línea media del disco. La distracción paralela, además, colabora en garantizar el implante de un dispositivo InterFuse con la altura suficiente como para lograr el contacto completo con las placas terminales, siguiendo con la eliminación de la distracción. La distracción puede ser ejecutada mediante la posición del paciente en una mesa quirúrgica apropiada o mediante los siguientes métodos.

Método de distracción pedicular

La distracción puede ser aplicada entre las cabezas de los tornillos pediculares insertados. Utilice un distractor lateral con los injertos apropiados para el sistema pedicular específico que está siendo utilizado. Este método abre el espacio discal posterior de manera temporaria y proporciona una exposición incrementada para el acceso, la descompresión y la entrega del implante.



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

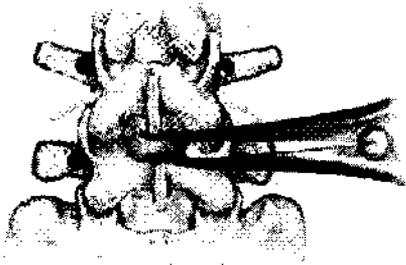
VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TÉCNICA
MÉDICO



De manera alternativa, la distracción lateral puede ser aplicada de un modo similar luego de que las barras hayan sido instaladas en el sistema de tornillos pediculares, presionando con fuerza los tornillos para mantener la distracción y permitir la extracción del distractor lateral. Después de completada la inserción del dispositivo InterFuse, se puede liberar algo de tensión del sistema de tornillos pediculares para hacer más presión sobre el dispositivo con el fin de garantizar el contacto completo entre el dispositivo y las placas terminales.

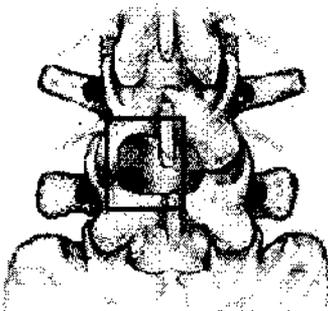
Proceso vertebral / método de distribución de lámina

Coloque un distribuidor entre las láminas o en la base de los procesos vertebrales de los niveles apropiados y aplique distracción. Este método abre el espacio discal posterior de manera temporaria y proporciona exposición incrementada para el acceso, la exposición y la entrega del implante.



Acceso al disco y preparación del disco

Cree una ventana unilateral en la lámina para permitir que los instrumentos y el implante sean insertados de manera paralela a las placas terminales vertebrales y para permitir la fácil inserción de los segmentos del implante. El hecho de extender la laminectomía hacia el extremo medio del aspecto inferior garantiza una mayor capacidad de alcanzar los instrumentos a través de la línea media del disco con el fin de realizar la extracción del núcleo contralateral. Además, esto puede colaborar con la reducción del contacto con el tejido nervioso local. Se puede utilizar un calibrador para dispositivo con el fin de confirmar que el tamaño y la forma de la ventana de la lámina sean los adecuados para poder realizar la entrega de los segmentos InterFuse.




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


VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA 11412



El acceso al disco se realiza mediante una caja que se abre a través del anillo que emplea una cuchilla #11. El empleo de una maquinilla de afeitar, una trincheta o una herramienta de corte similar puede ayudar a extraer el cartilago y el labio vertebral posterior, los cuales, de lo contrario, podrían prevenir el implante a la altura apropiada del dispositivo InterFuse. Las pinzas Kerrison son útiles para marcar las esquinas del canal de trabajo de modo de garantizar que el acceso sea rectangular.

Quite por completo el núcleo del disco y el cartilago de la placa terminal mediante el uso de un sistema mecánico y/o pinzas y curetas. Una extracción completa del núcleo, prestando especial atención a la extracción de material discal contralateral e ipsilateral para acceder al anillo ayudará a buscar la ubicación apropiada del dispositivo InterFuse. Las pinzas para picaduras superiores e inferiores, el anillo en ángulo y las curetas pueden resultar particularmente útiles para alcanzar la línea media del disco. Las paredes laterales y anteriores del anillo deben ser preservadas.

Acceda a la extracción de tejido nucleico mediante el uso de la sonda nudelca; recurra a la sensación táctil y/o la imagen radiográfica.



