



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

DISPOSICIÓN N° 9063

BUENOS AIRES, 02 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-691-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Crosmed SA solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-42, denominado: Dispositivos de rellenos óseos, marca Medtronic SPINE LLC/Kyphx.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 N° PM-1552-42, correspondiente al producto médico denominado: Dispositivos de rellenos óseos, marca Medtronic SPINE LLC/Kyphx., propiedad de la firma Crosmed SA obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 975 de



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

DISPOSICIÓN N° 9063

fecha 8 de marzo de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-42, denominado: Dispositivos de rellenos óseos, marca Medtronic SPINE LLC/Kyphx.

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-1552-42.

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, rotulo 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° 1-47-3110-691-15-8

DISPOSICIÓN N° **9063**

LP


Ing. **ROGELIO LOPEZ**
Administrador 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° **9063**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-42 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Crosmed SA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Dispositivos de rellenos óseos.

Marca: Medtronic SPINE LLC/Kyphx..

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°975/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-9146-09-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Marca	Medtronic SPINE LLC/Kyphx.	Kyphon.
Rotulo	Proyecto de rotulo aprobado por disposición ANMAT 975/10	Fs. 100
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de uso aprobado por disposición ANMAT 975/10	Fs. 101 a 103
Vigencia del Certificado	8 de Marzo de 2015	8 de Marzo de 2020

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Crosmed SA, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-42, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **02 NOV. 2015**

Expediente N° 1-47-3110-691-15-8

DISPOSICIÓN N° **9063**

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



ANEXO III.B
PROYECTO DE ROTULO

9063
02 NOV. 2015



Fabricado por:
Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.
1800 Pyramid Place, Memphis, TN 38132

Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.
4340 Swinnea Road, Memphis TN 38118

Kyphon Sarl
Pierre-a-Bot 97, 2000 Neuchatel, Suiza

Descripción: Dispositivos de relleno óseo

Marca: Kyphon

Modelo (*) F04B Dispositivo de relleno oseo Kyphon, tamaño 3

Lote: xxxxx

Producto estéril-Método: radiación gamma

Fecha de vencimiento: (3 años después de la fecha de fabricación)

Mantener en lugar fresco y seco.

Estéril sólo si el envase no está abierto o dañado

Importado por:
CROSMED S.A.
Av. Corrientes 1386 piso 9 Dpto 16, CABA
Deposito: Julián Alvarez 420, CP1414, CABA
Rep.Argentina

Director Técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti - M.N. 5634

Producto autorizado por la ANMAT PM 1552-42

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Contraindicaciones, Advertencias, Efectos adversos:

Ver instrucciones de uso

(*)Cambia según sea: F04B Dispositivo de relleno oseo Kyphon, tamaño 3, F06A Dispositivo de relleno oseo Express Kyphon, tamaño 2; F06B Dispositivo de relleno oseo Direccional Express Kyphon, tamaño 3; F04C Dispositivo de relleno oseo Direccional Kyphon

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



ANEXO III.B

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

9063



Fabricado por:

Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.
1800 Pyramid Place, Memphis, TN 38132

Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.
4340 Swinnea Road, Memphis TN 38118

Kyphon Sarl
Pierre-a-Bot 97, 2000 Neuchatel, Suiza

Descripción: Dispositivos de relleno óseo

Marca: Kyphon

Modelo (*) F04B Dispositivo de relleno oseo Kyphon, tamaño 3

Producto estéril-Método: radiación gamma

Fecha de vencimiento: (3 años después de la fecha de fabricación)

Mantener en lugar fresco y seco.

Estéril sólo si el envase no está abierto o dañado

Importado por:

CROSMED S.A.
Av. Corrientes 1386 piso 9 Dpto 16, CABA
Deposito: Julián Alvarez 420, CP1414, CABA
Rep.Argentina

Director Técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti – M.N. 5634


Producto autorizado por la ANMAT PM 1552-42

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

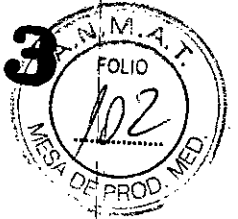
Contraindicaciones, Advertencias, Efectos adversos:

Ver instrucciones de uso

(*)Cambia según sea: F04B Dispositivo de relleno oseo Kyphon, tamaño 3, F06A Dispositivo de relleno oseo Express Kyphon, tamaño 2; F06B Dispositivo de relleno oseo Direccional Express Kyphon, tamaño 3; F04C Dispositivo de relleno oseo Direccional Kyphon


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


ROMINA BENTOLLILA
Crosmed S.A.
CUIT-30-70842959-3
Apoderado



CROSMED

INDICACIONES DE USO

Los dispositivos de relleno óseo direccionales Kyphon® y Kyphon® Express™ están diseñados para la aplicación de cemento óseo.

