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

DISPOSICIÓN Nº 7290

BUENOS AIRES, 15 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-21084-12-7 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1552-62, denominado: CEMENTO ÓSEO, marca KYPHON HV-R.

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 los Decretos Nº 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1552-62, denominado: CEMENTO ÓSEO, marca KYPHON HV-R.

ARTÍCULO 2º.- 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 Nº PM-1552-62.

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

DISPOSICIÓN Nº 7290

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-21084-12-7

DISPOSICIÓN Nº 7290

so

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub 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° 7290 a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº 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 |
|---|---|---|
| Nombre y Dirección del Fabricante | Medtronic Spine LLC (Kyphon Inc) 1221 Crossman Avenue, Sunnyvale, CA 94089, Estados Unidos. | Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. 1800 Pyramid Place, Memphis, TN 38132<br><br>Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. 4340 Swinnea Road, Memphis TN 38118<br><br>Kyphon Sarl Pierre-a-Bot 97, 2000 Neuchatel, Suiza<br><br>Elmdown SRL unipersonal Via Manfredo Camperio 14 20123, Milan, Italia |
| Modelos | C01A<br>C01B | C01A KyphX HVR Cemento Óseo<br>C01B KyphX HVR Cemento Óseo y mezclador Kyphon |

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

| | | |
|---|---|---|
| Proyecto de Rotulo | Aprobado por Disposición ANMAT N°5061/11 | Nuevo Proyecto de Rotulo a fs 87 |
| Proyecto de Instrucciones de Uso | Aprobado por Disposición ANMAT N°5061/11 | Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso a fs 88 a 91. |

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 Nº PM-1552-62, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 15 OCT 2014

Expediente Nº 1-47-21084-12-7

DISPOSICIÓN Nº 7290

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

7290

CROSMED

A.N.M.A.T. FOLIO 87 TECNOLOGIA MEDICA

## PROYECTO DE ROTULO:

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

   **Elmdown SRL unipersonale**
   Via Manfredo Camperio 14
   20123, Milan, Italia

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: C01A KyphX HV-R Cemento Oseo (*)
4. Lote: xxxxxx
5. Fecha de vencimiento: xx/yy
6. STERILE R Producto Estéril de un solo uso. No reutilizar. Estéril solo si el envase no está abierto o dañado
7. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
8. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
9. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
10. Director técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti – MN 5634.
11. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones de Salud.
12. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro Nº PM-1552-62.

**(*) Nota:** el modelo cambia según sea: C01A o C01B

NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

7290

A.N.M.A.T. FOLIO 88 TECNOLOGIA MEDICA

CROSMED

# 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

   **Elmdown SRL unipersonale**
   Via Manfredo Camperio 14
   20123, Milan, Italia

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: C01A KyphX HV-R Cemento Oseo (*)
4. STERILE R Producto Estéril de un solo uso. No reutilizar. Estéril solo si el envase no está abierto o dañado
5. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
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 Salud.
10. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro Nº PM-1552-62.

**(*) Nota:** el modelo cambia según sea: C01A o C01B

NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

7 29 0

A.N.M.A.T. FOLIO 89 TECNOLOGIA MEDICA

CROSMED

## INDICACIONES DE USO

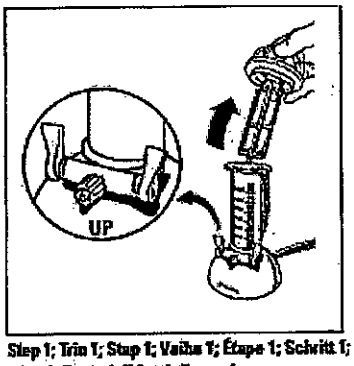
El cemento oseo KyphX HV-R esta indicado para la fijacion de fracturas patologicas del cuerpo vertebral durante un procedimiento de cifoplastia, donde la perdida de sustancia osea debido a la osteoporosis, o de obstinacion de la fractura, hace que los procedimientos mas convencionales sean ineficaces.

