



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

DISPOSICIÓN N° 6231

BUENOS AIRES, 13 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-5763/11-2 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 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.



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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

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 PAN MEDICAL, nombre descriptivo INTERV KIT DE CIFOPLASTIA y nombre técnico Dispensadores de Cemento, Ortopédicos, 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 14-16 y 19-29 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-817-49, 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



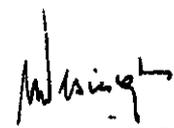
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse 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 N° 1-47-5763/11-2

DISPOSICIÓN N° 6231



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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°6231.....

Nombre descriptivo: INTERV KIT DE CIFOPLASTIA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-472 - Dispensadores de Cemento, Ortopédicos

Marca de (los) producto(s) médico(s): PAN MEDICAL.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: fracturas con compresión vertebral, estabilización de fracturas, con disminución del dolor óseo y restauración de la estructura vertebral

Modelo/s: INTERV KIT DE CIFOPLASTIA

Período de vida útil: 3 años

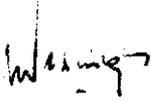
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: PAN MEDICAL LTD

Lugar/es de elaboración: Barnett Way, Barnwood, Gloucestershire GL4 3RT, Reino Unido.

Expediente N° 1-47-5763/11-2

DISPOSICIÓN N° 6231


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
.....**6231**.....

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 III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-5763/11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6.2.3.1**, 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: INTERV KIT DE CIFOPLASTIA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-472 - Dispensadores de Cemento, Ortopédicos

Marca de (los) producto(s) médico(s): PAN MEDICAL.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: fracturas con compresión vertebral, estabilización de fracturas, con disminución del dolor óseo y restauración de la estructura vertebral

Modelo/s: INTERV KIT DE CIFOPLASTIA

Período de vida útil: 3 años

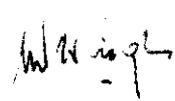
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: PAN MEDICAL LTD

Lugar/es de elaboración: Barnett Way, Barnwood, Gloucestershire GL4 3RT, Reino Unido.

Se extiende a VASCULART SA el Certificado PM-817-49, en la Ciudad de Buenos Aires, a 13 SEP 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6 2 3 1**


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

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

El modelo del rótulo contiene las siguientes informaciones:

1. A) Razón Social y dirección del Fabricante.:

**Pan Medical Ltd
Barnett Way
Barnwood, Gloucester
GLA 3RT
United Kingdom**

- B) Razón Social y dirección del Importador:

**Vascular S.A.
Hipólito Yrigoyen 986, 4º piso.
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Argentina.**

2. Nombre comercial del producto:

“InterV” Kyphoplasty Kit.

3. Se especifica la calidad de “esterilidad” del producto medico mediante el símbolo:

STERILE	EO
---------	----

Indicando que el producto se esterilizo con Oxido de Etileno.

4. Se especifica “Número de Lote” de cada unidad, donde el símbolo del número de lote es:

LOT

5. Se especifica la fecha de fabricación, que es la misma que la fecha de esterilización, mediante el siguiente símbolo y la fecha con nomenclatura internacional equivalente a año y mes.



AAAA/MM

El plazo de validez del producto es de tres (3) años a partir de la fecha de esterilización.

VASCULART S.A.
DR. DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

FERNANDO A. ARANDA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO



6. Se indica la condición de “un solo uso” del producto médico mediante el símbolo:



7. En relación a las condiciones específicas de almacenamiento (en sitio fresco, seco y protegido de la luz), conservación y/o manipulación del producto se especifican en las “Instrucciones de Uso” y se advierte en el rótulo recurrir a las mismas mediante los símbolos.



8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso del producto médico están contenidas en las “Instrucciones de Uso” haciéndose referencia en el rótulo mediante el símbolo:



9. Las advertencias y precauciones que deben adoptarse en el uso del producto médico están contenidas en las “Instrucciones de Uso” haciéndose referencia en el rótulo mediante el símbolo:



10. Se indica el método de esterilización mediante la expresión EO (Oxido de Etileno), incluida en el símbolo de la calidad de estéril del producto.

