



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

DISPOSICIÓN N° **13046**

BUENOS AIRES, **29 NOV 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3952-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CROSMED S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-62, denominado: Cemento óseo, marca: KYPHON HV-R.

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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-62, correspondiente al producto médico denominado: Cemento óseo, marca: KYPHON HV-R propiedad de la firma CROSMED obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5061/11 de fecha 19 de julio de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

EA



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

DISPOSICIÓN N° 13046

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-62, denominado: Cemento óseo, marca: KYPHON HV-R.

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-1552-62.

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 autorizadas; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3952-16-0

DISPOSICIÓN N°

sb

C

13046


Dr. ROBERTO LEUB
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° **13046**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-62 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CROSMED S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Cemento óseo

Marca: KYPHON HV-R

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5061/11

Tramitado por expediente N° 1-47-4303-11-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del certificado	19 de julio de 2016	19 de julio de 2021
Modelos	C01A KyphX HVR Cemento Oseo C01B KyphX HVR Cemento Oseo y mezclador Kyphon	C01A Kyphon HV-R Cemento Oseo C01B Kyphon HV-R Cemento Oseo y pack mezclador
Dirección del fabricante	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 Elmondoun unipersonal Via Manfredo Camperio 14 20123, Milan, Italia	Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. 1800 Pyramid Place, Memphis, TN 38132- Estados Unidos. Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. 4340 Swinnea Road, Memphis TN 38118- Estados Unidos. Kyphon Sarl Pierre-a-Bot 97, 2000 Neuchatel, Suiza.

C A



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

Indicaciones de uso	Fijación de fracturas del cuerpo vertebral	El cemento óseo Kyphon HV-R está indicado para el tratamiento de fracturas patológicas del cuerpo vertebral debido a la osteoporosis, cáncer o lesiones benignas utilizando una cementoplastia (es decir, cifoplastia o vertebroplastia). Cáncer incluye el mieloma múltiple y las lesiones metastásicas, incluyendo las derivadas de cáncer de mama o de pulmón, o linfoma. Las lesiones benignas incluyen hemangioma y el tumor de células gigantes. Las fracturas patológicas pueden incluir una microfractura de cuerpo vertebral sintomática (documentada por imágenes apropiadas y/o presencia de una lesión lítica) sin pérdida evidente de altura de cuerpo vertebral
Proyecto de Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 7290/14	A fs. 109
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 7290/14	A fs. 110 a 117

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 CROSMED S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° 1552-62, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **29 NOV 2016**.

Expediente N° 1-47-3110-3952-16-0

DISPOSICIÓN N° **13046**

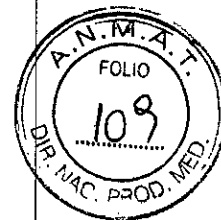
DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

C



-13046

29 NOV 2016




PROYECTO DE ROTULO:

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

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

Kyphon Sarl
Pierre-a-Bot 97, 2000 Neuchatel, Suiza
- Importado por:
Crosmed SA
Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 – C.A.B.A – Argentina.
Depósito: Julián Álvarez 420 – C.A.B.A – Argentina
- Cemento Oseo. Marca: Kyphon, Modelo: xxxxxxxx
- Lote: xxxxxx
- Fecha de vencimiento: xx/yy
- Producto Estéril de un solo uso. No reutilizar. Estéril solo si el envase no está abierto o dañado. Polvo **STERILE R**; Líquido **STERILE A**
- Conservar a temperatura inferior a 25°C, en lugar seco, protegido de la luz del sol.
- Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
- Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
- Director técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti – MN 5634.
- Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones de Sanitarias.
- Autorizado por la A.N.M.A.T –PM-1552-62.

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera A.M.N. 5634
Directora Técnica


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



19046

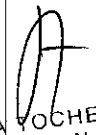


Instrucciones de Uso

1. 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
2. Importado por:
Crosmed SA
Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 - C.A.B.A - Argentina.
Depósito: Julián Álvarez 420 - C.A.B.A - Argentina
3. Cemento Oseo. Marca: Kyphon, Modelo: xxxxxx
4. Producto Estéril de un solo uso. No reutilizar. Estéril solo si el envase no está abierto o dañado. Polvo **STERILE R**; Líquido **STERILE A**
5. Conservar a temperatura inferior a 25°C, en lugar seco, protegido de la luz del sol.
6. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
7. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
8. Director técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti - MN 5634.
9. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones de Sanitarias.
10. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-1552-62.


