



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000401-24-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000401-24-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones HECA GLOBAL 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 Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA 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 Triadyme - Dimicron nombre descriptivo Sistema de reemplazo total de disco cervical y nombre técnico, Discos Intervertebrales, Totales , de acuerdo con lo solicitado por HECA GLOBAL S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-67920382-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2769-2 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2769-2

Nombre descriptivo: Sistema de reemplazo total de disco cervical

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
20-689, Discos Intervertebrales, Totales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Triadyme - Dimicron

Modelos:

Triadyme-C reemplazo total de disco cervical (cTDR)

CS-5A

CS-5B

CS-5C

CS-5D

CS-6A

CS-6B

CS-6C

CS-6D

CS-7A

CS-7B

CS-7C

CS-7D

Instrumental asociado

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Reconstrucción de disco cervical C3 a C7

Período de vida útil: implantables: 5 años

Instrumental: No Aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: implantables: Radiación GAMMA

Instrumental: No Aplica

Nombre del fabricante:

Dimicron, Inc

Lugar de elaboración:

1186 S.1680 W. Orem, UT 84058 Estados Unidos

1-0047-3110-000401-24-7

Nº Identificadorio Trámite: 55994

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.07.02 16:56:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.07.02 16:57:01 -03:00

PROYECTO DE ROTULO (Prótesis)
Sistema de reemplazo total de disco cervical

FABRICANTE: Dimicron, Inc
Dirección: 1186 S.1680 W. Orem, UT 84058 Estados Unidos

IMPORTADOR: HECA GLOBAL S.A.
Dirección: Cerrito 520 Piso 5 Of. D y E, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Teléfono / Fax: 011 5275-7571
e-mail: info@hecaglobal.com

Marca: Triadyme - Dimicron
Modelo: XXXX
Fecha de fabricación: XXXX
Fecha de vencimiento: XXXX
Lote: XXXX

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Producto Medico de Un Solo Uso - No re-utilizar. No re-procesar.

Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.

ESTÉRIL: Radiación

Director Técnico: Dra. Auday Ruth Mercedes Farmacéutica – MN: 11.149

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2769-2

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

PROYECTO DE ROTULO (Instrumental)
Sistema de reemplazo total de disco cervical

FABRICANTE: Dimicron, Inc
Dirección: 1186 S.1680 W. Orem, UT 84058 Estados Unidos

IMPORTADOR: HECA GLOBAL S.A.
Dirección: Cerrito 520 Piso 5 Of. D y E, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Teléfono / Fax: 011 5275-7571
e-mail: info@hecaglobal.com

Marca: Triadyme - Dimicron
Modelo: XXXX
Fecha de fabricación: XXXX
Serie: XXXX (si corresponde)

Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.

NO ESTÉRIL

Director Técnico: Dra. Auday Ruth Mercedes Farmacéutica – MN: 11.149

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2769-2

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



LUBAT Gustavo Marcelo
CUIL 20276028961



AUDAY Ruth Mercedes
CUIL 27173612244

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de reemplazo total de disco cervical

FABRICANTE: Dimicron, Inc

Dirección: 1186 S.1680 W. Orem, UT 84058 Estados Unidos

IMPORTADOR: HECA GLOBAL S.A.

Dirección: Cerrito 520 Piso 5 Of. D y E, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono / Fax: 011 5275-7571

e-mail: info@hecaglobal.com

Marca: Triadyme - Dimicron

Modelo: XXXX

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Producto Médico de Un Solo Uso - No re-utilizar. No re-procesar.

Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.

ESTÉRIL: Radiación

Director Técnico: Dra. Auday Ruth Mercedes Farmacéutica – MN: 11.149

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2769-2

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Uso previsto:

Reconstrucción de disco cervical C3 a C7

Indicaciones:

El reemplazo total del disco cervical Triadyme® está indicado en pacientes esqueléticamente maduros para la reconstrucción del disco de C3 a C7 después de una discectomía por enfermedad sintomática del disco cervical (SCDD) intratable.

Los pacientes que reciben el reemplazo total del disco cervical Triadyme® deberían haber fracasado al menos seis semanas de tratamiento no quirúrgico para la enfermedad sintomática del disco cervical antes de la implantación.