STERILE	EO
---------	----

11. Nombre del responsable técnico:

Dr. Fernando A. Aranda. Farmacéutico
Matrícula N° 7951
Director Técnico

12. El número de Registro de Producto Médico se especifica mediante la leyenda.

VASCULART S.A.
DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

AUTORIZADO POR LA ANMAT:

FERNANDO A. ARANDA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M. 7951

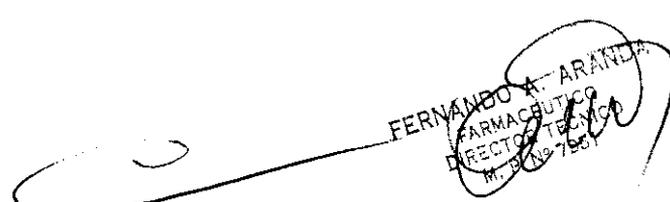
13. En razón que este producto médico, según se explica detalladamente en las “Instrucciones de Uso”, no resulta seguro si no es utilizado por un profesional habilitado de acuerdo a sus incumbencias profesionales, es la de “Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”,

La condición de venta del producto se especifica mediante la leyenda:

CONDICION DE VENTA.:



VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL FERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL



FERNANDO A. ARANDA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M. B. N.º 7551

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

1. Datos Básicos:

a. Razón Social y dirección del fabricante

Pan Medical Ltd
Barnett Way,
Barnwood,
Gloucestershire, GL4 3RT
England

b. Razón Social y dirección del Importador

Vascularart S.A.
Hipólito Yrigoyen 986, 4°P
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina.

c. Nombre Comercial del producto médico

“InterV” Kyphoplasty Kit.

d. Otras indicaciones

Estéril. Este producto está esterilizado con óxido de etileno gaseoso.

Se especifica “Número de Lote” de cada unidad.

Se especifica “fecha antes de la cual debe utilizarse” (Año/Mes)

Se indica la condición de “un solo uso”.

Se indica que en relación a las condiciones 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 advierte que el producto debe ser utilizado bajo “Receta Médica”.

e. Responsable Técnico:

Fernando. A. Aranda. Farmacéutico.
Matrícula N° 7651

Director Técnico

f. Registro de Producto

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM.:

2. Presentaciones contempladas:

El Kit. “InterV” de Cifoplastia esta indicado para utilizar en fracturas de compresión vertebral, estabilizar la fractura, lo que se traduce en una reducción del dolor óseo y restauración de la estructura vertebral.

Contraindicaciones de uso:

Las contraindicaciones deben ser totalmente consideradas por el cirujano, sin embargo las mismas no limitan la utilización del Kit. de Cifoplastia “InterV” - en los casos de:

- Sensibilidad o alergia a cualquier componente de la fórmula.
- Historial reciente de infección sistémica o localizada
- Marcas de inflamación Local

VASCULART S.A.
FERNANDO DANIEL ARANDA
REPRESENTANTE LEGÍTIMO

FERNANDO A. ARANDA
FARMACÉUTICO
MATRÍCULA N° 7651

- Inmadurez ósea.
- Fiebre o leucocitosis

Posibles efectos adversos:

Los posibles efectos adversos en la cifoplastia "InterV" incluyen pero no limitan:

- Embolia de grasa, trombosis resultando en una embolia sintomática pulmonar.
- Ruptura con fragmentación de la posición inflable del catéter resultando en retención del fragmento sin cuerpo vertebral.
- La ruptura del balón puede causar una exposición media de contraste resultando en una posible alergia
- Infección profunda o superficial.
- Exposición de fragmentos de cemento en el cuerpo vertebral pueden causar daños en la medula espinal o nervio causando parálisis.
- Posibles hematomas o sangrado.

3. Conexión con otros productos médicos:

El Kit. de Cifoplastia "InterV", en sus modelos Kit. de acceso Tradicional y Kit. de acceso directo, es un estabilizador de fracturas y al rellenar la cavidad ósea en caso de traumatismos o deformaciones no requiere conectarse a otros productos médicos para cumplir su función prevista.

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

Este dispositivo solo debería ser utilizado por facultativos con formación en técnicas intervencionistas. Las presentes instrucciones sirven de guía técnica, pero no eximen de la necesidad de formación en el uso del dispositivo.

Técnica

Aspectos Generales. Preparación.:

- Colocar al paciente en la mesa de operaciones donde se realiza la preparación aséptica usual del sitio quirúrgico. (Asegúrese de contar con un balón distensible que sea del tamaño adecuado ¡No sobre pase el limite nunca el límite de 1 atm en el balón! debe optarse por la posición cubito lateral o decúbito prono, se recomienda colocar al paciente en posición decúbito prono.
- El procedimiento puede realizarse con una sedación consciente o bajo anestesia general.
- Comprobar que el envase del producto esté en perfecto estado y verificar que la fecha de vencimiento no esté cumplida.
- Extraer el producto del envase
- Hacer una inspección visual de la uniformidad de la vaina del sistema de colocación.
- No usar el dispositivo si le encuentra algún defecto

VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL PERRERA
REPRESENTANTE LEGAL

FERNANDO ARRIEN DA
FARMACIA

- Observe la orientación del soporte espinal y las bandas marcadoras con el fluoroscopio. Este diseño de las bandas marcadoras y del soporte facilita la alineación del dispositivo médico en dirección a la vértebra. Sin embargo, es posible hacer ajustes manuales finos para lograr la posición deseada.

Introducción y Avance.:

- Proceda a la localización pedicular a través de una radioscopia. Imprescindible: se deberá abortar el procedimiento si no se aprecia.
 - Antes de incidir la piel, localizar el pedículo sobre la misma. Utilizando elementos radio pacos.
 - Hacer una incisión en la piel de 2-3 Mm: 1 cm por fuera del punto de entrada hacia el pedículo (2 cm por fuera en el nivel)
 - Se procede a la colocación inicial del punzón iniciador. Este paso debe iniciarse en proyección A-P.
 - a. En proyección A-P, imaginamos el pedículo como la esfera de un reloj, la entrada la haremos entre las 11 y las 9 para pedículo izquierdo o entre la 1 y las 3 para el pedículo derecho.
 - b. En proyección lateral. Verificar que la proyección de la trayectoria del trocar dentro del cuerpo vertebral es la adecuada para asegurar la reducción de la fractura. Se deben comprobar los márgenes superiores o inferiores del pedículo.
 - Se comienza con la introducción progresiva del punzón iniciador hasta alcanzar el muro posterior del cuerpo vertebral. Este avance deberá realizarse en proyección lateral, pudiéndose comprobar la situación de la punta del trocar iniciador en proyección A-P, sabiendo que la misma siempre deberá encontrarse dentro de los límites del pedículo. Al alcanzar el muro posterior se comprueba lo siguiente:
 - a. En proyección lateral la punta del trocar quedará tocando el muro posterior del cuerpo vertebral.
 - b. En proyección A-P: A nivel del muro posterior del cuerpo vertebral, a la punta del trocar deberá permanecer por dentro del margen interno del pedículo. Se deberá prestar atención a este detalle, ya que si se sobrepaso el margen interno del pedículo la punta del trocar se encuentra por dentro del mismo y por lo tanto medial, con lo que existe riesgo de lesionar las estructuras neurológicas.
 - Una vez que se alcanza el muro posterior y se han hecho las comprobaciones en A-P y lateral se procede a introducir el trocar 2 cm dentro del cuerpo.
 - Tras establecer la vía de abordaje, por lo general se utiliza el abordaje transpedicular entre los niveles décimo torácico y quinto lumbar, mientras que se podrá usar el abordaje extrapedicular entre los niveles torácico quinto y decimosegundo.
- Una vez alcanzado con el trocar de punción el soma vertebral se retira el estilete del mismo y en proyección lateral se introduce un alambre guía hasta la mitad del cuerpo vertebral. Una vez posicionado se retira el trocar y utilizando el alambre guía ubicar el introductor óseo. Posteriormente disponemos la cánula de trabajo usando el introductor óseo de guía hasta 1-2 cm más allá del muro posterior del cuerpo vertebral. Se retira el introductor óseo y se deja posicionada la cánula de trabajo.

VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTI
REPRESENTANTE LEGAL

FERNANDO
FARMA
DISEÑO



Fig. 1. Posicionamiento de las cánulas de trabajo.

