



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

DISPOSICIÓN Nº **3 4 2 5**

BUENOS AIRES, **10 ABR 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-6337-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS SL S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1691-50, denominado: Set para cifoplastía, marca: Subiton.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1691-50, denominado: Set para cifoplastía, marca: Subiton, propiedad de la firma LABORATORIOS SL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 8731 de fecha 28 de diciembre de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N° 3425

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1691-50, denominado: Set para cifoplastía, marca: Subiton.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1691-50.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

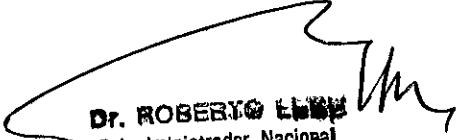
Expediente N° 1-47-3110-6337-16-6

DISPOSICIÓN N°

LA

3425

JP


Dr. ROBERTO LILLO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3425** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1691-50 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS SL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Set para cifoplastía.

Marca del producto médico: SUBITON.

Clase de Riesgo: II.

Disposición Autorizante ANMAT N° 8731/11 de fecha 28 de diciembre de 2011.

Tramitado por Expediente N° 1-47-10327/11-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del certificado	28 de diciembre de 2016	28 de diciembre de 2021
Marca	Subiton	Subiton AF
Modelos	Set para Cifoplastía	<p><u>880672 Set Subiton para Cifoplastía, 10mm:</u> 885000 Balón 10mm, 885003 Alambre y mandril, 885005 Martillo, 885006 Aguja 3x150mm, 885007 fresa, 885008 Vaso y espátula, 880671 Aguja para Cifoplastía 4 x 150mm, 881933 Inflador para Balón con manómetro, 881931 Bone filler.</p> <p><u>880673 Set Subiton para Cifoplastía, 15mm:</u> 885001 Balón 15mm, 885003 Alambre y mandril, 885005 Martillo, 885006 Aguja 3x150mm, 885007 fresa, 885008 Vaso y espátula, 880671 Aguja para</p>

Handwritten signature

Handwritten mark



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

		<p>Cifoplastía 4 x 150mm, 881933 Inflador para Balón con manómetro, 881931 Bone filler.</p> <p><u>880674 Set Subiton para Cifoplastía, 20mm:</u> 885002 Balón 20mm, 885003 Alambre y mandril, 885005 Martillo, 885006 Aguja 3x150mm, 885007 fresa, 885008 Vaso y espátula, 880671 Aguja para Cifoplastía 4 x 150mm, 881933 Inflador para Balón con manómetro, 881931 Bone filler.</p> <p><u>880894 Mini set Subiton para Cifoplastía 10mm:</u> Aguja para cifoplastia 4 x 150mm, balón 10mm</p> <p><u>880895 Mini set Subiton para Cifoplastía 15mm:</u> Aguja para Cifoplastía 4 x 150mm, balón 15mm</p> <p><u>880896 Mini set Subiton para Cifoplastía 20mm:</u> Aguja para Cifoplastía 4 x 150mm, balón 20mm</p> <p><u>885010 Set AF para Cifoplastía, 10mm:</u> 885016 Balón 10mm, 885019 Alambre y mandril, 885020 Martillo, 885021 Aguja 3x150mm, 885022 fresa, 885023 Vaso y espátula, 885024 Aguja para Cifoplastía 4 x 150mm, 885025 Inflador para Balón con manómetro, 885026 Bone filler.</p> <p><u>885011 Set AF para Cifoplastía, 15mm:</u> 885017 Balón 15mm, 885019 Alambre y mandril, 885020 Martillo, 885021 Aguja 3x150mm, 885022 fresa, 885023 Vaso y espátula, 885024 Aguja para Cifoplastía 4</p>
--	--	--

