



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

DISPOSICIÓN Nº 6072

BUENOS AIRES, 22 AGO 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-6909-11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AIDIN S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

5
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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que 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.

8
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*

DISPOSICIÓN N° **6072**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca COOK, nombre descriptivo Set para procedimiento de vertebroplastia y nombre técnico Kits para infusión intraosea, de acuerdo a lo solicitado por AIDIN S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

S
ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 151 y 152 a 154 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-559-555, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole



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

DISPOSICIÓN N°

6072

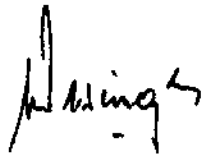
entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-6909-11-4

DISPOSICIÓN N°

6072

LA


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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° **6072**

Nombre descriptivo: Set para procedimiento de vertebroplastia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-009 Kits para infusión
intraosea.

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

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Colocar cemento óseo radiopaco con la finalidad de
fijar fracturas patológicas en las cuales hay pérdida de masa ósea o la resistencia
al tratamiento de la fractura hacen que los procedimientos más convencionales
resulten poco efectivos o ineficaces.

Modelo/s:

OBCS-111-10.0-M1M Set para Procedimiento de Vertebroplastia Osteo-Site

OBCS-111-15.0-M1M Set para Procedimiento de Vertebroplastia Osteo-Site

OBCS-113-10.0-M1M Set para Procedimiento de Vertebroplastia Osteo-Site

Forma de presentación: Envasado por unidad.

Período de vida útil: 3 años.

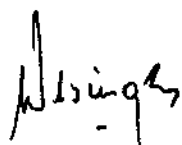
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: William Cook Europe ApS

Lugar/es de elaboración: Sandet 6, 4632, Bjaeverskov, Dinamarca.

Expediente N° 1-47-6909-11-4

DISPOSICIÓN N° **6072**


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

SR

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

6072
.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

6072



Rótulo

Set para Procedimiento de Vertebroplastia Osteo-Site

Componentes: (según corresponda)

Ref: (según corresponda)

Fabricado por:

William Cook Europe ApS

Sandet 6, 4632, Bjaeverskov, Dinamarca

Importado por:

AIDIN S.R.L.

Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno
Producto de un solo uso

Lote: _____

Fecha de fabricación: AAAA/ MM

Fecha de caducidad: AAAA/ MM

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Mantener seco. No exponer a la luz solar.

Inflamable. Mantener entre 5°C y 25°C.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559-555

AIDIN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG
PODERADO

MARtha ELYNA de AURteneche
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

6072



Instrucciones de Uso

Set para Procedimiento de Vertebroplastia Osteo-Site

Fabricado por:
William Cook Europe ApS
Sandet 6, 4632, Bjaeverskov, Dinamarca

Importado por:
AIDIN S.R.L.
Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559-555

INDICACIONES DE USO

El Set para Procedimiento de Vertebroplastia Osteo-Site® (OBCS) de Cook se utiliza para colocar cemento óseo radiopaco con la finalidad de fijar fracturas patológicas en las cuales hay pérdida de masa ósea o la resistencia al tratamiento de la fractura hacen que los procedimientos más convencionales resulten poco efectivos o ineficaces

ADVERTENCIAS

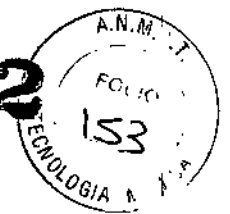
- Vigile estrechamente a los pacientes para comprobar si se producen cambios en la tensión arterial durante la aplicación de cemento óseo e inmediatamente después de ella. El uso de cementos óseos se ha asociado a reacciones adversas que afectan al sistema cardiovascular. Entre 10 y 165 segundos después de la aplicación de cemento óseo se han producido reacciones hipotensivas de entre 30 segundos y 5 o más minutos de duración. Algunas de dichas reacciones han evolucionado hasta parada cardíaca. Debe vigilarse estrechamente a los pacientes para comprobar si se producen cambios en la tensión arterial durante la aplicación de cemento óseo e inmediatamente después de ella.
- El monómero es un líquido volátil inflamable que debe utilizarse en un lugar bien ventilado. La inhalación de este líquido puede causar somnolencia. La exposición excesiva a los vapores concentrados del monómero puede producir irritación de las vías respiratorias, los ojos y posiblemente, el hígado. El personal que lleve lentes no debe acercarse ni mezclar este cemento óseo.
- La polimerización del cemento óseo es una reacción exotérmica que se produce mientras el cemento se endurece *in situ*. El calor desprendido puede dañar el hueso u otros tejidos de alrededor del implante.
- La superficie de contacto entre el cemento y el hueso puede resultar afectada por una fijación inadecuada o por complicaciones posoperatorias imprevistas, lo que podría producir micromovimientos del cemento contra la superficie ósea. Entre el cemento y el hueso puede formarse una capa fibrosa de tejido que produzca el aflojamiento de la prótesis y, posteriormente, el fallo

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARHTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

6072



del implante. Se recomienda realizar un seguimiento periódico a largo plazo de todos los pacientes.