Advertencia: la extracción excesiva de hueso subcondral puede debilitar la placa terminal vertebral y causar subsidencia del implante y pérdida de estabilidad segmental. Deberá tomar precauciones para no crear un escalón óseo en la porción central del disco medio que conduce al canal de acceso. Esto generará movimiento de los módulos subsecuentes a través de la línea media.

Determinación del tamaño del implante

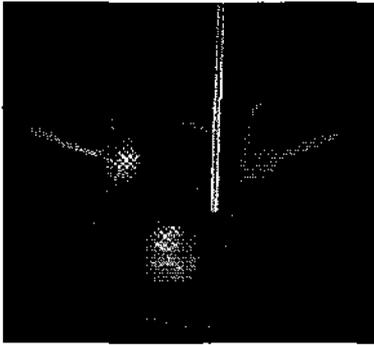
La altura y la longitud A-P del dispositivo InterFuse elegidos de manera preoperatoria deberán ser confirmados mediante el uso de los calibradores para dispositivo suministrados. Puede utilizarse un pequeño mazo para ayudar a insertar los calibradores para dispositivo si fuera necesario. Utilice el destornillador anti-deslizante como resultara necesario para quitar los calibradores. Cada calibrador tiene la forma general del segmento que compone el dispositivo InterFuse y el juego de calibradores es provisto con alturas de 8mm, 10mm, 12mm y 14mm y longitud A-P de 20mm. Comience con un calibrador más pequeño, insértelo por completo dentro del


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


VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA 11412

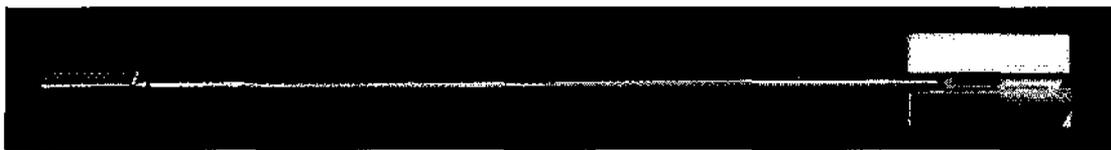


espacio discal que cuenta con superficies que exponen el término "PLACA TERMINAL", el cual está en contacto con las placas terminales vertebrales. La selección final de la altura queda determinada cuando el calibrador aparentemente se adapta de manera segura al espacio discal, pero esto no requiere el uso del destornillador anti-deslizante para realizar la extracción.



Ubicación del injerto óseo

El hueso canceloso autógeno deberá ser empaquetado firmemente dentro de cada segmento del dispositivo InterFuse antes de ser insertado dentro del espacio discal. Atomille a rosca dentro de la perforación de los segmentos hasta que sea nivelado con la parte trasera del módulo. Sea precavido y no apriete demasiado el tornillo, especialmente para el primer segmento. El hecho de colocar el segmento dentro del sostenedor para segmento ayuda a asegurarlo mientras que la cavidad del segmento se empaqueta con el injerto óseo.



En caso de que hubiese espacio significativo remante en el disco luego de realizado el implante del dispositivo InterFuse, rellene el espacio con hueso canceloso autógeno.

Inserción del implante

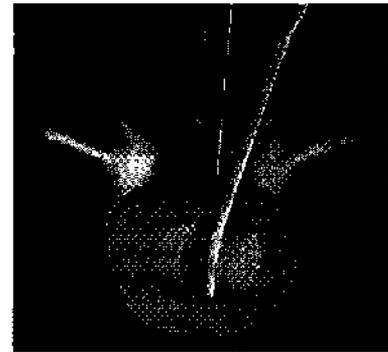
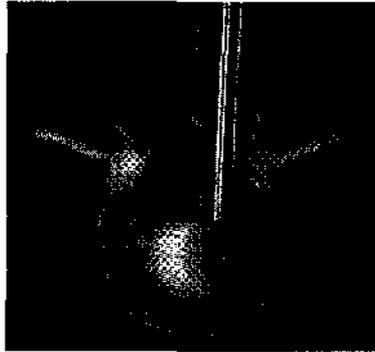
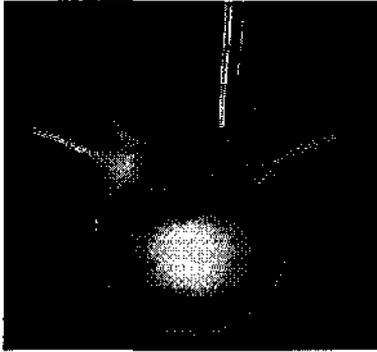
Inserte el segmento A dentro del espacio discal de modo tal que las superficies cerradas entren en contacto con las placas terminales vertebrales y la porción curva del segmento sea orientada hacia el costado contralateral del espacio discal. La cola del segmento deberá asomarse hacia fuera desde el espacio discal. Mueva el segmento A de manera contra lateral como resultara necesario mediante el uso de la palanca de posición; si fuera necesario, utilice la articulación afectaría como un fulcro.