JP

1



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

		<p>x 150mm, 885025 Inflador para Balón con manómetro, 885026 Bone filler.</p> <p><u>885012 Set AF para Cifoplastía, 20mm</u>: 885018 Balón 20mm, 885019 Alambre y mandril, 885020 Martillo, 885021 Aguja 3x150mm, 885022 fresa, 885023 Vaso y espátula, 885024 Aguja para Cifoplastía 4 x 150mm, 885025 Inflador para Balón con manómetro, 885026 Bone filler.</p> <p><u>885013 Mini set AF para Cifoplastía 10mm</u>: Aguja para cifoplastia 4 x 150mm, balón 10mm</p> <p><u>885014 Mini set AF para Cifoplastía 15mm</u>: Aguja para cifoplastia 4 x 150mm, balón 15mm</p> <p><u>885015 Mini set AF para Cifoplastía 20mm</u>: Aguja para Cifoplastía 4 x 150mm, balón 20mm</p>
Rótulo	Autorizado según Dispo. ANMAT N° 8731/11	Fjs. 38 a 39
Instrucciones de uso	Autorizado según Dispo. ANMAT N° 8731/11	Fjs. 40 a 42

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma LABORATORIOS SL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1691-50, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

10 ABR 2017

Expediente N° 1-47-3110-6337-16-6

DISPOSICIÓN N° 3425

J

[Signature]
Dr. ROBERTO...
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE RÓTULOS

10 ABR 2017

Set de Cifoplastía

Set para Cifoplastía Marca:.... Descripción:..... Código:..... Cantidad:1
<p>Fabricante: Laboratorios SL SA. Curupayti 2611- B1644GDC San Fernando - Argentina</p> <p>ESTÉRIL</p> <p>Lote: xxxx</p> <p>Vencimiento: MM/AAAA</p> <p>PRODUCTO DE UN SOLO USO</p> <p>Manipular cuidadosamente y almacenar en lugar fresco y seco</p> <p>Desechar si alguno de los envases sucesivos que aseguran la esterilidad se halla dañado o abierto</p> <p>No reesterilizar</p> <p>El prospecto adjunto informa la forma de uso y aplicación.</p> <p>Método de esterilización: Oxido de etileno</p> <p>Director Técnico: Farmacéutico Leandro Liria. MP16212</p> <p>AUTORIZADO POR LA ANMAT PM1691-50</p> <p>Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</p>

Marca: Subiton		Marca: AF	
Código	Descripción	Código	Descripción
880672	Set para Cifoplastía, 10mm:	885010	Set para Cifoplastía, 10mm:
880673	Set para Cifoplastía, 15mm	885011	Set para Cifoplastía, 15mm
880674	Set para Cifoplastía, 20mm:	885012	Set para Cifoplastía, 20mm:
880894	Mini set para Cifoplastía 10mm	885013	Mini set para Cifoplastía 10mm
880895	Mini set para Cifoplastía 15mm	885014	Mini set para Cifoplastía 15mm
880896	Mini set para Cifoplastía 20mm	885015	Mini set para Cifoplastía 20mm
885000	Balón 10mm,	885016	Balón 10mm,
885001	Balón 15mm	885017	Balón 15mm
885002	Balón 20mm,:	885018	Balón 20mm,:
885003	Alambre y mandril,	885019	Alambre y mandril,
885005	Martillo,	885020	Martillo,

JP

Curupayti 2611 (B1644GDC) | San Fernando | República Argentina | Tel.: (54 11) 4746 7100 | Fax: (54 11) 4746 7722 | www.laboratoriossl.com

LABORATORIOS S.L. S.A

PRESIDENTE
EDUARDO JOSÉ LÓPEZ LANNING

Farm. LEANDRO A. LIRIA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 16212
LABORATORIOS SL S.A. 6



885006	Aguja 3x150mm,	885021	Aguja 3x150mm,
885007	Fresa,	885022	Fresa,
885008	Vaso y espátula,	885023	Vaso y espátula,
880671	Aguja para Cifoplastia 4 x 150mm,	885024	Aguja para Cifoplastia 4 x 150mm,
881933	Inflador para Balón con manómetro,	885025	Inflador para Balón con manómetro,
881931	Bone filler.	885026	Bone filler.

Handwritten signature or initials.

Handwritten signature of Leandro A. Liria
Farm. LEANDRO A. LIRIA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 16212
LABORATORIOS SL S.A

PROYECTO INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante: Laboratorios SL SA. Curupayti 2611- B1644GDC San Fernando - Argentina
Set para Cifoplastía
Marca:....

ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO

Director Técnico: Farmacéutico Leandro Liria. MP16212

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM1691-50

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Descripción

El Set para Cifoplastía consta de:

- Alambre guía de Kirschner de 2 mm de diámetro.
- Mandril porta alambre de Kirschner.
- Aguja de punción ósea de 3 x 150 mm.
- Aguja para Cifoplastía (Canal de trabajo) 4 x 150 mm.
- Martillo
- Fresa
- Aplicadores de cemento (bone fillers)
- Balón para Cifoplastía de 10 mm, 15 mm o 20 mm.
- Jeringa para inflado de balón con manómetro.
- Vaso para mezcla cemento.
- Espátula para mezcla cemento.

Indicaciones

El Set para Cifoplastía se emplea para el tratamiento percutáneo de cuerpos vertebrales según la técnica de Cifoplastía por Balón. La cavidad intravertebral así generada se rellenará con Cemento para Cifoplastía.

Presentación

El Set para Cifoplastía se presenta en estuche que contiene las instrucciones de uso y dos blisters esterilizados por el método de gas óxido de etileno.

Advertencia

La Cifoplastía deberá ser realizada por Médicos con adecuada experiencia en el método, en un ámbito institucional con todos los elementos necesarios para asegurar el normal desarrollo del procedimiento. Se deberá contar con la posibilidad de acceder al inmediato tratamiento de cualquier tipo de eventual reacción indeseada en el paciente.

La Cifoplastía deberá ser efectuada bajo fluoroscopia en tiempo real con el objeto de controlar todas las etapas del procedimiento.

Instrucción para la utilización

El objeto de estas instrucciones es el de proveer una explicación de la utilidad de cada componente del Set para Cifoplastía, su secuencia de uso, como también algunas consideraciones que hacen a la seguridad del paciente y el profesional actuante. Estas instrucciones no tienen como objeto definir o sugerir una determinada técnica médica o quirúrgica, ni deben ser interpretadas como una guía de aprendizaje para realizar este tipo de procedimientos. El cirujano deberá contar con el entrenamiento adecuado para el uso de este tipo de productos sanitarios,

Curupayti 2611 (B1644GDC) | San Fernando | República Argentina | Tel.: (54 11) 4746 7100 | Fax: (54 11) 4746 7722 | www.laboratoriossl.com

LABORATORIOS S.L. S.A

PRÉSIDENTE
EDUARDO JOSE LOPEZ LANNING

Farm. LEANDRO A. LIRIA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 16212
LABORATORIOS S.L. S.A.

siendo responsable de su correcta utilización.

Bajo técnica aséptica y control fluoroscópico, luego de identificar el cuerpo vertebral a tratar, se practica una pequeña incisión en la piel en el lugar elegido para realizar el abordaje. Bajo seguimiento radiológico se inserta la aguja de punción ósea hasta hacer contacto con el pedículo del cuerpo vertebral. Mediante un martillo quirúrgico se le aplica un ligero golpe de manera de que la aguja se clave adecuadamente en el hueso, para evitar su movimiento. Se retira el mandril de la aguja de punción y se hace progresar el Alambre Guía Kirschner con su correspondiente Mandril porta-alambre hasta hacer contacto con el tejido cortical de la vértebra. Con el martillo quirúrgico se aplican golpes suaves sobre el Mandril, de forma de atravesar el pedículo y llegar a la profundidad deseada en el interior del cuerpo vertebral.

Se desajusta la mordaza del Mandril porta-alambre y se lo retira. Acto seguido se retira la aguja de punción ósea. El alambre servirá entonces como guía para la introducción de la aguja de Cifoplastía (canal de trabajo): deslizar la aguja de Cifoplastía sobre el alambre haciéndola progresar en profundidad mientras se le imprimen ligeros movimientos rotatorios.

Una vez alcanzada la posición deseada de la aguja de Cifoplastía, en forma sucesiva se retiran el alambre-guía y el mandril.

Introducir la fresa dentro de la aguja de Cifoplastía. Generar un alojamiento para el balón de Cifoplastía girando suavemente la fresa dentro del cuerpo vertebral.

Atención

El cuerpo de la fresa está grabado con marcas indicadoras de profundidad que se leen tomando como referencia el borde del mango del canal de trabajo.

Las marcas (0, 5, 10, 15 y 20) expresan los milímetros de profundidad alcanzados por el extremo de la fresa con respecto al borde del canal de trabajo.