Contraindicaciones:

- Infección sistémica activa o infección localizada en el sitio de implantación.
- Alergia o sensibilidad a los materiales del implante (titanio o cobalto)
- Osteoporosis, definida como una puntuación T de densidad mineral ósea DXA igual o inferior a -2,5
- Inestabilidad cervical marcada en las radiografías (p. ej., signos radiográficos de subluxación superior a 3,5 mm o angulación del espacio discal más de 11 grados mayor que los segmentos adyacentes)

- Espondilosis grave caracterizada por osteofitos puente o ausencia de movimiento (menos de 2 grados)
- Deformidad anatómica cervical significativa o cuerpos vertebrales comprometidos a nivel del índice (p. ej., espondilitis anquilosante, artritis reumatoide o compromiso debido a un traumatismo actual o pasado)
- Deformidad cifótica significativa o reversión significativa de la lordosis

Precauciones:

La selección de pacientes es extremadamente importante. Al seleccionar pacientes para un reemplazo total de disco, los siguientes factores pueden ser de suma importancia para el éxito del procedimiento: la ocupación, el nivel de actividad y la salud general del paciente, así como la presencia de senilidad, enfermedad mental, alcoholismo o consumo de drogas. abuso. Además, ciertas enfermedades degenerativas (por ejemplo, escoliosis degenerativa o espondilitis anquilosante) pueden estar tan avanzadas en el momento de la implantación que la vida útil esperada del dispositivo disminuye sustancialmente. Condiciones médicas como la enfermedad de Alzheimer y el enfisema pueden afectar el tratamiento posoperatorio.

- Los cirujanos deben examinar a los pacientes para determinar si es necesaria una medición de la densidad mineral ósea mediante DXA.
- Si se realiza DXA, el paciente no debe recibir el disco cervical Triadyme® (como se indica en las contraindicaciones anteriores) si la puntuación T de densidad mineral ósea de DXA es igual o inferior a -2,5. Puede ser aconsejable, a criterio del cirujano, excluir a los pacientes con una puntuación T inferior a -1,0.
- La seguridad y eficacia de este dispositivo no se ha establecido en pacientes con las siguientes condiciones:
 - Inmadurez esquelética (menos de 21 años) o edad avanzada (60 años o más)
 - Dolor de cuello axial como síntoma solitario.
 - Dolor de cuello o brazo de etiología desconocida.
 - Más de un nivel cervical con DDD
 - Enfermedad de las articulaciones facetarias o degeneración de los cuerpos vertebrales afectados.
 - Cirugía previa en el nivel a tratar.
 - Fusión espinal previa a un nivel cervical adyacente
 - Inestabilidad cervical clínicamente significativa
 - Tomar medicamentos que se sabe que interfieren potencialmente con la curación de huesos o tejidos blandos (por ejemplo, esteroides)
 - Menos de seis semanas de tratamiento no quirúrgico.
 - Obesidad extrema, según lo define el índice de masa corporal de las pautas clínicas de los NIH (un IMC de 40 o más)
 - Artritis reumatoide u otra enfermedad autoinmune
 - malignidad activa
 - Enfermedad de Paget, osteomalacia u otra enfermedad ósea metabólica
 - Insuficiencia renal crónica o aguda o antecedentes de enfermedad renal.
 - Enfermedad cardíaca inestable
 - Diabetes grave, dependiente de insulina.
 - Enfermedad sistémica, incluido el SIDA, el VIH o la hepatitis.
 - El embarazo
- Utilice una técnica aséptica al retirar el disco cervical Triadyme® del embalaje más interno.