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

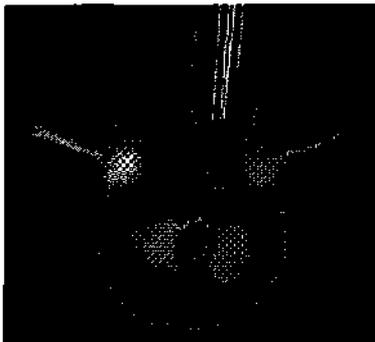


VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA 11412

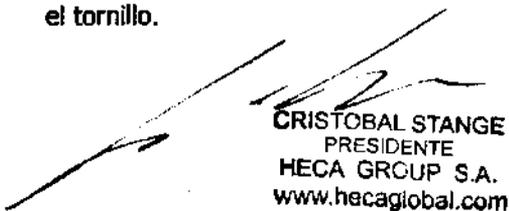


Inserción del segmento A

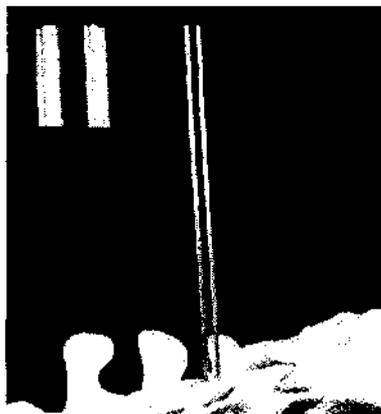
Inserte la cola del segmento A dentro de la faceta anterior de la ranura del segmento B. Mientras sostiene el tornillo a rosca, deslice el segmento B a lo largo de la cola del segmento A hasta que quede completamente dentro del espacio discal y alineado con el segmento A. El hecho de tirar la cola del segmento A suavemente colaborará con este proceso. **ES MUY IMPORTANTE QUE LOS MODULOS SEAN PARALEOS ENTRE SI CUANDO EL SEGMENTO B SE CONECTE CON EL SEGMENTO A DE MODO DE PREVENIR LA EXTRACCION ACCIDENTAL DE LA COLA A PARTIR DEL SEGMENTO A.** El segmento B habrá logrado la orientación apropiada con respecto al segmento A cuando se haya sentido y/o escuchado que es el momento para conectar el dierre a presión de los inter-segmentos. Las marcas del láser que se ubican en la diáfisis del tornillo muestran cuando la parte frontal del segmento B ha sobrepasado la parte trasera del segmento A y cuando los dos segmentos se unen. El hecho de utilizar un pequeño mazo en la parte final del tornillo puede resultar útil para asegurar que los segmentos estén unidos por completo. No utilice un mazo en el tornillo hasta que la parte frontal del segmento B sea ubicado más allá del extremo posterior del segmento A.



La unión exitosa de los dos segmentos deberá ser evaluada al comparar los extremos de las colas para asegurarse que estén alineadas y al examinar la unión de los dos segmentos visualmente o mediante el uso de la sonda nucleica o de otro instrumento pequeño. Una vez que la unión exitosa sea confirmada, destornille y quite el tornillo.


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


 VIVIANA DE MARCHI
 DIRECTORA TÉCNICA
 MATRICULA 11412



Quitar las colas del segmento

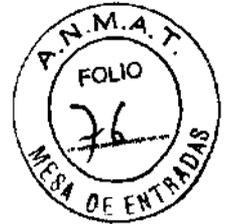
La cola del segmento A es removida posteriormente mediante el uso de la herramienta para extracción de cola.
 . Deslice la herramienta para extracción de cola sobre la cola del segmento A de modo tal que la punta distal de la herramienta en contacto con los segmentos implantados. El extremo final de la cola del segmento A deberá alinearse con la superficie final próxima a la herramienta para extracción de cola. Si la punta no se alinea con el extremo final de la herramienta para extracción de cola, reevalúe la finalización de la unión de los dos segmentos y la reposición de los mismos si fuera necesario y asegúrese de que la herramienta para extracción de cola entre en contacto total con el segmento InterFuse.



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

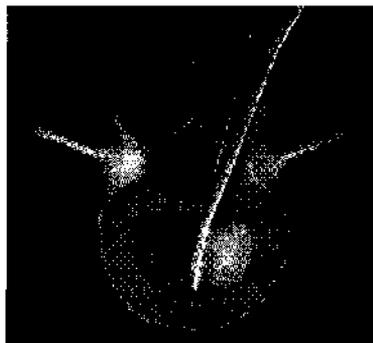
[Signature]
VIVIANA DE MARCHI
 DIRECTORA TÉCNICA
 MATRICULA 11412

5286



Una vez que asegure que la herramienta está en la posición apropiada, gire la herramienta por la mitad hasta lograr una rotación completa de modo de quitar la cola del segmento. Una vez que la cola se separe del segmento, sostenga la punta de metal de la cola contra el área plana de la manija y quite la herramienta para extracción de cola desde la incisión. Quite la cola que ha sido cortada desde la herramienta para extracción de cola de modo de prepararse para utilizar el siguiente segmento.

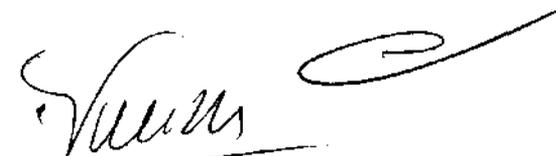
Una vez que la cola del segmento A ha sido quitada, mueva los segmentos combinados A y B de manera contralateral mediante el uso de una de las palancas de posición con el fin de dar lugar a la inserción del siguiente segmento.

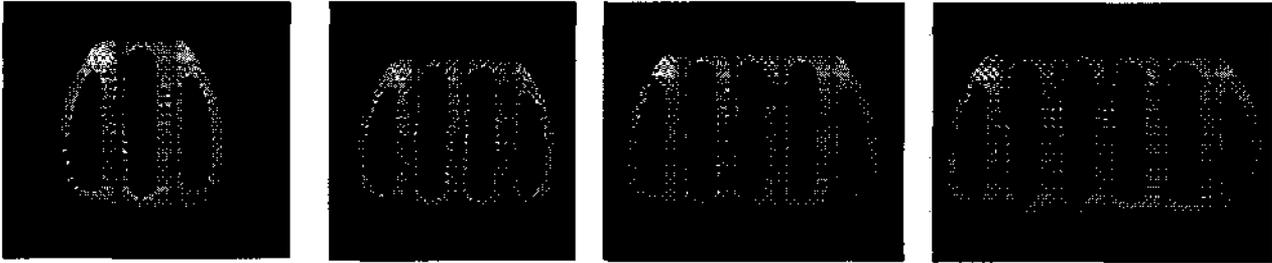


Los segmentos remanentes son adaptados e insertados dentro del espacio distal de la misma manera en que sucede con el segmento B, seguido de la extracción de la cola tal como se describió anteriormente. Deberá prestar especial atención y asegurarse de que el segmento C sea alineado de manera apropiada con el tornillo al momento de enlazarlo dentro del segmento con el fin de evitar que la rosca quede sin alineación. Esto puede facilitarse mediante el uso del sostenedor para segmento de modo de sostener el segmento C y alinear el tornillo de manera paralela con el costado plano del segmento C. Al momento de avanzar el segmento C, asegúrese de que el tornillo se mantenga de manera paralela con la cola del segmento B. puede resultar necesario quitar el material adicional del núcleo desde el costado ipsilateral del disco de modo de asegurar que haya suficiente espacio para insertar y asentar el segmento C.