La profundidad del fresado debe corresponder a la longitud del balón elegido.

Una vez generada la cavidad, se retira la fresa del canal de trabajo e introduce el balón. La profundidad del balón se comprueba bajo fluoroscopia controlando sus dos trazadores radiopacos. Es importante que el trazador radiopaco distal asome -al menos- 2 mm del extremo del canal de trabajo para evitar que el balón eventualmente se rompa durante su inflado (roce contra el borde del canal de trabajo).

Para inflar y controlar el balón bajo Rayos X, se empleará un agente de contraste acuoso a 20°C del que se cargarán 5 ml dentro de la jeringa de inflado con manómetro.

Este volumen contempla la capacidad del balón más el espacio muerto dentro del sistema de inyección

Atención: cantidades de líquido menores a las indicadas evitarán el correcto inflado del balón, mientras que cantidades mayores podrán provocar su rotura.

La jeringa de inflado con manómetro cuenta con una leva lateral. Su accionamiento permite que ésta funcione como una jeringa convencional por aspiración o como un impulsor capaz de llegar a generar una presión máxima de 440 PSI (≈ 30 Atm.)

Precaución: si por circunstancias fortuitas se produjera fuga de material de contraste por perforación o rotura del balón, considerar la posibilidad de una reacción indeseada al contraste en pacientes sensibles.

Conecte el tubo conector de la jeringa con manómetro al puerto lateral del catéter sobre el que se encuentra montado el balón.

Gire lentamente el impulsor de la jeringa en sentido horario hasta observar el ingreso de una pequeña cantidad de líquido dentro del balón. Continúe inyectando hasta alcanzar una presión de 50 PSI. Aguarde unos segundos para permitir una correcta dilatación del balón. Repita este procedimiento las veces necesarias para obtener el diámetro de inflado deseado o bien una

presión máxima de 300 PSI (≈ 20 Atm.). Considere que no existe una correlación lineal entre la presión de inflado del balón y su dilatación, ya que dependen de la mayor o menor rigidez estructural de la vértebra. Alcanzado el diámetro deseado o la presión indicada, gire el impulsor en sentido antihorario para reducir la presión del sistema. Luego accione la leva lateral de la jeringa de inflado y vacíe totalmente el balón por aspiración. Tire lentamente del catéter portabalón hasta retirarlo totalmente. En caso de observar alguna dificultad, aspire (de forma de generar una mayor presión negativa) mientras efectúa un movimiento rotatorio con el catéter para facilitar un mayor plegado del balón.

Prepare el cemento de Cifoplastía según las instrucciones de su fabricante y llene completamente los aplicadores de cemento (bone fillers) utilizando jeringas plásticas. Alcanzada la viscosidad deseada inyecte bajo control fluoroscópico constante según técnica.

Repita el procedimiento las veces que sea necesario, hasta observar un satisfactorio llenado de la cavidad intravertebral.

Retire la aguja de Cifoplastía.

Descarte los elementos utilizados según normas institucionales.

Precauciones Farmacéuticas

No utilizar este producto después de la fecha de caducidad indicada en el etiquetado del producto. Producto de un solo uso.

NO REUTILIZAR. Este producto de un solo uso, está destinado a ser utilizado en un único paciente: su reutilización puede entrañar riesgos mecánicos, fisicoquímicos y/o de contaminación biológica.

Manipular cuidadosamente y almacenar en lugar fresco y seco.

Desechar si alguno de los envases sucesivos que aseguran la esterilidad se halla dañado o abierto.


No reesterilizar ninguno de sus componentes.

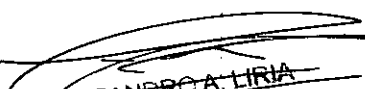
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Utilización de productos originales

Los componentes que constituyen este sistema de Cifoplastía no deben combinarse con componentes de otros fabricantes. Esto podría dar lugar a riesgos imprevisibles y poner en peligro al paciente, al usuario o terceras personas.

Handwritten mark


PRESIDENTE
EDUARDO JOSÉ LÓPEZ LANNING
85.11.144


Farm. LEANDRO A. LIRIA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 16212
LABORATORIOS SL S.A.