- el uso posoperatorio a corto plazo de fármacos antiinflamatorios no esteroides (AINE) puede reducir los casos de osificación heterotópica.
- Las aleaciones metálicas implantadas liberan iones metálicos en el cuerpo. Se desconocen los efectos a largo plazo de estos iones en el organismo.
- Los implantes quirúrgicos nunca deben reutilizarse ni reimplantarse.
- Los componentes del disco cervical Triadyme® no deben usarse con componentes o instrumentos de sistemas espinales de otros fabricantes.
- Se debe instruir a los pacientes sobre los procedimientos de cuidados posoperatorios y advertirles sobre la importancia de seguir estos procedimientos para un tratamiento exitoso con el dispositivo.
- Se debe advertir a los pacientes que no realicen ninguna actividad que requiera inclinarse, levantar objetos y girar repetidamente.
- Los aumentos graduales en la actividad física dependerán del progreso individual del paciente y del control de la estabilidad y el funcionamiento adecuado del dispositivo.
- Un paciente con este dispositivo puede ser escaneado de forma segura, inmediatamente después de su colocación, en las siguientes condiciones:
 - Campo magnético estático de 1,5 Tesla y 3 Tesla, únicamente
 - Campo magnético de gradiente espacial máximo de 18.000 gauss/cm (extrapolado) o menos
 - Máxima tasa de absorción específica (SAR) promediada por el sistema de RM para todo el cuerpo de 2 W/kg durante 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de pulsos).
 - Modo de funcionamiento normal del sistema de RM

Efectos Adversos:

Los riesgos potenciales asociados con el uso del dispositivo Triadyme® cTDR incluyen: 1) aquellos comúnmente asociados con cualquier cirugía; 2) aquellos específicamente asociados con la cirugía de columna cervical mediante abordaje anterior; y 3) los asociados a un implante espinal, así como los pertenecientes al Triadyme® cTDR. Sin embargo, la causalidad de estos eventos adversos no es exclusiva de estas categorías.

También existe el riesgo de que este procedimiento quirúrgico no sea efectivo y no alivie o cause un empeoramiento de los síntomas preoperatorios.

1. Riesgos asociados con cualquier procedimiento quirúrgico que incluyen: absceso;
 - Celulitis
 - dehiscencia de la herida
 - necrosis de la herida
 - edema
 - hematoma
 - complicaciones cardíacas y vasculares
 - complicaciones cerebrovasculares que incluyen isquemia, accidente cerebrovascular, hemorragia y trombosis
 - hipertensión
 - embolia
 - tromboembolismo
 - tromboflebitis
 - reacciones adversas a la anestesia
 - complicaciones gastrointestinales
 - complicaciones pulmonares
 - daño a órganos, nervios o músculos

- ataques, convulsiones o cambios en el estado mental
 - complicaciones del embarazo, incluidos abortos espontáneos y defectos de nacimiento del feto.
2. Los riesgos asociados con la cirugía intersomática anterior de la columna cervical incluyen:
- Disfagia
 - Disfasia
 - Afonía
 - ronquera
 - parálisis de las cuerdas vocales
 - parálisis laríngea
 - dolor de garganta
 - aspiraciones recurrentes
 - déficits o daños a los nervios
 - perforación traqueal, esofágica y faríngea
 - obstrucción de la vía aérea
 - quilorrea externa
 - calor u hormigueo en las extremidades
 - déficit o daño a la médula espinal, raíces nerviosas o nervios que posiblemente resulten en parálisis o dolor
 - desgarros o fugas durales
 - fístula cerebroespinal
 - discitis, aracnoiditis y/u otros tipos de inflamación
 - pérdida de altura del disco
 - pérdida de curvatura, corrección, altura o reducción adecuada de la columna
 - deslizamiento vertebral
 - cicatrices, hernias o degeneración de discos adyacentes; daño de los tejidos blandos circundantes, estenosis espinal; espondilólisis; otitis media
 - fístula; daño vascular y/o ruptura
 - dolor de cabeza.
3. Los riesgos asociados con los implantes en la columna, incluido el dispositivo Triadyme® cTDR, son:
- aflojamiento temprano o tardío de los componentes
 - desmontaje
 - doblado o rotura de cualquiera o todos los componentes
 - migración de implantes
 - mal posicionamiento del implante
 - pérdida de compra
 - problemas de tamaño con los componentes
 - dificultades anatómicas o técnicas
 - fractura de implante
 - fractura de hueso
 - penetración en la piel, irritación, dolor, bursitis resultante de la presión sobre la piel por parte de los componentes en pacientes con una cobertura de tejido inadecuada sobre el implante
 - reacción de cuerpo extraño a los implantes, incluida la posible formación de tumores, enfermedades autoinmunes, metalosis y/o cicatrices
 - posible reacción tisular
 - Resorción ósea

- formación de hueso que puede reducir el movimiento de la columna o dar lugar a una fusión, ya sea en el nivel tratado o en niveles adyacentes
 - desarrollo de nueva radiculopatía
 - mielopatía o dolor
 - cese del crecimiento óseo de la parte operada de la columna
 - daño a los tejidos o nervios causado por el posicionamiento y colocación inadecuados de implantes o instrumentos
 - pérdida de función neurológica
 - disminución de la fuerza de las extremidades
 - disminución de reflejos
 - aparición de lesión del cordón umbilical o de la raíz nerviosa
 - pérdida del control de la vejiga u otros tipos de compromiso del sistema urológico
 - compromiso del sistema gastrointestinal, incluida la pérdida del control intestinal
 - compromiso del sistema reproductivo que incluye disfunción eréctil, sensación alterada y pérdida de la capacidad de alcanzar el orgasmo.
4. Pérdida y/o interferencia con radiografías y otras modalidades de imágenes debido a la presencia del implante.
 5. Infecciones de heridas, locales y/o sistémicas.
 6. Doblado o rotura del instrumento quirúrgico, así como la posibilidad de que quede en el paciente un fragmento de un instrumento roto.
 7. Distracciones de la vida diaria, incluidos sonidos y otras vibraciones perceptibles (que pueden verse exacerbadas por una mala alineación del dispositivo durante la implantación).
 8. Incapacidad para reanudar las actividades de la vida diaria normal, incluida la pérdida del consorcio.
 9. Muerte.

Advertencias:

- La correcta instalación y colocación del dispositivo es esencial para un rendimiento óptimo.
- La implantación del disco cervical Triadyme® solo debe ser intentada por cirujanos que tengan un conocimiento profundo de la anatomía y la biomecánica de la columna, tengan experiencia en cirugías de la columna cervical anterior y tengan capacitación práctica en el uso de este dispositivo específico. La falta de experiencia y/o formación adecuada puede provocar una mayor incidencia de efectos adversos, incluidas complicaciones neurológicas.
- La selección correcta del tamaño de implante adecuado es extremadamente importante para garantizar la colocación y el funcionamiento adecuados del dispositivo.
- Debido a la proximidad de las estructuras vasculares y neurológicas al sitio de implantación, existen riesgos de hemorragia grave o fatal, así como riesgos de daño neurológico con el uso de este dispositivo. Se debe tener cuidado para identificar y proteger estas estructuras durante la cirugía.
- Puede ocurrir una hemorragia grave o fatal si los grandes vasos se erosionan o perforan durante la implantación y posteriormente se dañan debido a la rotura de los implantes, a la migración de los implantes o si se produce una erosión pulsátil de los vasos debido a la estrecha aposición de los implantes.



AUDAY Ruth Mercedes
CUIL 27173612244



LUBAT Gustavo Marcelo
CUIL 20276028961



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo y Manual de Instrucciones - PM: 2769-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.28 15:24:53 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.28 15:24:54 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000401-24-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-000401-24-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por HECA GLOBAL S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2769-2

Nombre descriptivo: Sistema de reemplazo total de disco cervical

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
20-689, Discos Intervertebrales, Totales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Triadyme - Dimicron

Modelos:

Triadyme-C reemplazo total de disco cervical (cTDR)

CS-5A

CS-5B

CS-5C

CS-5D

CS-6A

CS-6B

CS-6C

CS-6D

CS-7A

CS-7B

CS-7C

CS-7D

Instrumental asociado

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Reconstrucción de disco cervical C3 a C7

Período de vida útil: implantables: 5 años

Instrumental: No Aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: implantables: Radiación GAMMA

Instrumental: No Aplica

Nombre del fabricante:

Dimicron, Inc

Lugar de elaboración:

1186 S.1680 W. Orem, UT 84058 Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2769-2 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-000401-24-7

Nº Identificador Trámite: 55994

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.07.02 16:56:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.07.02 16:56:55 -03:00