- En este momento se podría realizar una tomografía si fuera necesario.
- A continuación se coloca la broca manual de precisión para labrar un canal en el soma vertebral. Se debe dejar de perforar con la broca manual a 2-3 mm del córtex anterior. Al alcanzar el punto final de perforado, la punta de la broca debe parecer que toca la apófisis espinosa en proyección A-P. Tras retirar la broca, se puede introducir en el canal perforado, el sistema de relleno óseo (con estilete) a modo de banqueta, para facilitar el alojamiento del catéter balón inflable y evitar así que alguna espícula pueda dañar el balón.



Fig. 2. Pedículo Izquierdo: Broca de precisión proximal al final de su recorrido.
Pedículo Derecho: Cánula de trabajo.

- Tras insertar dicho catéter hasta unos 4 mm del córtex anterior del cuerpo vertebral. Lo insuflamos a un nivel de 50 PSI (libras por pulgada cuadrada – ó 3.4 atmósferas) para asegurar su posición (que no se desplace) mientras se procede a repetir los pasos en pedículo opuesto. Una vez ubicado el balón contra lateral, se insuflarán ambos balones con incrementos progresivos de 0.5 CC. Apreciaremos una mayor presión de inflado del balón, cuanto mayor sea la densidad ósea y cuanto mas tiempo haya pasado de la instauración de la fractura.

VASCULART S.A.
DANIEL FERRITTA
PRESIDENTE LEGAL

[Handwritten signature]

FERNANDO A. ARANDA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR

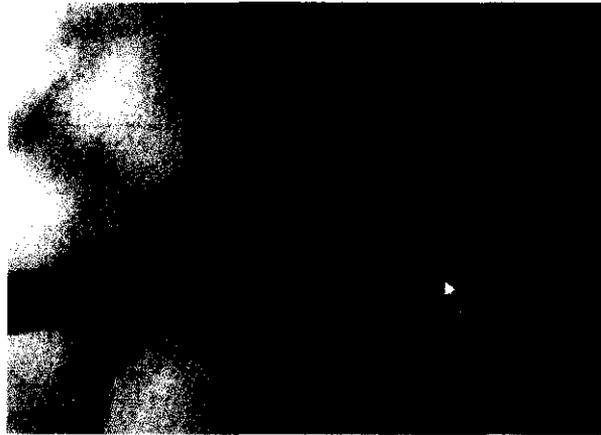


Fig. 3. Alojamiento de los catéteres balón. Se pueden reconocer los testigos (flecha blanca).

- Se debe controlar por radioscopia la posición de los balones en relación con las corticales del cuerpo vertebral de inflado de los balones es:
 - a. Cuando se realíneen los platillos vertebrales
 - b. Cuando se alcance la máxima presión que admite el baló (si sobrepasa puede existir peligro de rotura)
 - c. Cuando se consiga el volumen máximo del balón (si sobrepasa puede existir peligro de rotura)
 - d. Cuando se alcance la cortical de cualquier pared.

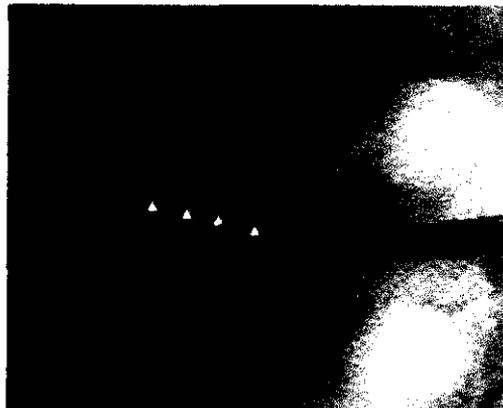
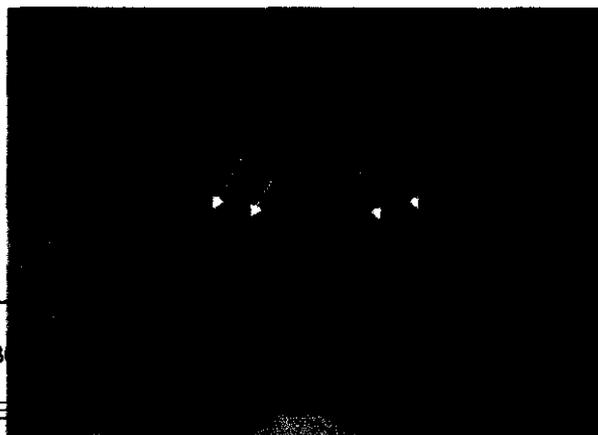


Fig. 4. Insuflado progresivo del balón (flechas blancas) hasta conseguir la recuperación de la fractura del platillo superior (flechas negras)

VASCULART S.A.
DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL



FERNANDA A. GRANDA
FARMACÉUTICA
DIRECTORA GENERAL

Fig. 5. Imagen de radioscopia en proyección A-P. Recuperación de la fractura de platillo superior.

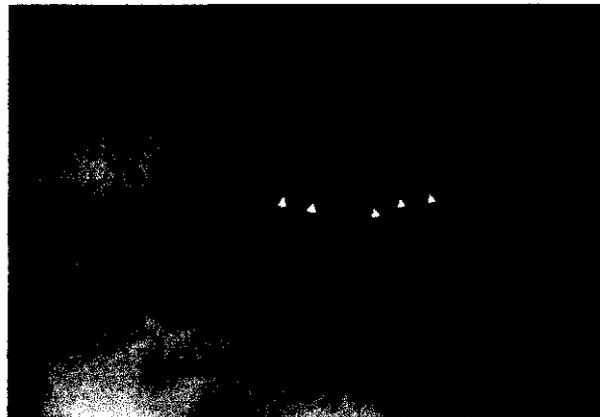


Fig. 6. Imagen de Radioscopia en proyección A-P. Insuflado progresivo de los balones (flechas blancas) hasta conseguir recuperación de la fractura del platillo superior.

Finalización y Retirada.:

- Alcanzado el limite de inflado, se procederá a la preparación del cemento óseo radio paco. Una vez listo y en estado de baja viscosidad carga los utencillos dispuestos a tal efecto (bone filler) y se espera hasta que el cemento se torne viscoso. Tras retirar los balones (podría apreciarse entonces la zona de radio transparencia en la imagen radioscópica) se alojan los sistemas de relleno a 3-5 Mm del cotex anterior del cuerpo vertebral y bajo radioscopia continua, se inyecta el cemento lentamente mediante un estilete que al introducirse en el sistema de relleno empuja el cemento hacia la cavidad creada. Durante esta fase se debe mantener el sistema de relleno anterior. Cada bone filler alberga como máximo 1,5 CC de cemento. Se inyecta cemento hasta:

- I. Que el cemento se mantenga 2 Mm por dentro del muro posterior.
- II. Extravasación
- III. Relleno vertebral adecuado

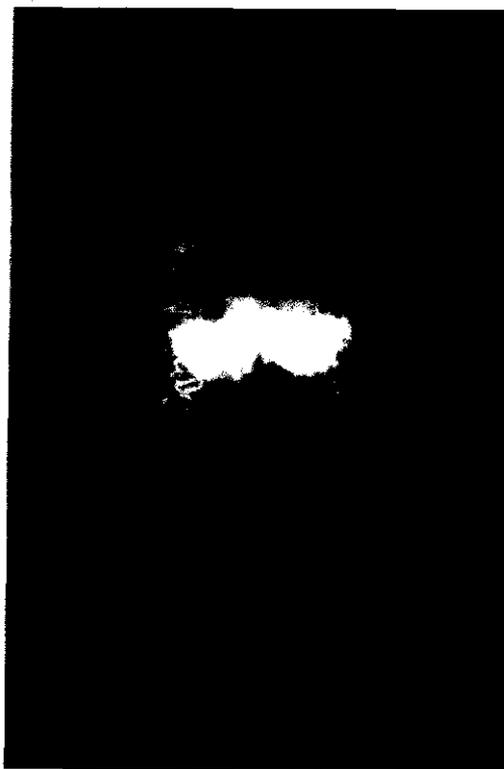
El procedimiento de cementación se repetirá en el lado contra lateral.
Una vez que el relleno se ha completado se retiran las cánulas y se cierran las incisiones (Figuras 7 y 8)

VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL FERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

FERNANDO V. ARANDA
FARMACÉUTICO
C. N. 10.000.000



Fig. 7. Proyección Lateral



VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

FERNANDO A. RIVARANDA
FARMACIA EL VICO
DIRECTOR TECNICO
C.P. N° 7951

Fig. 8. Proyección A-P

En ocasiones se debe utilizar un abordaje extrapedicular (para los niveles D5 – D12). En este caso se deberá tener en cuenta lo siguiente:

- En proyección A-P, los pediculos aparecerán más altos en el cuerpo vertebral.
- El punto de entrada será más alto, por fuera de los pediculos, entre la costilla y la apófisis transversa por encima y lateral a la pared del pedículo, para permitir un adecuado posicionamiento del instrumental (superior-inferior).
- Se deberá verificar el punto de entrada en proyección A-P con proyección lateral.

Tras la incisión del trocar en el soma vertebral, la secuencia del uso del instrumental y los controles de imágenes son idénticos al abordaje transpedicular.

5. Advertencias y precauciones útiles para evitar riesgos relacionados con la implantación del Kit. "InterV" de Cifoplastia.

- No exceda la presión nominal del balón ya que provocaría la ruptura.
- Se recomienda el uso del dispositivo de control de presión para evitar el exceso de presión.
- El catéter es para un solo uso, NO REUTILIZAR O RESTERILIZAR.

La reutilización o reesterilización puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o conducir a falla del dispositivo que puede resultar en lesiones en el paciente como enfermedad o muerte. La reutilización o reesterilización también puede crear un riesgo de contaminación del producto y/o causar la infección del paciente incluyendo no limitando la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro, dando lugar a lesión, enfermedad o muerte del paciente.

- Seleccionar el tamaño correcto del balón.
- La presión del balón (en caso de usarse) no debe sobrepasar la presión límite de 1 ATM.
- Las dimensiones pueden variar durante el uso del producto debido a las variaciones locales en la estructura ósea.
- Los procesos de dilatación deben realizarse bajo control fluoroscópico con el equipo adecuado de rayos x.
- Los catéteres deben ser inspeccionados antes de la apertura, si los sellos están rotos o el envase está dañado o mojado no se puede asegurar la estabilidad del producto.
- No use el producto si no ha sido debidamente capacitado.
- El Kit. de cifoplastia "InterV" debe ser usado solo por médicos capacitados en técnicas de cifoplastia.

El balón debe ser inflado usando la jeringa de inflado con una capacidad de 20 ml de volumen y solo inflar el balón con medio de contraste líquido.

Siga las instrucciones del fabricante para el medio de contraste.

- No use aire u otro gas para inflar el balón
- El balón podría no inflar debido al contacto con astillas del hueso, cemento óseo y/ o instrumental quirúrgico.

VASCULARart[®] S.A.
ORLANDO DANIEL PEREZ
REPRESENTANTE LEGAL

FERNANDO ARMA
REPRESENTANTE LEGAL

- Las características del inflado del balón pueden ser alteradas por el inflado a través del cemento.
- El reacondicionamiento, restauramiento, reparación, modificación o reesterilización del dispositivo queda estrictamente prohibido.
- En caso de que el cemento se derrame fuera del cuerpo vertebral se puede dañar potencialmente causando compresión de la médula espinal, dolor intercostal, las fugas en el espacio vertebral, los vasos sanguíneos peri vertebrales pueden causar riesgo de embolia y dolor post quirúrgico.
- Tener cuidado durante la fase de mezcla de cemento óseo. Siga las Instrucciones.
- Evitar el contacto directo con la piel o los ojos, reducir la exposición de los vapores de los monómeros lo más posible ya que pueden causar irritación de las vías respiratorias y en raras ocasiones afectar el hígado.
- Ventilar la habitación para eliminar los vapores de los Monómeros.
- El componente líquido es volátil e inflamable. En presencia de vapores de Monoceros no utilizar instrumentos de electro cauterización o fuentes de altas temperaturas.
- La polimerización del cemento óseo es de reacción exotérmica que termina solo cuando el cemento óseo se endurece dentro del cuerpo vertebral.
- Respetar el tiempo de espera antes de la aplicación y considere el calor generado puede dañar tejidos óseos u otros tejidos.
- La cantidad del cemento implantado es relativa al número de vértebras tratadas y depende de la anatomía individual del paciente.

6. Información relativa a los riesgos de interferencia recíprocas relacionados con presencia del producto médico en investigaciones (estudios) o tratamientos específicos.

- No existen riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones (estudios) o tratamientos específicos.
- No obstante, se recomienda esperar un período de 90 días antes de efectuar procedimientos que involucren atravesar el implante con catéteres o guías.

7. Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y advertencia sobre reesterilización.

- El Kit. "InterV" de cifoplastia se suministra "estéril" mediante óxido de etileno. No usar si el envase está dañado. Si se encuentra cualquier deterioro en el envoltorio original del producto médico, éste debe remitirse al representante local de Pan Medical LTD; para su devolución al fabricante.
- No reprocesar o reesterilizar. La reesterilización puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o muerte

VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL FERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

FERNANDO A. FERRER
FARMACIA FERRER
DIRECTOR TECNICO

8. Advertencias sobre la reutilización:

- El Kit. "InterV" de cifoplastía es para uso en un solo paciente y por única vez.
- No reusar, reprocesar o reesterilizar.
- Pan Medical LTD, y su representante local no se responsabilizarán de ningún daño respecto a dispositivos que se reutilicen, reprocesen o reesterilicen.

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

El Kit. "InterV" de cifoplastía no requiere de ningún tratamiento o procedimiento adicional y/o especial, previo al procedimiento de implante.

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 Kit. "InterV" de cifoplastía no emite ningún tipo de radiación.

11. Cambios del funcionamiento del producto médico:

El Kit. "InterV" de cifoplastía tiene como función el tratamiento de patologías a nivel vertebral permitiendo la estabilización de la fractura, la restauración de la estructura vertebral y reducir el dolor óseo. Esta función sólo puede verse alterada si se producen algunas de las siguientes situaciones:

- Durante la inspección previa al uso se detecta el compromiso de la integridad del envase estéril del producto.
- Se reusa, reprocesa o reesteriliza el dispositivo.

En tales casos la única precaución indicada es la de DESECHAR el producto e inmediatamente devolverlo al representante local de Pan Medical LTD, para su remisión al fabricante.

12. Precauciones relacionadas con condiciones ambientales:

El Kit. "InterV" de Cifoplastía debe conservarse a temperatura ambiente, en un lugar seco y protegido de la luz.

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

El Kit. "InterV" de cifoplastía 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:

VASCULAR[®] S.A.
ORGANIZ. DANIEL PEREZ S.A.
REPRESENTANTE LEGAL

FERNANDO FERNANDEZ
DIRECTOR GENERAL

- Si el producto no ha sido utilizado.

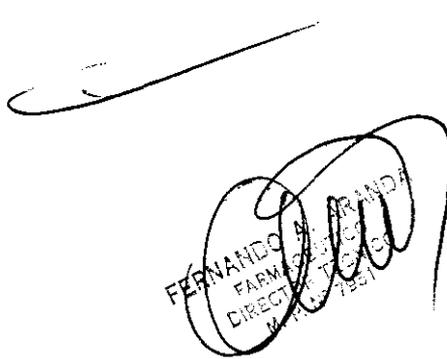
Si en la "Inspección previa a su uso" se observa algún defecto o ha superado "la fecha de vencimiento" señalada en el rótulo, se debe proceder a la inmediata devolución del producto al representante local para su reintegro al fabricante o a la destrucción según las normas sanitarias vigentes, según corresponda.

- Si el producto debió ser retirado durante el procedimiento de implante.

Si en cualquier momento durante el uso del Kit. "InterV" de cifoplastía se detecta algún doblez o acodamiento del sistema de colocación, o algún otro defecto o comportamiento no habitual, no continuar usándolo, retirar el sistema y proceder 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.
DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL



FERNANDO A. GRANDI
FARMACIA
DIRECTOR TECNICO
M. P. N. 17351