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


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



=13047



INDICACIONES DE USO

CEMENTO OSEO KYPHON® HV-R®

El cemento óseo KYPHON® HV-R® (alta viscosidad, radiopaco) es un polimetilmetacrilato (PMMA) que contiene sulfato de bario de aproximadamente 30%. Está diseñado para la aplicación en un estado altamente viscoso.

Composición nominal del cemento óseo KYPHON® HV-R®:
(Los porcentajes en peso real de los componentes individuales pueden variar dentro de los rangos aceptados.)

POLVO (20 g de polvo esteril por paquete)	LIQUIDO (9.0 g de líquido esteril en un frasco)
Metilmetacrilato-estireno-copolimero 68.0% m/m	Metilmetacrilato (monomero) 99.1% m/m
Sulfato de Bario 30.0% m/m	N, N-dimetil-p-toluidina 0.9% m/m
Peróxido de benzoilo 2.0% m/m	Hydroquinona 75 ppm

El mezclador Kyphon provisto en el modelo C01B esta diseñado para mezclar y transferir el cemento oseo.

2. FINALIDAD DE USO

El cemento óseo KYPHON® HV-R® está indicado para el tratamiento de fracturas patológicas del cuerpo vertebral debido a la osteoporosis, cáncer o lesiones benignas utilizando una cementoplastia (es decir, cifoplastia o vertebroplastia). Cáncer incluye el mieloma múltiple y las lesiones metastásicas, incluyendo las derivadas de cáncer de mama o de pulmón, o linfoma. Las lesiones benignas incluyen hemangioma y el tumor de células gigantes. Las fracturas patológicas pueden incluir una microfractura de cuerpo vertebral sintomática (documentada por imágenes apropiadas y/o presencia de una lesión lítica) sin perdida evidente de altura de cuerpo vertebral.

3. PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, ALMACENAMIENTO Y CADUCIDAD.

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado en presencia de infección activa o tratada de forma incompleta en el sitio en el que el cemento óseo se va a aplicar.

ADVERTENCIAS

El cemento óseo KYPHON® HV-R® estéril se ha diseñado para un solo uso. NO re-esterilizar y / o reutilizar. La esterilidad se asegura sólo si el contenedor de unidad no está dañado.

Mantenga una técnica quirúrgica aséptica para prevenir una posible infección incluyendo la infección del sitio de tratamiento.

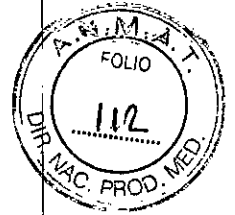
Monitorear los pacientes con un seguimiento cuidadoso de cualquier cambio en la presión arterial durante e inmediatamente después de la aplicación del cemento óseo. Reacciones adversas del paciente que afectan al sistema cardiovascular, incluyendo el síndrome de cemento óseo de implantación (BCIS), se han asociado con el uso de cementos óseos. Reacciones de hipotensión se han producido entre 10 y 165 segundos después de la aplicación del cemento óseo; han durado de 30 segundos a 5 minutos o más. Algunos han progresado a un paro cardíaco. Los pacientes deben ser monitorizados cuidadosamente para cualquier cambio en la presión arterial durante e inmediatamente después de la aplicación del cemento para huesos, especialmente los expuestos a un mayor riesgo de muerte perioperatoria, incluyendo pacientes de edad avanzada,

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

ROMANA BENEDELLI
Crosméd S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



1804



pacientes con compromiso cardíaco o pulmonar subyacente, y pacientes que están siendo tratados por cuerpo vertebral fracturas múltiples en un solo procedimiento.

Se debe tener precaución durante la mezcla de los dos componentes para evitar la exposición excesiva a los vapores concentrados de monómero, lo que puede producir irritación de las vías respiratorias, los ojos y posiblemente el hígado.

Polimerización del cemento para huesos es una reacción exotérmica, que se produce mientras el cemento se endurece in situ. El calor liberado puede dañar el hueso u otros tejidos que rodean el implante.

El componente líquido es un poderoso disolvente de lípidos. No se debe permitir que entre en contacto con guantes de goma o látex. Deben ponerse en contacto ocurre, los guantes pueden disolver y se pueden producir daños en los tejidos. El uso de un segundo par de guantes y la adhesión a las instrucciones de mezcla puede disminuir la posibilidad de reacciones de hipersensibilidad. El cemento para huesos mezclado no debe hacer contacto con la mano enguantada hasta que el cemento para huesos está siendo probado para la consistencia de la masa

El personal que lleva lentes de contacto permeables no deben estar cerca o involucrado en la mezcla del cemento óseo; lentes de contacto blandas son permeables

Las características de manejo de cementos óseos se ven afectados por las condiciones de sala de operaciones, incluyendo la temperatura ambiente, la temperatura de los componentes del cemento antes de mezclar, la humedad, la geometría del aparato de mezcla, el tiempo de mezcla, y la geometría del dispositivo de suministro. Cualquier cambio en una o más de estas condiciones puede alterar las características de manejo del cemento para huesos, incluyendo los siguientes:

- Período de manipulación - el tiempo necesario para que el cemento óseo para alcanzar el estado pastoso (el cemento ha alcanzado el estado pastoso cuando ya no se pega a los guantes quirúrgicos.)
- Período de trabajo - el tiempo que el cemento óseo permanece en estado pastoso y se puede aplicar.
- Período de endurecimiento - el tiempo que toma para que el cemento óseo para endurecer o hasta que ya no puede ser aplicado

El usuario debe ser consciente de estos factores y ajustar la técnica para dar cuenta de la variabilidad en las condiciones de la sala de operaciones

Evitar el exceso de presurización del cemento óseo y no inserte el cemento óseo en la cavidad del cuerpo vertebral hasta que el cemento para huesos ha alcanzado el estado pastoso. El cemento se ha alcanzado el estado pastoso cuando ya no se pega a los guantes quirúrgicos. Mantener la posición del paciente hasta el final del proceso de polimerización. El no hacerlo puede dar lugar a la extravasación del cemento óseo fuera del lugar de su aplicación prevista y puede o podría dañar los tejidos circundantes

La seguridad del cemento óseo en mujeres embarazadas ni en niños no ha sido establecida. El cemento óseo puede afectar adversamente el crecimiento óseo y la salud del feto.

Se han reportado dificultad en la deglución y ampollas en la garganta supuestamente por ser una reacción alérgica al uso de cemento óseo.

SILVANA T. CHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

ROMINA R...
CROSMED
CUIT: 3070342950
Apoderada



13046



No mezcle más de un vial de líquido y un paquete de polvo juntos en un momento dado. Nunca modifique las relaciones entre el líquido y los componentes sólidos. Si lo hace, puede afectar a las propiedades del cemento óseo, incluyendo características de manejo.

Se recomienda realizar un seguimiento a largo plazo para todos los pacientes sobre una base regular. El relleno insuficiente o eventos postoperatorios imprevistos pueden afectar a la estabilidad del cemento óseo y / o de la interfaz hueso-cemento óseo. Una capa de tejido fibroso se puede desarrollar entre el cemento y el hueso, y puede ocasionar el aflojamiento del cemento óseo, lo que lleva al fracaso.

El cemento óseo KYPHON® HV-R® se proporciona en forma de terminar con todos los componentes necesarios para su uso. La adición de radiopacificador al cemento óseo KYPHON® HV-R®, por ejemplo bario, antibióticos u otros medicamentos o materiales no se recomiendan. Nunca agregar otras sustancias o cuerpos extraños a la resina acrílica. La seguridad y la eficacia de la adición de tales fármacos o materiales no han sido evaluadas y pueden causar daño al paciente

Modificación del tiempo de polimerización por cualquier método de calentamiento o enfriamiento del cemento óseo y / o dispositivos de administración asociado no se ha probado y podría afectar a las propiedades del cemento del hueso, incluyendo las características de manejo


PRECAUCIONES


- Almacenar el producto por debajo de 25 ° C. Mantener el producto a una temperatura de 23 ± 1 ° C durante un período de 24 horas antes de su uso.
- Nunca aplicar cemento para huesos en el cuerpo vertebral sin el uso de guía fluoroscópica de alta calidad capaz de visualizar el movimiento del cemento óseo.
- Sólo los médicos entrenados en el uso quirúrgico de cemento óseo y la cifoplastia con balón debe utilizar el cemento óseo KYPHON® HV-R®. El operador debe tener una formación específica y estar familiarizado con las propiedades, características de manejo y aplicación del cemento óseo y seguir las instrucciones de uso.
- No usar después de la fecha de caducidad indicada en el envase. El dispositivo puede no ser seguro o efectivo más allá de su fecha de caducidad.
- No lo use si el paquete está abierto o dañado la integridad del producto incluyendo la esterilidad puede verse comprometida.
- No utilice productos dañados. Antes de su uso, inspeccione el envase y el producto para verificar que no ha sufrido daños.
- Siga las instrucciones de mezcla y manipulación para evitar la dermatitis de contacto. La adhesión estricta a las instrucciones para mezclar el polvo y los componentes líquidos puede reducir la incidencia de esta complicación.
- Ventilar adecuadamente la sala de operaciones para eliminar la mayor cantidad de vapor de monómero como sea posible. El monómero líquido es altamente volátil e inflamable. Se han reportado ignición de los vapores de monómero causados por el uso de los dispositivos de electrocauterización en sitios quirúrgicos cerca de cementos óseos recién implantado.
- Eliminar el componente de polímero en una instalación de residuos autorizado. El componente líquido puede evaporarse bajo una campana bien ventilada o absorbida por un material inerte y se transfiere en un recipiente adecuado para su eliminación

EFFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos graves, algunas con desenlace mortal, asociados con el uso de cementos óseos acrílicos incluyen:

- paro cardíaco


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera M. U. 1994
Directora Técnica.


ROMINA BENÍTEZ
CROSMED S.A.
CUIT: 30-71822959-3
A.C.C.



13046



- accidente cerebrovascular
- infarto de miocardio
- embolia pulmonar

Otros eventos adversos comunicados pertinentes a la anatomía siendo tratados con cementos óseos acrílicos incluyen:

- infección profunda o superficial de la herida
- fístula
- hematoma
- hemorragia
- la formación de hueso heterotópico nueva
- extravasación de cemento óseo potencialmente resultando en, pero no limitado a:
- La compresión o irritación de las estructuras nerviosas, como el cable o las raíces nerviosas, causando radiculopatía, parestesia, la paraplejía o parálisis y / o;
- introducción en el sistema vascular provocando una embolia pulmonar y / o del corazón u otras secuelas clínicas
- pirexia debido a la alergia al cemento óseo
- irregularidades de conducción a corto plazo
- tromboflebitis
- caída transitoria de la presión arterial
- migración de bolo cemento óseo endurecido

ESTERILIZACIÓN

El cemento óseo KYPHON® HV-R® se suministra estéril. El polvo y el paquete se esterilizan con radiación gamma. El líquido se esteriliza mediante filtración y está contenido en un vial de vidrio. El exterior del vial de vidrio se esteriliza con gas óxido de etileno. Este dispositivo está diseñado para un solo uso. No vuelva a esterilizar. No utilizar si el envase está abierto o dañado

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El cemento óseo KYPHON® HV-R® se debe almacenar en embalaje original y cuidar que no sufra daños. Almacenar por debajo de 25 ° C y lejos de la luz solar.

SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS

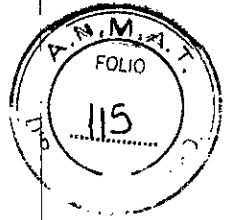
	Esterilizado con Radiación (polvo)
	Esterilizado utilizando técnicas asépticas (líquido)
	Atención, lea las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad
	Número de lote
	Numero de catalogo
	Fecha de fabricación
	No reutilizar
	Inflamable
	Mantener alejado de la luz solar
	Almacenar por debajo de 25°C

SILVANA BOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

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



- 13043



No utilizar si el empaque esta dañado

INSTRUCCIONES

INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN Y EL USO CLÍNICO DEL CEMENTO ÓSEO KYPHON® HV-R®

Tiempos de preparación y aplicación del cemento óseo KYPHON® HV-R®

Las características de manipulación de los cementos óseos se ven afectadas por las condiciones del quirófano, tales como la temperatura ambiente, la temperatura de los componentes del cemento antes de mezclarlos, la humedad, la geometría del mezclador, el tiempo dedicado a la mezcla y la geometría del dispositivo de aplicación. Cualquier cambio en una o más de estas condiciones puede alterar, entre otras, las siguientes características de manipulación del cemento óseo:

- El período de manipulación: el tiempo que tarda el cemento óseo en alcanzar el estado de masa (el cemento alcanza el estado de masa cuando ya no se adhiere a los guantes quirúrgicos).
- El período de trabajo: el tiempo que el cemento óseo permanece en estado de masa y se puede aplicar.
- El período de fraguado: el tiempo que tarda el cemento óseo en endurecer o hasta que ya no se puede aplicar.

El usuario debe conocer estos factores y adaptar la técnica para reflejar la variabilidad en las condiciones del quirófano.

En condiciones específicas en nuestro laboratorio, el cemento óseo KYPHON® HV-R® tuvo los siguientes tiempos de manipulación (hasta alcanzar el estado de masa), de fraguado y de trabajo, con dispositivos de llenado óseo KYPHON®, que posibilitaron suficiente tiempo para la introducción quirúrgica mínimamente invasiva del cemento óseo.

Temperatura ambiente promedio al inicio de la mezcla (± 1 °C)	Tiempo de manipulación promedio (minutos)	Tiempo de fraguado promedio (minutos)	Tiempo de trabajo promedio (minutos)
15	23,8	40,0	16,2
19	14,0	33,8	19,8
22	9,5	17,9	8,4
23	8,9	19,3	10,4
25	7,6	18,4	10,8
29	4,6	12,3	7,7

Si la temperatura es más baja o se presentan otros cambios en las condiciones del quirófano, los tiempos de manipulación, masa (trabajo) y fraguado pueden ser mayores. Por el contrario, si la temperatura es más alta o se presentan otros cambios en las condiciones del quirófano, los tiempos de manipulación, masa (trabajo) y fraguado pueden ser menores.

Características de manipulación del cemento óseo KYPHON® HV-R® a 23 °C \pm 1 °C en nuestro laboratorio

Periodo	Actividad	Tiempo acumulativo aproximado desde el inicio del mezclado*
Mezclado	Mezcla del liquido y el polvo	0-2 minutos
Manipulación	Transferencia al dispositivo de aplicación	2-8 minutos
Trabajo (estado de masa)	Relleno de la cavidad en el cuerpo vertebral	8-16 minutos
Fraguado	Espera para la conclusión del procedimiento	16-20 minutos

SILVANA T...
Bioingeniera
Directora Técnica

ROMINA BANTU LILA
CrosMed S.A.
CUIT: 30-70042359-3
Apodocuid

Nota: Estos tiempos acumulativos varían en función de la temperatura y otros factores. Por ejemplo, cuanto más frío esté el medio ambiente, mayor será el tiempo necesario para que el cemento adquiera la consistencia de masa necesaria. Cuando la temperatura es más alta, la preparación y la manipulación deben ser más rápidas (véase el gráfico 1). Asegúrese de que la viscosidad del cemento sea suficientemente alta (adquiera consistencia de masa) antes de comenzar la aplicación. El cemento alcanza el estado de masa cuando ya no se adhiere a los guantes quirúrgicos.

* Estos tiempos están basados en cemento preparado por Medtronic. Los tiempos se registraron a partir de la mezcla de cemento óseo en un mezclador KYPHON® y la aplicación por medio de un dispositivo de llenado óseo KYPHON® (diámetro interno = 2,9 mm). Los tiempos pueden variar si se emplean otros métodos de mezcla o dispositivos de aplicación y se utiliza vacío.

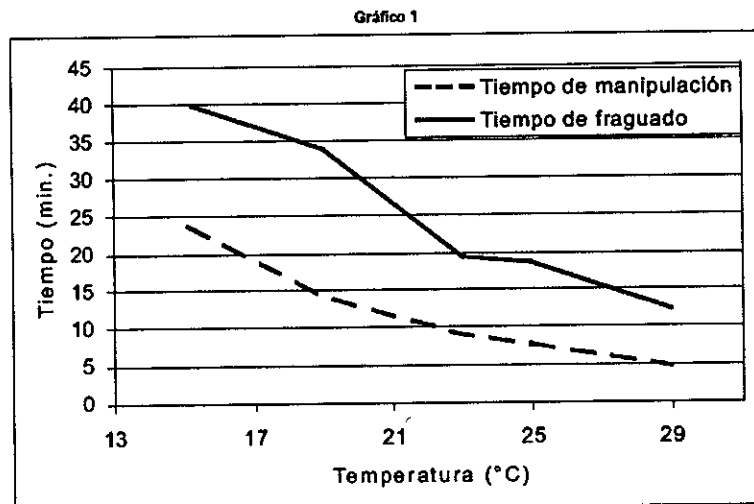
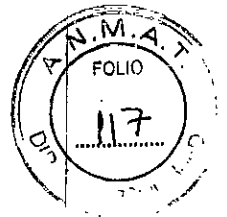


Gráfico 1: En el gráfico que aparece arriba se muestra el efecto de la temperatura ambiente en las características de manipulación del cemento óseo KYPHON® HV-R®. A temperaturas ambiente de 15 °C, 19 °C, 23 °C, 25 °C y 29 °C, se mezclaron unidades de cemento óseo KYPHON® HV-R® en un mezclador KYPHON® y se transfirieron a dispositivos de llenado óseo KYPHON® (tamaño 3). Se midieron el tiempo de manipulación (cuando el cemento que se descarga ya no se adhiere al guante quirúrgico) y el tiempo de fraguado (cuando el cemento está demasiado duro para descargarlo).