INSTRUCCIONES

MODO DE EMPLEO

1. Extraiga el émbolo de la boquilla. Llene la boquilla con cemento óseo.
2. Elimine todo el aire de la boquilla antes de utilizarla en el paciente; para ello, con ayuda del émbolo empuje el cemento óseo hasta el extremo distal de la boquilla. La boquilla del dispositivo de relleno óseo direccional Kyphon® admite hasta 1,5 ml de cemento óseo. La boquilla del dispositivo de relleno óseo direccional Kyphon® Express™ suministra hasta 1,0 ml de cemento óseo.
3. Guiándose por visualización directa o imágenes, haga avanzar la punta de la boquilla a través del canal de trabajo hasta el defecto óseo. Guiándose por visualización directa o imágenes radiológicas, verifique que la punta de la boquilla esté colocada en la zona de tratamiento antes de aplicar cemento óseo.

NOTA: La punta distal de la boquilla habrá llegado al extremo distal de la cánula o del canal de trabajo cuando el marcador de salida de la boquilla entre en el extremo proximal de la cánula (esto es, la cánula suministrada con los instrumentos de acceso óseo Kyphon®).


4. Con ayuda del marcador de la ventana, oriente la ventana de la boquilla hacia el lugar en el que se desea aplicar el cemento óseo.
5. Guiándose por imágenes, aplique presión manual al mango del émbolo para hacer avanzar el émbolo en el interior de la boquilla y aplicar cemento óseo en la zona de tratamiento.

PRECAUCIÓN: Si ha terminado de aplicar el cemento óseo en un lado (por ejemplo, el lado A) y desea aplicar cemento en el lado contralateral (el lado B), extraiga el dispositivo de relleno óseo del canal de trabajo del lado A e introduzca un dispositivo de relleno óseo vacío con el émbolo totalmente insertado. Estos pasos impedirán que quede cementado un dispositivo de relleno óseo parcialmente lleno en el lado A así como la entrada de cemento en el canal del lado A mientras se rellena el lado contralateral. La geometría de la abertura del orificio lateral del dispositivo de relleno óseo junto con el proceso de endurecimiento del cemento óseo en dicha abertura y a su alrededor puede hacer que el cemento endurecido adopte una configuración que impida la extracción del dispositivo de relleno óseo. Una vez aplicado el cemento óseo en ambos lados, extraiga todos los dispositivos de relleno óseo.

PRECAUCIÓN: No rellene demasiado el defecto óseo. Confirme que el cemento óseo se ha aplicado en la zona de tratamiento.

ADVERTENCIA

- No utilice el producto si el envase está abierto o dañado.
- La rotura del dispositivo puede requerir intervención quirúrgica o extracción.


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


ROMINA BENTOLILA
CrosMed S.A.
CUIT: 30-70812959-3
Apoderado



PRECAUCIONES

Es importante leer los apartados Instrucciones de uso y Precauciones antes de empezar a utilizar el dispositivo.

- Utilice el dispositivo antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- No utilice productos dañados. Antes del uso, compruebe que el dispositivo y el envase no han sido dañados.
- Los médicos que utilizan el dispositivo deben estar familiarizados con la fisiología y patología de la anatomía seleccionada, y deben haber recibido formación en la realización de la técnica quirúrgica elegida.
- El dispositivo debe manipularse exclusivamente bajo observación fluoroscópica con equipo radiográfico capaz de proporcionar imágenes de alta calidad.
- Si ha terminado de aplicar el cemento óseo en un lado (por ejemplo, el lado A) y desea aplicar cemento en el lado contralateral (el lado B), extraiga el dispositivo de relleno óseo del canal de trabajo del lado A e introduzca un dispositivo de relleno óseo vacío con el émbolo totalmente insertado. Estos pasos impedirán que quede cementado un dispositivo de relleno óseo parcialmente lleno en el lado A así como la entrada de cemento en el canal del lado A mientras se rellena el lado contralateral. La geometría de la abertura del orificio lateral del dispositivo de relleno óseo junto con el proceso de endurecimiento del cemento óseo en dicha abertura y a su alrededor puede hacer que el cemento endurecido adopte una configuración que impida la extracción del dispositivo de relleno óseo. Una vez aplicado el cemento óseo en ambos lados, extraiga todos los dispositivos de relleno óseo.
- No vuelva a esterilizar ni a utilizar el dispositivo. El dispositivo es para un solo uso. Queda expresamente prohibido reacondicionar, restaurar, reparar, modificar o reesterilizar el dispositivo para utilizarlo de nuevo.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas potencialmente asociadas con el uso del dispositivo incluyen:

- Lesiones nerviosas, como punciones de la médula espinal o de las raíces nerviosas, que pueden producir radiculopatías, paresia o parálisis
- Embolia pulmonar
- Hemotórax o neumotórax
- Infecciones, como infecciones profundas o superficiales de la herida quirúrgica
- Heridas por punciones involuntarias, como punciones vasculares y desgarros de la duramadre
- Hemorragia
- Hematoma
- Dolor

ALMACENAMIENTO

Los instrumentos deben almacenarse en sus materiales de envío originales. Es preciso tener cuidado para que los instrumentos no sufran daños. Guárdese en un lugar fresco y seco.

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado