



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

DISPOSICIÓN N° **1864**

BUENOS AIRES, **03 ABR 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-21089/12-5 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CROSMED S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-42, denominado: DISPOSITIVO DE RELLENO ÓSEO, 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 el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-42, denominado: DISPOSITIVO DE RELLENO ÓSEO, marca MEDTRONIC SPINE LLC / KYPHX.

ARTICULO 2º.- Acéptese 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.



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

DISPOSICIÓN Nº 1864

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-21089/12-5

DISPOSICIÓN Nº

1864

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1864**, 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 S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre generico aprobado: DISPOSITIVO DE RELLENO ÓSEO.

Marca: MEDTRONIC SPINE LLC / KYPHX.

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

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

8,

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Fabricante	MEDTRONIC SPINE LLC (KYPHON INC), 1221 Crossman Avenue, Sunnyvale, CA 94089, Estados Unidos.	KYPHON SÀRL, Pierre-à-Bòt 97, 2000, Neuchâtel, Suiza. MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA INC, 4340 Swinnea Road, Memphis, TN 38118, Estados Unidos. Distribuidor: MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA INC., 1800 Pyramid Place, Memphis, TN 38132, Estados Unidos.
Modelos	Dispositivo de relleno óseo. Dispositivo de relleno óseo Express. Dispositivo de relleno óseo Express Direccional. Dispositivo de relleno óseo	F04B Dispositivo de relleno óseo KYPHON, tamaño 3. F04C Dispositivo de relleno óseo direccional KYPHON. F06A Dispositivo de relleno óseo KYPHON Express, tamaño 2.



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

	Direccional.	F06B Dispositivo de relleno óseo direccional KYPHON Express, tamaño 3.
Proyecto de Rótulo	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 975/10.-	Nuevo Proyecto de Rótulo de fs. 47.-
Proyecto de Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 975/10.-	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso de fs. 48/50.-

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° PM-1552-42, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **03 ABR 2013**

Expediente N° 1-47-21089/12-5

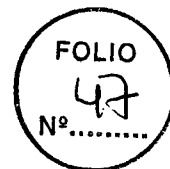
DISPOSICIÓN N°

1864

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ANEXO III.B
PROYECTO DE ROTULO

1864



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 Sàrl
Pierre-à-Bot 97, 2000 Neuchâtel, Suiza

Descripción: Dispositivos de relleno óseo

Marca: Medtronic Spine LLC o Kyphon

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

Fecha de fabricación:

Lote:

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: SEBASTIAN CARLOS SIMON, Farmacéutico – M.N. 15304

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

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

ANEXO III.B**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

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: Medtronic Spine LLC o 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: SEBASTIAN CARLOS SIMON, Farmacéutico – M.N. 15304

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

SA
SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

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

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.

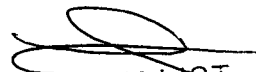
PRECAUCIÓN: No rellene demasiado el defecto óseo. Confirme que el cemento óseo se ha aplicado en la zona de tratamiento.

ADVERTENCIA

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

PRECAUCIONES

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica



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

- Es importante leer los apartados Instrucciones de uso y Precauciones antes de empezar 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


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