- No permita que el componente líquido entre en contacto con guantes de goma o de látex. El componente líquido es un potente disolvente lipídico. En caso de contacto, es posible que los guantes se disuelvan y que el tejido resulte dañado. La probabilidad de reacciones de hipersensibilidad podría disminuir si se lleva un segundo par de guantes y se siguen estrictamente las instrucciones de mezcla. La mezcla del cemento óseo no debe entrar en contacto con la mano enguantada hasta que el cemento haya adquirido una consistencia pastosa. Normalmente, esto tiene lugar entre uno y dos minutos después de mezclar el líquido y el polvo.
- Evite presionar demasiado el cemento óseo, ya que esto podría extrudirlo más allá del lugar de aplicación previsto y dañar el tejido de alrededor.
- No se ha comprobado la seguridad del cemento óseo en mujeres embarazadas ni en niños. El cemento óseo puede afectar negativamente al crecimiento óseo y a la salud del feto.
- El médico debe recibir formación sobre las técnicas de utilización de este cemento.
- No permita que la temperatura del monómero supere los 25°C.

PRECAUCIONES

- No utilice este producto después de la fecha de caducidad impresa en el envase. El producto puede no ser eficaz ni seguro una vez pasada la fecha de caducidad.
- Siga las instrucciones de manipulación y mezcla para evitar dermatitis de contacto. La incidencia de esta complicación puede reducirse siguiendo estrictamente las instrucciones de mezcla del polvo y el líquido.
- Ventile adecuadamente el quirófano para eliminar tanto vapor del monómero como sea posible. El monómero líquido es muy volátil e inflamable. Se han producido casos en que los gases del monómero se han inflamado debido al uso de bisturís eléctricos en zonas quirúrgicas próximas a cementos óseos recién implantados.
- Deseche el componente polimérico en instalaciones autorizadas para la eliminación de residuos. El componente líquido debe evaporarse debajo de una campana bien ventilada o ser absorbido por material inerte y transferido a un recipiente adecuado para su eliminación.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

- Las reacciones adversas graves, algunas con un desenlace mortal, asociadas al uso de cementos óseos acrílicos incluyen, entre otras, infarto de miocardio, parada cardíaca, ictus y embolia pulmonar.
- Las reacciones adversas descritas con más frecuencia son: disminución transitoria de la tensión arterial, tromboflebitis, hemorragia y hematoma, aflojamiento o desplazamiento de la prótesis, infección superficial o profunda de la herida, bursitis trocántera e irregularidades en la conducción cardíaca a corto

AIDIN S. R. L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO


MARTHA ELYNA de AURENÈCHE
FARMÀCEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

plazo. Otras reacciones adversas descritas son la formación heterotópica de hueso nuevo y la separación trocantérea.

• Otros efectos adversos descritos son: pirexia debida a alergia al cemento óseo, hematuria, disuria, fistula vesical, compresión tardía del nervio ciático debida a la extrusión del cemento óseo más allá de la región de aplicación prevista, y adherencias y estenosis del ileon debidas al calor desprendido durante la polimerización.

Instrucciones de uso para la colocación del cemento óseo OsteoFirm®(OBC) con el Set para Procedimiento de Vertebroplastía Osteo-Site® (OBCS) de Cook

1. El médico debe estar muy familiarizado, mediante la formación específica y la experiencia, con las propiedades, las características de manipulación y la aplicación de cementos óseos. Como las características de manipulación y solidificación de este cemento óseo varían con la temperatura, la humedad y la técnica de mezcla, la mejor manera de determinadas es mediante la propia experiencia del médico.
2. Abra el paquete que contiene el polvo y vierta lentamente TODO su contenido en un recipiente de mezcla estéril.
3. Abra la ampolla de cristal que contiene el monómero líquido y vierta TODO su contenido en el recipiente de mezcla con el polvo.
4. Mezcle con cuidado el contenido del recipiente de mezcla de 1 a 2 minutos.
5. Deje que la mezcla fragüe en el recipiente de mezcla durante 1 minuto.
6. Vierta el cemento en el dispositivo para inyección.
7. Inyecte cemento en la cavidad ósea.

PRESENTACION

El producto **Set para Procedimiento de Vertebroplastia Osteo-Site® (OBCS) de Cook** se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. El cemento óseo radioopaco Osteo-Firm® que compone este Set asimismo se suministra estéril. El líquido se esteriliza mediante ultrafiltración, y el blister que contiene la ampolla se esteriliza con óxido de etileno. El polvo, suministrado dentro de una bolsa doble de apertura pelable se esteriliza mediante radiación gamma. A continuación, el líquido y el polvo se envasan a juntos. Producto indicado para un solo uso.

Conserve el producto en su envase original sin abrir en un lugar limpio, oscuro y seco, a una temperatura ambiente controlada inferior a 25 °C. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril

AIDIX S. R. L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-6909-11-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6072** y de acuerdo a lo solicitado por AIDIN S.R.L., 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: Set para procedimiento de vertebroplastia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-009 Kits para infusión intraosea.

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

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Colocar cemento óseo radiopaco con la finalidad de fijar fracturas patológicas en las cuales hay pérdida de masa ósea o la resistencia al tratamiento de la fractura hacen que los procedimientos más convencionales resulten poco efectivos o ineficaces.

Modelo/s:

OBCS-111-10.0-M1M Set para Procedimiento de Vertebroplastía Osteo-Site

OBCS-111-15.0-M1M Set para Procedimiento de Vertebroplastía Osteo-Site

OBCS-113-10.0-M1M Set para Procedimiento de Vertebroplastía Osteo-Site

Forma de presentación: Envasado por unidad.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: William Cook Europe ApS

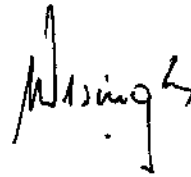
Lugar/es de elaboración: Sandet 6, 4632, Bjaeverskov, Dinamarca.

Se extiende a AIDIN S.R.L. el Certificado PM 559-555, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{22 AGO 2014}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº



6072



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.