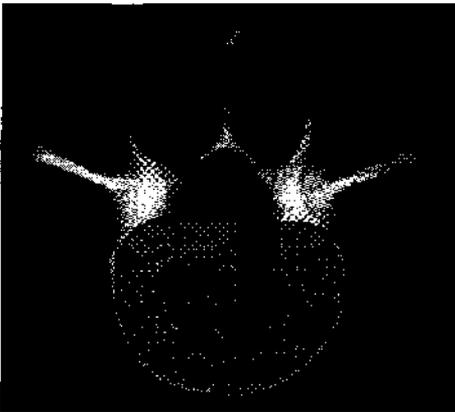
La mayoría de los pacientes deben requerir cinco segmentos y utilizan dos segmentos B adicionales y el segmento C final (una configuración A-B-B-B-C que se basa en el orden en el cual fueron insertados). Para pacientes con dimensiones de disco lateral más pequeñas, un total de tres o cuatro segmentos puede resultar apropiado (A-B-C o A-B-B-C). Para pacientes con dimensiones de disco lateral más amplio, seis segmentos pueden resultar apropiados (A-B-B-B-B-C).


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

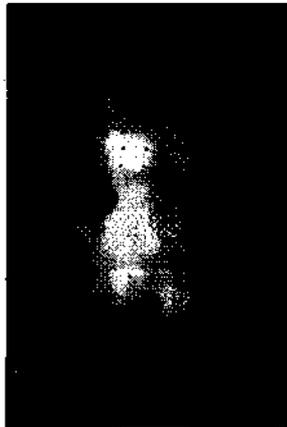

VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA 11412



El implante del dispositivo InterFuse es completado cuando todos los segmentos deseados han sido interbloqueados e insertados por completo y todas las colas de segmento han sido removidas. Si un segmento debe ser quitado, una el tornillo a la perforación posterior en el segmento InterFuse para que el tornillo pueda ser quitado. Quite solamente un segmento por vez en el orden inverso a la instalación. Utilice el destornillador anti-deslizante ya que puede resultar útil para realizar la extracción del segmento. Una radiografía lateral puede ser ejecutada con el fin de asegurar la ubicación apropiada del dispositivo final ensamblado. A continuación le mostramos el ejemplo de implantes con dos niveles con cinco segmentos en cada nivel.



Advierta que la unión de cada segmento adyacente tiene un juego de marcadores. El uso de cinco segmentos resulta en cuatro uniones y, por tanto, cuatro juegos de marcadores.



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

VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TÉCNICA



5286



Luego de haber completado el implante del dispositivo InterFuse, libere distracción del disco antes de alcanzar la posición permanente de los tornillos pediculares, los tornillos facetarios o de otro tipo de sistema de fijación posterior con el fin de garantizar el contacto total del dispositivo InterFuse con las placas terminales.

El dispositivo InterFuse de VTI debe ser utilizado en conjunto con un sistema de fijación interno suplementario para la columna vertebral, como por ejemplo un sistema de tornillos pediculares. Por favor, refiérase al manual de técnicas quirúrgicas para observar cuál es el sistema de fijación específico para columna vertebral que es utilizado.

Se recomienda utilizar documentación de la posición final del dispositivo InterFuse mediante imágenes fluoroscópicas o película de rayos X.

Cierre y cuidado post-operatorio

Se realiza un cierre de herida de rutina después de completar el implante del dispositivo InterFuse.

- Monitoreo de rutina de signos vitales, estado neurológico y estado hemodinámico del paciente
- Medicación para tratar el dolor
- Los tubos NG y/o los catéteres Foley, si son utilizados, son discontinuados dentro de las 24 - 48 horas
- La dieta queda restringida a pequeñas cantidades de líquido hasta que se complete el retorno a la función intestinal
- Se estimula al paciente a caminar tan pronto como le sea posible. El cirujano individual determina el nivel de actividad para el paciente
- Se ha de implementar refuerzo externo de acuerdo con la discreción de cada cirujano

Contraindicaciones

Listesis más alta que el grado I; en este caso, el uso es soamente con fijación interna adicional

Osteoporosis

Fracturas vertebrales

Deberá tenerse en cuenta la aplicación restringida en la espondilodiscitis como la estabilidad del hueso. Se aconseja el uso de un fijador interno.


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


VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA 11412



Utilización

La experiencia en la cirugía de la columna vertebral es un prerrequisito obligatorio para realizar el implante. Con el paciente ubicado en la posición propensa, se expone el nivel apropiado en ambos lados mediante el uso de un enfoque dorsal, después de haber marcado previamente la altura usando una guía fluoroscópica. Mediante la fenestración interlaminar realizada en ambos lados, se expone el disco o el espacio intervertebral, y son ambos completamente aclarados. Además, deberán removerse las placas dorsales y basales de las vértebras con el fin de facilitar el crecimiento óseo. Se ejecutan la inserción y la expansión del implante; la posición del implante es monitoreada de manera fluoroscópica durante el procedimiento. Es posible realizar el llenado del implante con el hueso (por ejemplo, llenado esponjoso) o con otro material (preparaciones de fosfato de calcio). Entonces, se completa el procedimiento, inclusive el cierre de la herida.

El paciente puede ser movilizado, durante el transcurso del mismo día.

Se aconseja realizar un chequeo adicional de rayos X (columna vertebral región lumbar en dos vistas) en el curso postoperatorio. Por ejemplo, en el día postoperatorio número 7.

Complicaciones

Con el uso correcto, se pueden evitar las complicaciones intraoperativas relacionadas con el implante. Estas complicaciones incluyen, en particular, el daño a la duramadre o a las raíces nerviosas. En este caso, se necesita precaución apropiada. El cirujano debe, por lo tanto, contar con experiencia en cirugía quirúrgica. No hay ningún tipo de riesgo originado del implante en sí mismo, dado que ya se encuentra disponibles en el mercado productos similares. Los riesgos que se describieron anteriormente son específicos del usuario.

Durante el curso postoperatorio, es posible la subsidencia del implante dentro de los cuerpos vertebrales, en particular si las contraindicaciones no son observadas.

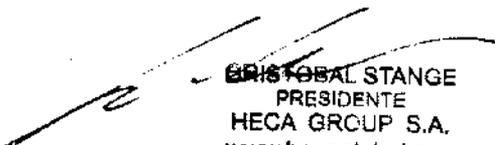
Una subsidencia pequeña de 3-4mm se considera normal.

Se necesita la revisión quirúrgica solamente si aparecen síntomas clínicos. Se recomienda el implante adicional de un fijador interno.

Almacenamiento

El producto está diseñado para ser almacenado por DOS AÑOS desde la fecha de esterilización. Debe ser almacenado a temperatura ambiente, y evitar exposición excesiva a la luz solar.

Cada componente modular del sistema es suministrado individualmente, en forma estéril, en una bolsa doble de plástico, y en una caja de cartón con sus etiquetas. No debe usarse el sistema si las bolsas estériles presentan rasgaduras o daños.



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



VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA 11412



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°:1-47-6539/11-6.

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.) certifica que, mediante la Disposición N° 5286, 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: Dispositivo de fusión del cuerpo intervertebral.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es Autorizada/s: Fusión del cuerpo intervertebral en pacientes con madurez esquelética que sufren enfermedad discal degenerativa en uno o dos niveles contiguos a partir de L2-S1.

Modelo/s: Dispositivo de fusión del cuerpo intervertebral.

9076-8-20-0 (8mmx 20mm - Paralelo).

9076-10-20-0 (10 mm x 20 mm - Paralelo).

9076-12-20-0 (12mm x 20mm - Paralelo).

9076-14-20-0 (14 mm x 20mm - Paralelo).

9076-8-25-0 (8 mm x 25 mm - Paralelo).

9076-10-25-0 (10 mm x 25 mm - Paralelo).

9076-12-25-0 (12 mm x 25mm - Paralelo).

9076-14-25-0 (14 mm x 25 mm - Paralelo).

9076-8-20-5 (8 mm x 20 mm - 5° Angulo).

9076-10-20-5 (10 mm x 20 mm - 5° Angulo).

9076-12-20-5 (12 mm x 20 mm - 5° Angulo).

9076-14-20-5 (14 mm x 20 mm - 5° Angulo).

9076-8-25-5 (8 mm x 25 mm - 5° Angulo).

J.

..//

9076-10-25-5 (10 mm x 25 mm - 5º Angulo).

9076-12-25-5 (12 mm x 25 mm - 5º Angulo).

9076-14-25-5 (14 mm x 25 mm - 5º Angulo).

Período de vida útil: 2 años (plazo de validez).

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

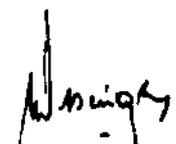
Nombre del fabricante: Vertebral Technologies, Inc.

Lugar/es de elaboración: 5909 Baker Road, Suite 550 Minnetonka MN 55345, Estados Unidos.

Se extiende a Heca Group S.A. el Certificado PM - 1864-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**05 SEP 2012** siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5 2 8 6



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