El mezclador Kyphon provisto en el modelo C01B esta diseñado para mezclar y transferor el cement oseo.

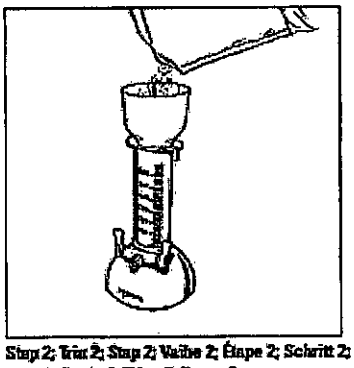
## INSTRUCCIONES

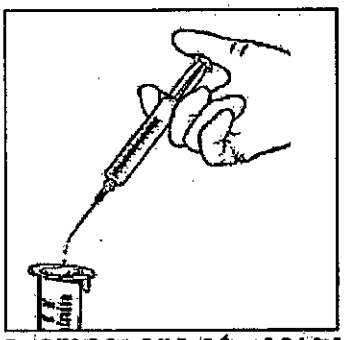
Simplemente mezclar el liquido monomero y el polvo de polimeo juntos en el mezclador de Kyphon.
Vea las instrucciones para los pasos de 1 a 7.
NOTA: la capacidad maxima recomendada de este dispositivo es de 201 gramos de polimero en polvo y 10 ml de monomer liquido.

1. Desprenda la cubierta y retire el contenido de la bandeja mediante una tecnica aseptic adecuada. Deseche la cubierta y la bandeja. Coloque el recipient de mezcla en posicion vertical. Retire el cabezal de mezcla/paleta de remover. Verifique que el mango de la valvula luer apunte hacia arriba (la valvula de transferencia esta cerrada)
   NOTA: No invierta el recipiente de mezclado cuando este contenga cement oseo.
2. Inserte el embudo y vierta el polimero en polvo en el recipient de mezcla, evitando que se desborde. Retire el embudo y desechelo.
3. Agregue el monomero liquido al recipient de mezcla mediante la jeringa de 10 ml y la aguja suministradas.
4. Coloque el cabezal de mezcla/paleta de remover sobre el recipiente. Gire el cabezal con un movimiento de vaiven respect al recipient de mezcla, para mezclar de manera homogenea todos los ingredients.
5. Opcional: Despues de mezclar, la mezcla de cement oseo se puede desgasificar al vacio conectando el tubo de vacio a la succion de pared y evacuando durante 2 a 5 segundos. Retire el tubo de la linea de vacio de succion de la pared antes de proceder.
   NOTA: No retire el cabezal de mezcla mientras se este aplicando vacio.
6. Retire el cabezal de mezcla/ paleta de remover. Introduzca el embolo dispensador por el extreme del anillo toroidal.
   NOTA: para evitar que la mezcla de cement oseo se vuelva demasiado espesa, transfierala lo antes possible despues de mezclar los ingredientes.
7. Conecte la jeringuilla u otro instrument apropiado al acomodador Luer o adaptador Luer. Gire el mango de la valvula Luer hacia abajo para abrir la valvula de transferencia. Oprima hacia abajo el embolo dispensador para transferor la mezcla de cemento oseo.



Step 1; Trin 1; Stap 1; Vaiha 1; Étape 1; Schritt 1; Bijna 1; Punto 1; Trinn 1; Passo 1


Step 2; Trin 2; Stap 2; Vaiha 2; Étape 2; Schritt 2; Bijna 2; Punto 2; Trinn 2; Passo 2


Step 3; Trin 3; Stap 3; Vaiha 3; Étape 3; Schritt 3; Bijna 3; Punto 3; Trinn 3; Passo 3

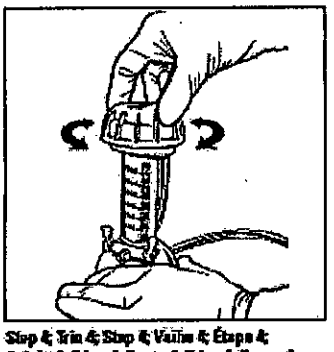
NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

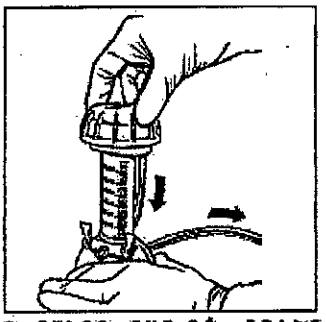
CROSMED

7290

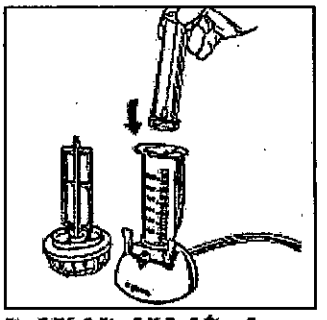
A.N.M.A.T. FOLIO 90 TECNOLOGIA MEDICA



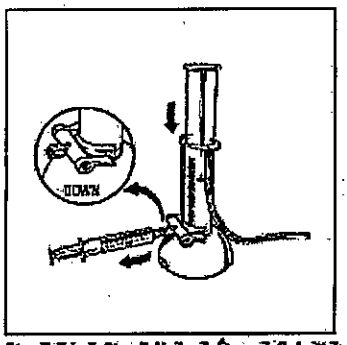
Step 4; Trin 4; Step 4; Vaiha 4; Étape 4; Schritt 4; Bíga 4; Punto 4; Trinn 4; Passo 4



Step 5; Trin 5; Step 5; Vaiha 5; Étape 5; Schritt 5; Bíga 5; Punto 5; Trinn 5; Passo 5



Step 6; Trin 6; Step 6; Vaiha 6; Étape 6; Schritt 6; Bíga 6; Punto 6; Trinn 6; Passo 6




Step 7; Trin 7; Step 7; Vaiha 7; Étape 7; Schritt 7; Bíga 7; Punto 7; Trinn 7; Passo 7

## ADVERTENCIAS

El mezclador Kyphon esta esterilizado por radiacion gamma. No utilice este dispositivon sis u envase esta abierto o dañado.
El cement oseo KyphyX HV-R es siempre esteril y no pirogenico. Los components solidos y el paquete se esterilizan con radiaciones gamma, los components liquidos con metodos de filtracion por membrana, y el envase exterior que contenga el component liquido con oxido de etileno. Este dispositivo esta diseñado para un solo uso. No debe ser re-esterilizado o utilizarse si el envase esta abierto o dañado. El cement oseo KyphX HV-R esta empacado en una doble capa de contenedores sellados y envasado en un envase exterior.

## PRECAUCIONES

- El cement oseo endurece en 20 minutos a 22°C
- Una vez que se consume el estabilizador, la tasa de polimerizacion se acelera y la viscosidad del cemento oseo aumenta continuamente.
- Es importante leer las instrucciones de uso y estas precauciones antes de manejar el dispositivo.

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

A.N.M.A.T. FOLIO 91 TECNOLOGIA MEDICA

CROSMED

- Emplee el mezclador Kyphon antes de la fecha de caducidad impresa en el envase.
- No utilice productos dañados. Antes del uso, compruebe que el mezclador Kyphon y el envase no han sido dañados.
- Sig alas instrucciones del fabricante sobre las indicaciones, utilizacion y prencauciones con el cement oseo.
- No lo vuelva a esterilizar ni a utilizar. El mezclador Kyphon es para un solo uso. Se prohibe expresamente reacondicionar, restaurar, reparar, modificar, o volver a esterilizar el dispositivo para seguir utilizandolo.

**ALMACENAMIENTO**

El producto debe ser almacenado en sus materiales de embalaje originals. Deben tomarse precauciones adecuadas para impeder que se dañe el mezclador. Almacenelos en un lugar fresco y seco.

NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica