



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

DISPOSICIÓN Nº

10222

BUENOS AIRES, **26 NOV. 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-403-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma MTG GROUP S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1991-51, denominado: Sistema de Cifoplastía, marca Kinetic.

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 atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1991-51, correspondiente al producto médico denominado: Sistema de Cifoplastía, marca Kinetic, propiedad de la firma MTG GROUP S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 5337 de fecha 15 de Octubre de 2009, 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°

**10222**

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-51, denominado: Sistema de Cifoplastía, marca Kinetic.

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-1991-51.


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

Expediente N° 1-47-3110-403-14-1

DISPOSICIÓN N° **10222**

dm

↓

  
DR LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
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° **10222** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-51 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MTG GROUP S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema de Cifoplastía.

Marca: Kinetic.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5337/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-10948-08-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	KMC PKP SET SYSTEM II KYPHOPLASTY BALLON CATHETER FG1001-15  KYPHOPLASTY BALLON CATHETER FG1001-20  KYPHOPLASTY TOOL KIT FG2001 (COMPUESTO POR GUÍAS, CÁNULAS, TALADRO, DILATADOR Y DISPOSITIVO PARA RELLENO (NO INCLUYE CEMENTO) Bone access needle FG3002 Syringe Pump SCW-BID-30ATM	Bomba de jeringa para catéter con globo médico KMC FG4001, FG4003  Kit de herramientas FG2001, FG2002  Catéter con globo FG 1001-15, FG 1001-20  Aguja para punción FG3001, FG3002, FG3006  Sistema de Cifoplastia KMC FG0005-15, FG0005-20  Sistema de Entrega de Cemento Óseo KMC FG8115
Vigencia del Certificado	15 de Octubre de 2014	15 de Octubre de 2019
Proyecto de Rótulo	Según Disposición N° 5337/09	Ver a fs 119

✓ LV



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

Instrucciones de Uso	Según Disposición N° 5337/09	Ver de fs 126 a 132
----------------------	------------------------------	---------------------

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 MTG GROUP S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-51, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **26 NOV. 2015**

Expediente N° 1-47-3110-403-14-1

DISPOSICIÓN N° ' **10222**

↓

DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.

# MTG Group

10222  
**ANEXO IIIB - RÓTULO**



*Fabricado por* **Shanghai Kinetic Medical Co., Ltd.**

**26 NOV. 2015**

3F, N°3 Building, 149 ChunXiao Road, Zhangjiang High-Tech Park, Shanghai, P.R. China

*Importado por* **MTG Group S.R.L.**

Domicilio: Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Prov. de Bs. As., Argentina

**Modelo**

**Sistema de Cifoplastía**

CONTENIDO: 1 unidad.

REF.

LOTE N°

FECHA DE FABRICACIÓN: DD-MM-YYYY      FECHA DE VENCIMIENTO: DD-MM-YYYY

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. No reesterilizar

No utilizar si el envase está dañado.

Esterilizado por óxido de etileno.

Conservar por debajo de 25°C.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

DT: Farmacéutico Germán Szmulewicz, M.N. 6324

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-51

**NICOLAS JUANA**  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

**Germán Szmulewicz**  
Farmacéutico  
M.N. 19930

## ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **Shanghai Kinetic Medical Co., Ltd.**

3F, N°3 Building, 149 ChunXiao Road, Zhangjiang High-Tech Park, Shanghai, P.R. China

Importado por **MTG Group S.R.L.**

Domicilio: Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Prov. de Bs. As., Argentina



### Modelo

### Sistema de Cifoplastía

CONTENIDO: 1 unidad.

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. No reesterilizar

No utilizar si el envase está dañado.

Esterilizado por óxido de etileno.

Conservar por debajo de 25°C.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

DT: Farmacéutico Germán Szmulewicz, M.N. 6324


VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-51

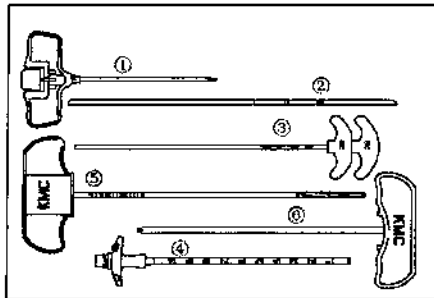
### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El Sistema de Cifoplastía para la inserción y para el relleno del cuerpo vertebral está compuesto por tres componentes principales:

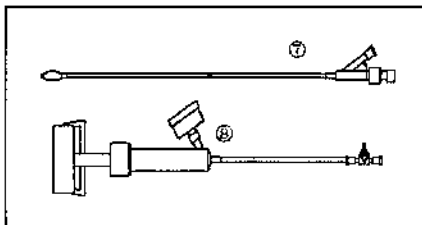
- Catéter con balón
- Kit de herramientas
- Aguja para punción

  
NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930



- 1 Aguja para punción
- 2 Alambre guía
- 3 Dispositivo para relleno óseo
- 4 Cánula
- 5 Taladro
- 6 Dilatador
- 7 Catéter con balón
- 8 Bomba jeringa



El catéter Balón está compuesto por un Estilete interno; un catéter balón y una vaina de nylon. El Estilete interno está hecho de un cable guía conectado a un Luer hembra. El estilete aumenta la rigidez del catéter balón, permitiendo una suave inserción del balón por el camino elegido durante el procedimiento. La vaina de nylon protege al balón de los daños que puedan surgir durante el proceso de fabricación y de embalaje.

El balón se compone de tres secciones: un conector proximal Luer Y-Type, un catéter y un balón.


El Kit de Herramientas se compone de varias partes: Guía; Cánula; Taladro; Dilatador; Dispositivo para Cifoplastía. Este dispositivo no viene con cemento.


Está diseñado para la inserción y para el relleno el cuerpo vertebral.

El sistema de suministro de cemento óseo ha sido diseñado para el suministro percutáneo de cementos óseos indicados para la fijación de fracturas patológicas del cuerpo vertebral durante procesos de vertebroplastía o cifoplastía. Las fracturas con compresión vertebral dolorosa pueden producirse como resultado de la osteoporosis, lesiones benignas (hemangioma) y lesiones malignas (metástasis, mieloma).

### INDICACIONES DE USO

El Sistema está indicado para recuperar la altura del cuerpo vertebral y formar la cavidad de llenado para el cemento óseo.

  
**NICOLÁS JUANA**  
 APODERADO  
 MTG GROUP S R.L.

  
**Germán Szmulewicz**  
 Farmacéutico  
 MP 19930

## Aplicación Clínica

Las indicaciones comunes son las siguientes:

- Compresión del cuerpo vertebral debido a Osteoporosis
- Hemangioma u otro tumor benigno del cuerpo vertebral
- Fractura por compresión de columna vertebral, agravada por deformación a causa de quifosis severa y dolor de espalda
- Daño del hueso debido a un tumor óseo maligno con riesgo de fractura

## INSTRUCCIONES DE USO

### Procedimiento

- Conectar el conector de tres vías a la bomba de la jeringa.




- Retirar aproximadamente 20 ml de medio de contraste con un inyector



- Conectar el inyector al brazo lateral del conector de tres vías y cerrar la válvula del extremo abierto.

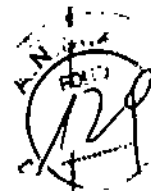


- Transferir aproximadamente 15 ml del medio de contraste del inyector a la bomba de la jeringa

  
NICOLÁS JUANA  
GERENTE  
MTG GROUP S.R.L.

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930





- Cerrar la válvula del inyector y rotar la manivela de la bomba de la jeringa para eliminar el aire.



- Cerrar la válvula de la bomba y eliminar el aire del conector de tres vías con el inyector



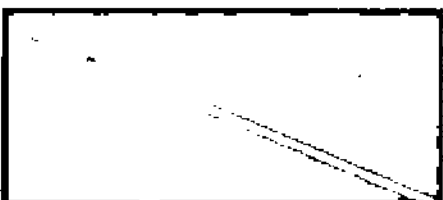
- Ajustar la tapa del cable guía y conectar el catéter globo al conector de tres vías



- Desinflar el catéter guía con el inyector



- Cerrar la válvula del inyector y retirar el inyector



NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

- Utilizar una aguja de punción para penetrar y posicionar
- Retirar la aguja central y permitir que el tubo externo de la aguja de punción permanezca dentro del cuerpo
- Ubicar el cable guía a través del tubo externo de la aguja de punción y luego retirar el tubo externo de la aguja de punción
- Insertar el dilatador a lo largo del cable guía. El dilatador puede insertarse rotacionalmente para reducir la resistencia
- Retirar el dilatador y dejar la cánula en el cuerpo como el pasaje activo
- Utilizar el perforador para allanar el camino del hueso a través de la cánula
- Insertar el catéter globo desinflado dentro del cuerpo vertebral a través de la cánula y abrir la válvula de la jeringa de la bomba. Rotar la manivela de la bomba de la jeringa en sentido horario para expandir el globo. Inflar el globo hasta la extensión requerida y parar. Luego desinflar el globo y retirar el catéter del globo.



### Sistema de suministro de cemento óseo

1. Llene el reservorio con agua esterilizada. Cierrelo con la tapa del reservorio.
2. El polvo de cemento y el monómero líquido se mezclan en el recipiente usando una espátula.
3. Enrosque el reservorio de cemento en el adaptador del reservorio de cemento.
4. Empuje y enrosque el adaptador del reservorio de cemento en el recipiente rotándolo en dirección de las agujas del reloj hasta que quede firmemente asentado en la parte inferior del recipiente. Este proceso va a forzar el cemento hacia el reservorio de cemento.

NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

Gerónimo Szimulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930



5. Desenrosque el reservorio de cemento del adaptador rotándolo en sentido contrario al de las agujas de reloj.
6. Enrosque firmemente la tapa del reservorio de cemento en el reservorio.
7. Conecte el tubo flexible de la bomba hidráulica a la tapa del reservorio de cemento empujando y encajando el ensamble del conector en la tapa del reservorio de cemento.
8. Conecte el reservorio de cemento óseo con la aguja de punción.
9. Rote el mango de la bomba, luego el cemento óseo se inyecta en el cuerpo vertebral.

## CONTRAINDICACIONES

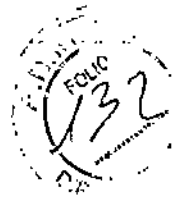
- Pacientes con trastornos coagulantes
- Pacientes con fractura vertebral del margen posterior y daño.
- Pacientes con enfermedades cardiopulmonares severas
- Pacientes con caquexia avanzada de tumor que no toleran cirugía.
- Pacientes con predisposición a hemorragia
- Pacientes con osteomielitis o infección sistémica existente o pacientes con inflamación en el lugar de la inyección.
- Hueso sobresaliente hacia atrás, bultos de tumor en la parte trasera que puedan involucrar el canal vertebral

El uso del sistema de suministro de cemento óseo está contraindicado en pacientes que presentan alguna de las siguientes condiciones:

- Uso del sistema de suministro de cemento óseo para profilaxis (como en pacientes con osteoporosis o metástasis sin evidencia de fractura vertebral grave).
- Trastornos de coagulación o enfermedad cardiopulmonar grave.
- Diátesis hemorrágica.
- Fracturas de vértebras no patológicas, graves, traumáticas.
- Pacientes que evidencian claras mejorías con terapia médica.
- Estenosis espinal (<20% por fragmentos retropulsados).
- Compromiso del cuerpo vertebral o de las paredes de los pedículos.
- Compromiso o inestabilidad de fracturas vertebrales por afectación posterior.
- Daño anatómico de la vértebra que impide el acceso seguro de la aguja al cuerpo vertebral.
- Colapso del cuerpo vertebral a menos de 1/3 (33%) de la altura original.

  
Nicolás JUANA  
AUTORIZADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930



- Plana vertebral (colapso <90%).
- Infección activa o tratada en forma incompleta.
- Coagulopatía o incapacidad de revertir terapia anticoagulante (durante y hasta 24 horas después del procedimiento).
- Insuficiencia pulmonar grave.

Reacción alérgica a cualquiera de los componentes del sistema de suministro de cemento óseo o del cemento que se va a utilizar.

## PRECAUCIONES

- El operador que utilice este producto debe tener cierta experiencia operacional y debe trazar un plan cuidadoso antes de proceder con la cirugía.
- Antes de utilizar el producto, el operador debe revisar la integridad del envase
- La presión del balón debe controlarse a una presión atmosférica de 15-16 (ATM)
- La presión del balón no debe superar los 360 psi.
- Antes de la cirugía, el paciente debe ser sometido a una prueba de alergia al yodo
- Se sugiere llevar a la operación un set adicional del producto
- Durante la preparación previa a la cirugía debe evitarse el daño al lubricante.
- Para conservar la integridad de la cánula no la deslice si el estilote no está totalmente insertado.


## ADVERTENCIAS

- No utilizar si el paquete está abierto o dañado. Esterilizado con óxido de etileno. El sistema no se esteriliza con radiación para fines médicos. Debe mantenerse alejado de campos magnéticos, influencias eléctricas externas, etc.
- No vuelva a esterilizar ni reutilizar el producto. El producto está diseñado para un solo uso. Se prohíbe expresamente reacondicionar, restaurar, reparar, modificar o volver a esterilizar el dispositivo para utilizarlo nuevamente. La reutilización y/o esterilización del producto producirá una infección bacteriana u otro efecto no deseado.

## ALMACENAMIENTO

El sistema se almacenará en un sitio con humedad relativa que no supere el 80% sin presencia de gases corrosivos y con buena ventilación. Debe manipularse con cuidado.

  
NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930