Procedimientos para la preparación

- Como se menciona en la nota anterior, la temperatura puede afectar la manipulación del cemento. Antes de usar el producto, se recomienda mantenerlo a una temperatura de 23 ± 1 °C durante 24 horas.
- Antes de usarlo, revise el envase del cemento óseo KYPHON® HV-R® para comprobar que no esté dañado y confirmar que contenga todos los componentes necesarios.
- Emplee técnica quirúrgica de transferencia aséptica a fin de evitar posibles infecciones.



- Siga al pie de la letra las instrucciones para mezclar el polvo y el líquido a fin de evitar posible dermatitis provocada por el monómero líquido durante la manipulación.
- Asegúrese de que la parte interior del envase no esté dañada, que el polvo no esté decolorado (amarillento o marrón) y que el líquido no tenga consistencia viscosa. Estas condiciones indican que el producto no se conservó correctamente.
- Cerciórese de que los instrumentos para la preparación sean compatibles específicamente con el cemento óseo.
- No abra el frasco de líquido sobre el recipiente de mezclado para evitar el riesgo de que caigan fragmentos de vidrio en la masa.
- Nunca agregue otras sustancias ni materiales extraños a la resina acrílica. No modifique la proporción entre el componente líquido y el sólido.
- Al mezclar el polvo y el líquido, tenga la precaución de utilizar todo el contenido del paquete y el frasco. El monómero líquido y el polvo se deben mezclar por completo.

Procedimiento de mezclado:

1. Emplee siempre técnicas estériles cuando mezcle el cemento óseo.
2. Abra el paquete de polvo y rompa el frasco para abrirlo. De inmediato, combine el polvo y el líquido en un recipiente de mezclado o en el mezclador KYPHON®.
3. Cuando use el mezclador KYPHON®, siga las instrucciones de uso correspondientes.
4. Si mezcla a mano, hágalo con una espátula para obtener una mezcla uniforme y sin grumos de los ingredientes y mezcle alrededor de un minuto o más, según sea necesario. El líquido debe humedecer todo el polvo: con la espátula, incorpore cuidadosamente los terrones de polvo sin humedecer en la masa húmeda.
5. Después de que el polvo y el líquido estén totalmente mezclados, puede comenzar a transferir la mezcla al dispositivo para la aplicación del cemento. Permita que el polvo se disuelva por completo en el líquido antes de transferir el cemento óseo al dispositivo de aplicación. A partir del comienzo de la mezcla, ese proceso puede tardar hasta ocho minutos aproximadamente.

Procedimientos para la aplicación clínica

Cuando el cemento óseo está en estado de masa, ya adquirió el grado de viscosidad apropiado y está listo para la aplicación en la fractura patológica. No introduzca el cemento óseo en la cavidad del cuerpo vertebral hasta que no haya alcanzado el estado de masa. El cemento alcanza el estado de masa cuando ya no se adhiere a los guantes quirúrgicos.

1. Antes de la aplicación, descargue una pequeña muestra del cemento óseo con el dispositivo de aplicación para asegurarse de que tenga la viscosidad correcta. El cemento óseo está listo para aplicar cuando no gotea del dispositivo de aplicación, no se adhiere a los guantes quirúrgicos y ha perdido su brillo.
2. Siempre es necesario crear una cavidad dentro del cuerpo vertebral antes de aplicar el cemento.
3. La aplicación del cemento óseo en el cuerpo vertebral durante la cifoplastia con balón debe comenzar en la región anterior o central de la cavidad ósea. Continúe con el procedimiento permitiendo que el cemento óseo penetre en la zona posterior sin mover el dispositivo de aplicación en esa dirección. Tenga precaución de no colocar el dispositivo de aplicación contra la corteza anterior. No aplique el cemento óseo en el cuerpo vertebral sin antes crear una cavidad.
4. Mientras el cemento óseo se endurece, es importante mantener la posición del paciente hasta que concluya el proceso de polimerización o fraguado.

SILVANA BENTOLILA
Bióingeniera M.N. 5634
Directora Técnica

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