



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

DISPOSICIÓN N° 1963

BUENOS AIRES, 12 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-21086/12-4 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-1552-47, denominado: IMPACTOR ÓSEO INFLABLE, 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-1552-47, denominado: IMPACTOR ÓSEO INFLABLE, 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-1552-47.

5,



DISPOSICIÓN N° 1963

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

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 N° 1-47-21086/12-4

DISPOSICIÓN N° 1963

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° **1963** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-47 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: IMPACTOR ÓSEO INFLABLE.

Marca: MEDTRONIC SPINE LLC / KYPHX.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4963/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-9145/09-5.

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	Xpander. Express. Elevate. Exact.	K08A Impactor óseo inflable KYPHON Xpander, 20/3. K09A Impactor óseo inflable KYPHON Xpander, 15/3. K13A Impactor óseo inflable KYPHON Xpander, 10/3.



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

		<p>K15A Impactor óseo inflable KYPHON Express, 10/2.</p> <p>K15B Impactor óseo inflable KYPHON Express, 15/2.</p> <p>K17A Impactor óseo inflable KYPHON Exact, 10/3.</p> <p>K17B Impactor óseo inflable KYPHON Exact, 15/3.</p> <p>KX103 Impactor óseo inflable KYPHON Xpander II, 10/3.</p> <p>KX153 Impactor óseo inflable KYPHON Xpander II, 15/3.</p> <p>KX203 Impactor óseo inflable KYPHON Xpander II, 20/3.</p>
Proyecto de Rótulo	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 4963/09.-	Nuevo Proyecto de Rótulo de fs. 42.-
Proyecto de Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 4963/09.-	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso de fs. 43/56.-

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-1552-47, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 12 ABR 2013

Expediente N° 1-47-21086/12-4

DISPOSICIÓN N° **1963**

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

1963



ANEXO III.B
PROYECTO DE ROTULO

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

Descripcion: Impactor Oseo Inflable

Marca: Medtronic Spine LLC/ Kyphon

Modelo: (*) K08A Impactor oseo inflable Kyphon Xpander, 20/3

Fecha de fabricación:

Lote:

Producto estéril-Método: radiación gamma

Fecha de vencimiento: (2 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 SA

Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 – C.A.B.A – Argentina.

Depósito: Julián Álvarez 420 – C.A.B.A – Argentina

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


Producto autorizado por la ANMAT PM 1552-47


Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Contraindicaciones, Advertencias, Efectos adversos:

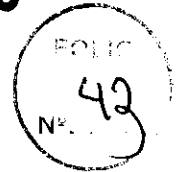
Ver instrucciones de uso

(*) cambia según sea: K08A Impactor oseo inflable Kyphon Xpander, 20/3; K09A Impactor oseo inflable Kyphon Xpander, 15/3; K13A Impactor oseo inflable Kyphon Xpander, 10/3; K15A Impactor oseo inflable Kyphon Express, 10/2; K15B Impactor oseo inflable Kyphon Express, 15/2; K17A Impactor oseo inflable Kyphon Exact, 10/3; K17B Impactor oseo inflable Kyphon Exact, 15/3; KX103 Impactor oseo inflable Kyphon Xpander II, 10/3; KX153 Impactor oseo inflable Kyphon Xpander II, 15/3; KX203 Impactor oseo inflable Kyphon Xpander II, 20/3


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


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

1963



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: Impactor Oseo Inflable

Marca: Medtronic Spine LLC/ Kyphon

Modelo: (*) K08A Impactor oseo inflable Kyphon Xpander, 20/3

Producto estéril-Método: radiación gamma

Fecha de vencimiento: (2 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 SA

Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 – C.A.B.A – Argentina.

Depósito: Julián Álvarez 420 – C.A.B.A – Argentina

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

Producto autorizado por la ANMAT PM 1552-47

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Contraindicaciones, Advertencias, Efectos adversos:

Ver instrucciones de uso

(*) cambia según sea: K08A Impactor oseo inflable Kyphon Xpander, 20/3; K09A Impactor oseo inflable Kyphon Xpander, 15/3; K13A Impactor oseo inflable Kyphon Xpander, 10/3; K15A Impactor oseo inflable Kyphon Express, 10/2; K15B Impactor oseo inflable Kyphon Express, 15/2; K17A Impactor oseo inflable Kyphon Exact, 10/3; K17B Impactor oseo inflable Kyphon Exact, 15/3; KX103 Impactor oseo inflable Kyphon Xpander II, 10/3; KX153 Impactor oseo inflable Kyphon Xpander II, 15/3; KX203 Impactor oseo inflable Kyphon Xpander II, 20/3


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


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

INDICACIONES DE USO

Los impactores óseos inflables están diseñados para su uso convencional en la reducción de fracturas y/o la creación de un espacio en el hueso esponjoso de la columna (también durante cifoplastia con globo y cemento óseo KYPHON® HV-R™), de la mano, la tibia, el radio y el calcáneo.

INSTRUCCIONES**Exact**

Consulte la figura 1, impactor óseo inflable KyphX® Elevate™, y la figura 2, impactor óseo inflable KyphX® Exact™

- | | | |
|------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------|
| 1. Tapa | 6. Marcador de salida | 11. Guía direccional |
| 2. Estilete | 7. Manguito de inserción | 12. Tapa de la guía direccional |
| 3. Conector del estilete | 8. Marcadores radiopacos | 13. Cuerpo de la guía direccional |
| 4. Conector de inflado | 9. Componente inflable | |
| 5. Banda codificada de color | 10. Indicador de direccionalidad | |

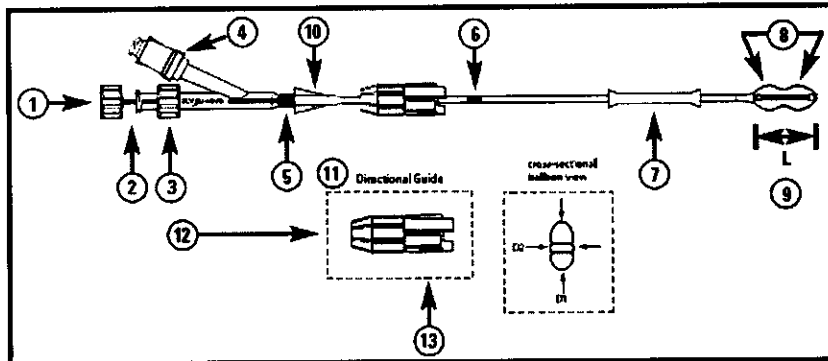


Figura 1; Figur 1; Vyobrazení 1; Joonis 1; 1. ábra; 1 pav.; 1. zīmējums; Rys. 1; Obr. 1; Silka 1

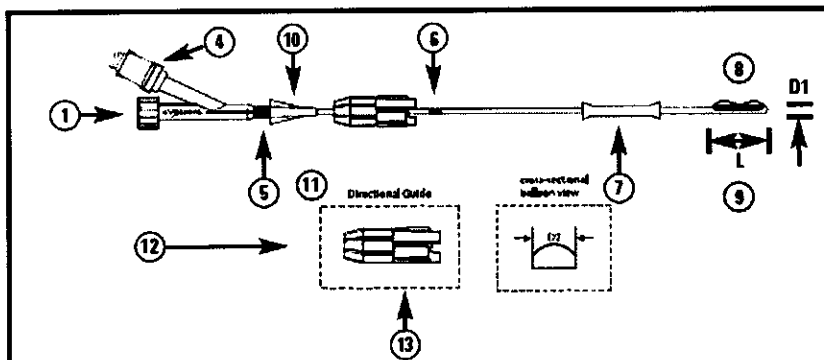
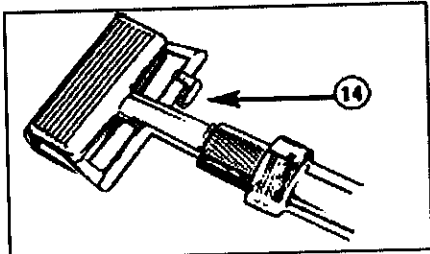


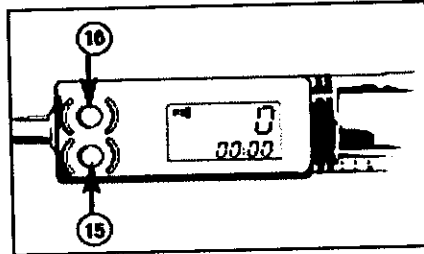
Figura 2; Figur 2; Vyobrazení 2; Joonis 2; 2. ábra; 2 pav.; 2. zīmējums; Rys. 2; Obr. 2; Silka 2

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

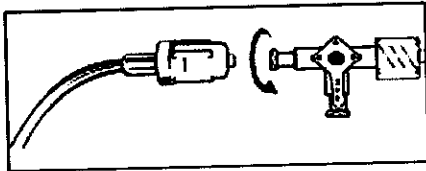
NATANANIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30.10842959-3
Apoderado



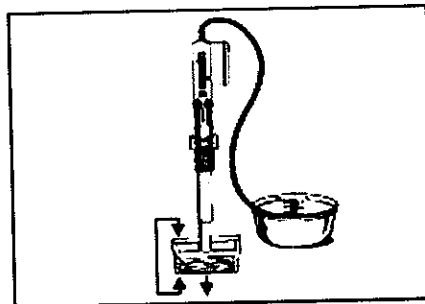
Paso 1; Stog 1; Krok 1; Samn 1; 1. Mpsé;
Žingsnis 1; 1.solis; Faza nr. 1; Krok 1; Korak 1



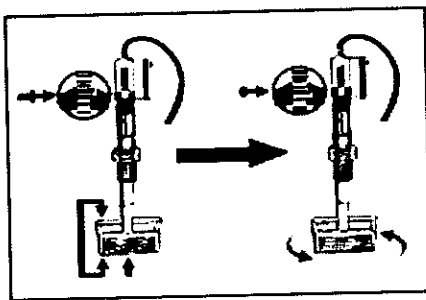
Paso 2; Stog 2; Krok 2; Samn 2; 2. Mpsé;
Žingsnis 2; 2.solis; Faza nr. 2; Krok 2; Korak 2



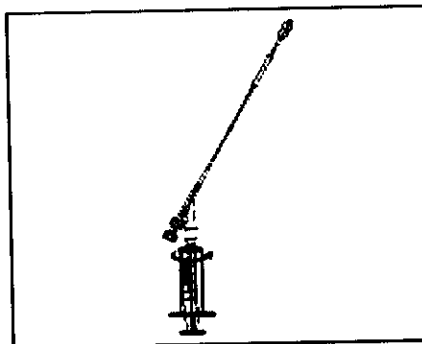
Paso 3; Stog 3; Krok 3; Samn 3; 3. Mpsé;
Žingsnis 3; 3.solis; Faza nr. 3; Krok 3; Korak 3



Paso 4; Stog 4; Krok 4; Samn 4; 4. Mpsé;
Žingsnis 4; 4.solis; Faza nr. 4; Krok 4; Korak 4



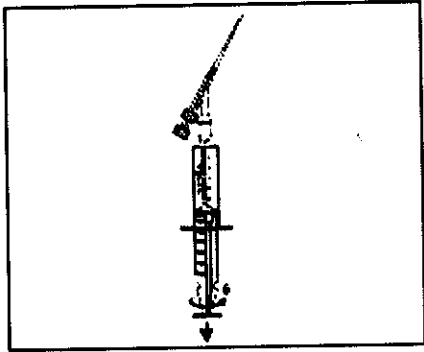
Paso 5; Stog 5; Krok 5; Samn 5; 5. Mpsé;
Žingsnis 5; 5.solis; Faza nr. 5; Krok 5; Korak 5



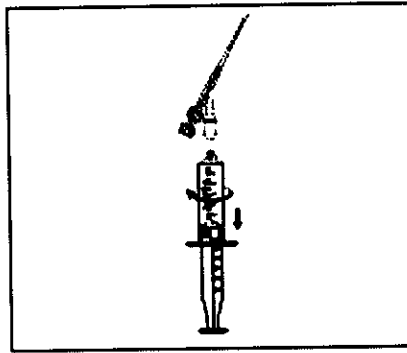
Paso 6; Stog 6; Krok 6; Samn 6; 6. Mpsé;
Žingsnis 6; 6.solis; Faza nr. 6; Krok 6; Korak 6

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

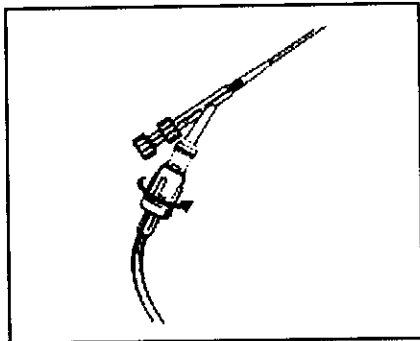
NATAN LIST
NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



Paso 7; Stog 7; Krok 7; Samm 7; 7. Mópé;
Žingulis 7; 7.solis; Faza nr. 7; Krok 7; Korak 7



Paso 8; Stog 8; Krok 8; Samm 8; 8. Mópé;
Žingulis 8; 8.solis; Faza nr. 8; Krok 8; Korak 8



Paso 9; Stog 9; Krok 9; Samm 9; 9. Mópé;
Žingulis 9; 9.solis; Faza nr. 9; Krok 9; Korak 9

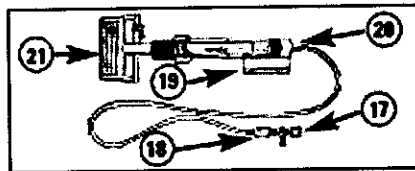


Figura A; Figur A; Vyobrazení A; Jeonís A; A. ábra;
A par.; A. zīmējums; Rys. A; Obr. A; Silka A



Figura B; Figur B; Vyobrazení B; Jeonís B; B. ábra;
B par.; B. zīmējums; Rys. B; Obr. B; Silka B

La superficie de trabajo del IBT está diseñada para comprimir el hueso esponjoso y mover el cortical a medida que se infla. El componente inflable del IBT está cerca de la punta distal del dispositivo, tal como muestran las figuras 1 y 2.

- El eje contiene una luz utilizada para inflar el IBT.
- El extremo proximal del eje tiene un conector de inflado contiguo a la luz exterior.

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 20-70842959-3
Apoderado

- La banda de codificación de color, situada distal al adaptador de brazo lateral, indica el tamaño del balón (específicamente, la banda amarilla es para el tamaño 10/3, la banda negra es para el tamaño 15/3 y la banda transparente o blanca, para el tamaño 20/3).
- La banda marcadora de salida, situada sobre la luz exterior se emplea durante la inserción del IBT.
- Los marcadores radiopacos, situados en los extremos distal y proximal de la superficie de trabajo desinflada permiten visualizar mediante fluoroscopia el IBT sin inflar durante su colocación.
- La guía direccional puede utilizarse para ayudar al médico a mantener el impactor óseo inflable (IBT) Kyphon® Exact™ en la posición deseada antes del inicio del inflado. Durante el inflado, la guía direccional no mantiene la posición del IBT.

MODO DE EMPLEO

PREPARACIÓN DEL IBT CON LA JERINGA DE INFLADO KYPHON XPANDER®

ATENCIÓN: Las diferentes viscosidades y los niveles de precipitación que caracterizan a los medios de contraste podrían retardar los tiempos de inflado y desinflado. Por esta razón, se recomienda utilizar un medio de contraste al 60%.

Consulte las ilustraciones para cada paso.

1. Retire y deseche la lengüeta roja (14) situada en el mango de la jeringa de inflado.
2. Localice el manómetro en la jeringa de inflado. Pulse el botón verde (15) del manómetro para encenderlo. Pulse el botón azul (16) para alternar el ajuste entre «atm» y «psi».
3. Si la llave (17) está colocada, retírela y deséchela, dejando únicamente el conector de unión (18).
4. Con la jeringa de inflado apuntando hacia arriba, llene ésta con medio de contraste tirando del mango (21) completamente hacia atrás.
5. Una vez se haya transferido todo el medio de contraste, apriete el mango de la jeringa de inflado y empuje el émbolo (20) hacia arriba para eliminar el aire presente en la misma y en el tubo flexible. Detenga el émbolo de la jeringa de inflado en la marca «ml», luego gírelo de modo que quede alineado con la marca «0». Deje a un lado la jeringa de inflado.
6. Tire por completo del émbolo de la jeringa de bloqueo. Luego gire el émbolo para fijarlo en posición en la última ranura de la jeringa.
7. Desacople la jeringa de bloqueo del IBT.
8. Acople el conector de unión (18) del tubo de la jeringa de inflado al conector de inflado del IBT. Con esto el sistema queda preparado y listo para utilizarse.

USO DEL IBT

1. Seleccione el tamaño del IBT según la zona de tratamiento y el objetivo terapéutico. Las tablas 1 y 2 muestran el diámetro (D) y la longitud (L) de inflado de los IBT en agua a 37 °C, en términos de incrementos de volumen de inflado hasta el valor máximo.
2. Estas dimensiones pueden variar durante el uso del producto, debido a variaciones locales en la estructura ósea.

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

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

Tabla 2 - Dimensiones del IBT KyphX® Exact™ con el globo inflado (en agua a 37 °C)				
Modelo	K17A	Dimensiones del dispositivo inflado		
Tamaño	10/3	Volumen	Diámetro (D1, D2)	Longitud (L)
Volumen máx. de inflado	3 ml	1 ml	6,2 mm x 4,5 mm	12 mm
Presión máx. de inflado	300 psi (20 atm)	3 ml	15 mm x 14 mm	18,4 mm
Modelo	K17B	Dimensiones del dispositivo inflado		
Tamaño	15/3	Volumen	Diámetro (D1, D2)	Longitud (L)
Volumen máx. de inflado	4 ml	2 ml	12,1 mm x 10,8 mm	15,8 mm
Presión máx. de inflado	300 psi (20 atm)	4 ml	16,2 mm x 15,5 mm	21,5 mm


INSERCIÓN DEL IBT

1. La colocación del IBT requiere un canal de acceso.
 2. Siga las instrucciones de uso correspondientes a los instrumentos Kyphon® pertinentes para crear un canal de acceso al interior del hueso.
 3. Retire el manguito de inserción antes de su uso.
- NOTA: No retire la guía direccional del eje del IBT para evitar posibles daños al componente inflable del IBT.
4. Localice la guía direccional sobre el eje del IBT y deslícela en dirección proximal respecto al indicador de direccionalidad.
 5. Coloque el IBT desinflado en el canal de acceso con la ayuda de una técnica de imagen. Tenga en cuenta que la punta distal del IBT desinflado habrá llegado al extremo distal de la cánula cuando la banda marcadora de salida de la luz externa del IBT entre en el extremo proximal de la cánula.
 6. Sosteniendo firmemente el extremo proximal de la cánula, acóplele la guía direccional.
 7. Utilizando el indicador de direccionalidad que hay sobre el adaptador en Y proximal como guía, alinee el IBT con el plano de inflado deseado.
 8. Coloque el IBT con la ayuda de técnicas de imagen y el uso de los marcadores radiopacos. Se puede facilitar la inserción con una torsión suave sobre el dispositivo mientras se le empuja hacia adelante.
 9. Confirme que el IBT está alineado en el plano de inflado deseado. Mientras sostiene firmemente el cuerpo de la guía direccional, apriete la tapa de ésta (en el sentido de las agujas del reloj) sobre el cuerpo para ayudar a mantener el IBT en la posición deseada antes del inicio del inflado. Durante el inflado, la guía direccional no mantiene la posición del IBT.

INFLADO DEL IBT

1. Infle el IBT con la ayuda continua de una técnica de imagen. Utilice la vista lateral para vigilar la distancia desde la corteza anterior y las placas terminales. Utilice la vista AP para vigilar la distancia desde las cortezas laterales.
2. Si no utiliza una técnica de imagen continua, aumente el volumen mediante dosis pequeñas (0,25–0,5 ml). Evalúe la posición del dispositivo mediante las vistas lateral y AP antes de proceder a un mayor aumento del volumen.
3. Deténgase cuando se logre el objetivo terapéutico: alguna de las partes de la longitud del IBT inflado está en contacto con el hueso cortical o se ha logrado un volumen y/o una presión de inflado máximos. (Consulte las tablas 1 y 2.)


SILVANA TOCHETTI
 Bioingeniera - M.N. 5634
 Directora Técnica


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

NOTA: Si se desea ajustar el IBT, afloje la tapa de la guía direccional (en sentido contrario al de las agujas del reloj) mientras sostiene firmemente el cuerpo de la guía direccional. Desinfele el IBT y gírelo hasta la posición deseada. Mientras sostiene firmemente el cuerpo de la guía direccional, apriete la tapa de ésta (en el sentido de las agujas del reloj) sobre el cuerpo para ayudar a mantener el IBT en la posición deseada antes del inicio del inflado. Durante el inflado, la guía direccional no mantiene la posición del IBT. Vuelva a inflar el IBT siguiendo los pasos anteriores para el inflado del IBT.

EXTRACCIÓN DEL IBT

ATENCIÓN: Nunca extraiga el IBT si el componente inflado no está completamente desinflado. Tampoco intente retirar el IBT si observa resistencia.

Determine el origen de la resistencia mediante fluoroscopia y tome las medidas necesarias para remediar la situación.

Para desinflar, tire del émbolo de la jeringa de inflado completamente hacia atrás y trábelo. Mientras sostiene firmemente el cuerpo de la guía direccional, afloje la tapa de la guía direccional (en sentido contrario al de las agujas del reloj). Mientras sostiene firmemente la cánula, desacople la guía direccional del extremo proximal de la cánula. Retire el IBT del hueso a través de la cánula mediante un suave movimiento de torsión.

- Si nota resistencia, acople una jeringa de 30 ml al conector del brazo lateral de la llave de tres vías y mueva el mango de ésta de modo que quede cerrada para la jeringa de inflado y abierta para la de 30 ml. Tire del émbolo de la jeringa hasta la marca «30 ml» para crear un vacío. Cierre la llave de tres vías respecto a la jeringa. Reanude la extracción del IBT.
- Compruebe la entrada de la parte inflable del IBT dentro de la cánula. Si el componente inflable no se introduce en la cánula, desplace la cánula a lo largo del IBT hasta el marcador radiopaco proximal. Tras el desplazamiento de la cánula, retire el IBT a través de la misma. Si detecta resistencia, retire el IBT y la cánula a la vez.

FINALIZACIÓN DE LA CIFOPLASTIA CON GLOBO

El cemento óseo Kyphon® HV-R™ puede introducirse utilizando el dispositivo de relleno óseo Kyphon® tras la creación del espacio en una fractura patológica del cuerpo vertebral. Consulte las instrucciones de uso del cemento óseo Kyphon® HV-R™ y del dispositivo de relleno óseo Kyphon®

Xpander , Xpander Ily Express

Consulte la figura 1.

- | | | |
|--------------------------|------------------------------|--------------------------|
| 1. Tapa | 4. Acceso de insuflación | 7. Manguito de inserción |
| 2. Estileta | 5. Banda codificada de color | 8. Marcadores radiopacos |
| 3. Conector del estileta | 6. Marcador de salida | 9. Componente inflable |

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

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

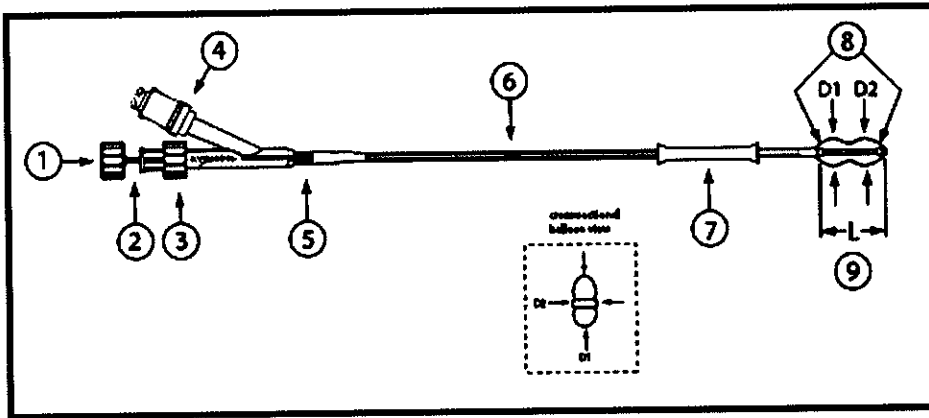
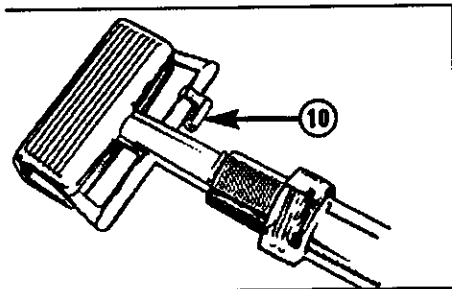
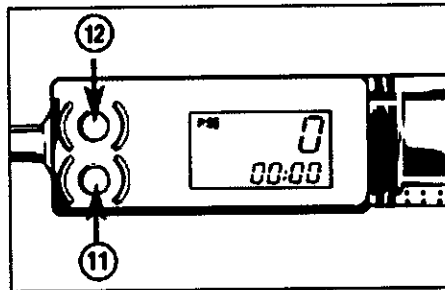


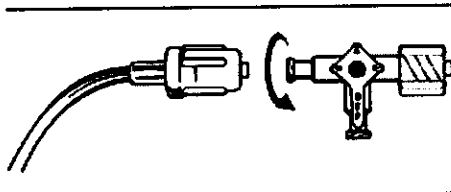
Figure 1; Figur 1; Afbeelding 1; Kuva 1; Figure 1; Abbildung 1; Σχῆμα 1; Figura 1; Figur 1; Figura 1; Figura 1; Figur 1; Vyobrazení 1; Jools 1; 1. ábra; 1 pav.; 1. zīmējums; Rys. 1; Obr. 1; Silka 1



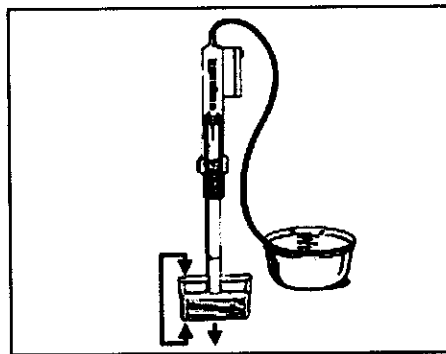
Step 1; Trin 1; Step 1; Vaihe 1; Étape 1;
Schritt 1; Bήμα 1; Punto 1; Trinn 1; Passo 1;
Paso 1; Steg 1; Krok 1; Samm 1; 1. lépés;
Žingsnis 1; 1.solis; Faza nr. 1; Krok 1; Korak 1



Step 2; Trin 2; Step 2; Vaihe 2; Étape 2;
Schritt 2; Bήμα 2; Punto 2; Trinn 2; Passo 2;
Paso 2; Steg 2; Krok 2; Samm 2; 2. lépés;
Žingsnis 2; 2.solis; Faza nr. 2; Krok 2; Korak 2



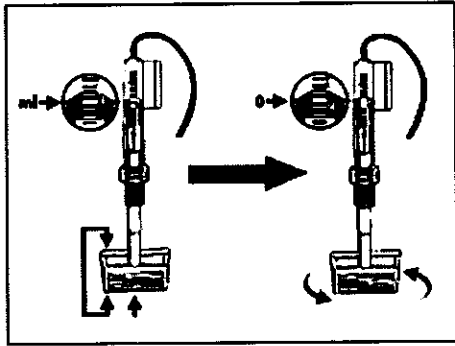
Step 3; Trin 3; Step 3; Vaihe 3; Étape 3;
Schritt 3; Bήμα 3; Punto 3; Trinn 3; Passo 3;
Paso 3; Steg 3; Krok 3; Samm 3; 3. lépés;
Žingsnis 3; 3.solis; Faza nr. 3; Krok 3; Korak 3



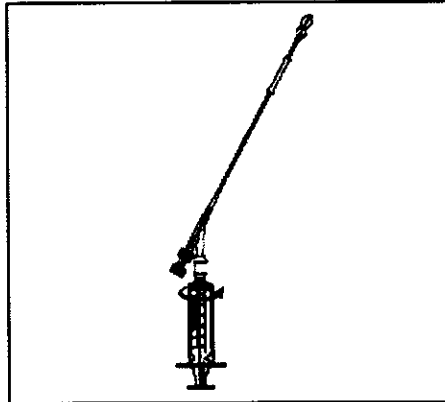
Step 4; Trin 4; Step 4; Vaihe 4; Étape 4;
Schritt 4; Bήμα 4; Punto 4; Trinn 4; Passo 4;
Paso 4; Steg 4; Krok 4; Samm 4; 4. lépés;
Žingsnis 4; 4.solis; Faza nr. 4; Krok 4; Korak 4

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

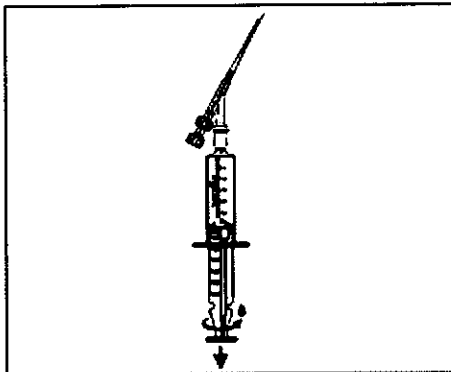
NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



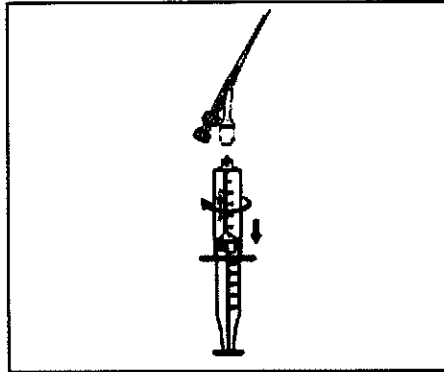
Step 5; Trin 5; Stap 5; Vaihe 5; Étape 5;
Schritt 5; Bήμα 5; Punto 5; Trinn 5; Passo 5;
Paso 5; Stag 5; Krok 5; Samn 5; 5. lépés;
Žingsnis 5; 5.solis; Faza nr. 5; Krok 5; Korak 5



Step 6; Trin 6; Stap 6; Vaihe 6; Étape 6;
Schritt 6; Bήμα 6; Punto 6; Trinn 6; Passo 6;
Paso 6; Stag 6; Krok 6; Samn 6; 6. lépés;
Žingsnis 6; 6.solis; Faza nr. 6; Krok 6; Korak 6



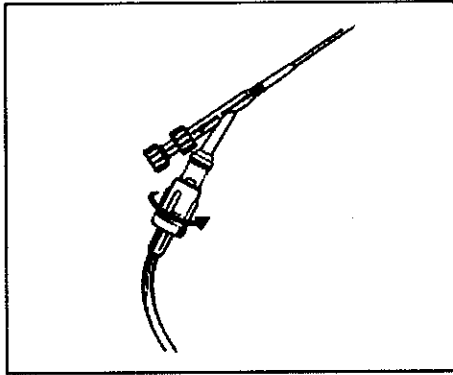
Step 7; Trin 7; Stap 7; Vaihe 7; Étape 7;
Schritt 7; Bήμα 7; Punto 7; Trinn 7; Passo 7;
Paso 7; Stag 7; Krok 7; Samn 7; 7. lépés;
Žingsnis 7; 7.solis; Faza nr. 7; Krok 7; Korak 7



Step 8; Trin 8; Stap 8; Vaihe 8; Étape 8;
Schritt 8; Bήμα 8; Punto 8; Trinn 8; Passo 8;
Paso 8; Stag 8; Krok 8; Samn 8; 8. lépés;
Žingsnis 8; 8.solis; Faza nr. 8; Krok 8; Korak 8

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

St.
SILVANA TOCHETTI
Biingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica



Step 9; Trin 9; Step 9; Vaihe 9; Étape 9;
 Schritt 9; Βήμα 9; Punto 9; Trinn 9; Passo 9;
 Paso 9; Stog 9; Krok 9; Samn 9; 9. lépés;
 Žingsais 9; 9.solls; Faza nr. 9; Krok 9; Korak 9

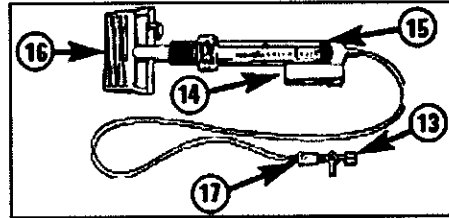


Figure A; Figur A; Afbeelding A; Keve A; Figure A;
 Abbildung A; Σχήμα A; Figura A; Figure A; Figura A;
 Figura A; Figur A; Wyobrazení A; Joonis A; A. ábra;
 A pav.; A. zīmējums; Rys. A; Obr. A; Silka A

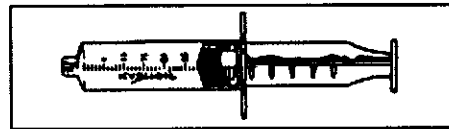


Figure B; Figur B; Afbeelding B; Keve B; Figure B;
 Abbildung B; Σχήμα B; Figura B; Figure B; Figura B;
 Figura B; Figur B; Wyobrazení B; Joonis B; B. ábra;
 B pav.; B. zīmējums; Rys. B; Obr. B; Silka B

La superficie de trabajo del IBT está diseñada para comprimir el hueso esponjoso y mover el cortical a medida que se infla. El componente inflable del IBT se halla cerca de la punta distal del dispositivo.

- El eje contiene dos luces que no se comunican. La luz externa se utiliza para inflar el IBT, y la central contiene un estilete rígido y extraíble para insertar el IBT.
- El extremo proximal del eje tiene un adaptador de brazo lateral. El acceso de insuflación del adaptador es contiguo a la luz externa. El conector del estilete es contiguo a la luz interna y contiene el estilete rígido. El estilete tiene un cabezal en el extremo proximal para desmontarlo si así se desea.
- La banda de codificación de color, situada justo distal al adaptador de brazo lateral, indica el tamaño del balón (p.ej., la banda amarilla indica los tamaños 10/2 y 10/3, la negra los tamaños 15/3 y 15/2 y la banda transparente/blanca el tamaño 20/3).
- La banda marcadora de salida, situada sobre la luz exterior se emplea durante la inserción del IBT.
- Los marcadores radiopacos, situados en los extremos distal y proximal de la superficie de trabajo desinflada permiten visualizar mediante radioscopia el IBT sin inflar durante su colocación.

MODO DE EMPLEO

PREPARACIÓN DEL IBT CON LA JERINGA DE INFLADO KYPHON XPANDER® - XPANDER II®

ATENCIÓN: Las diferentes viscosidades y los niveles de precipitación que caracterizan a los medios de contraste podrían retardar los tiempos de inflado y desinflado. Por esta razón, se recomienda utilizar un medio de contraste al 60%. Consulte las ilustraciones para cada paso.



 SILVANA TOCHETTI
 Bioingeniera - M.N. 5634
 Directora Técnica


 NATALLIST
 Crosmed S.A.
 CUIT: 30-70842959-3
 Apoderado

1. Retire y deseche la lengüeta roja (10) situada en el mango de la jeringa de inflado.
2. Localice el manómetro en la jeringa de inflado. Pulse el botón verde (11) del manómetro para encenderlo. Pulse el botón azul (12) para alternar el ajuste entre «atm» y «psi».
3. Si la llave (13) está colocada, retírela y deséchela, dejando únicamente el conector de unión (17).
4. Con la jeringa de inflado apuntando hacia arriba, llene ésta con medio de contraste tirando del mango (16) completamente hacia atrás.
5. Una vez se haya transferido todo el medio de contraste, apriete el mango de la jeringa de inflado y empuje el émbolo (15) hacia arriba para eliminar el aire presente en la misma y en el tubo flexible. Detenga el émbolo de la jeringa de inflado en la marca «ml», luego gírelo de modo que quede alineado con la marca «0». Deje a un lado la jeringa de inflado.
6. Gire la tapa del conector del estilete para ajustar el estilete al IBT. Empuje por completo el émbolo hacia el interior de la jeringa de bloqueo. Acople la jeringa de bloqueo al conector de inflado (4) del IBT.
7. Tire por completo del émbolo de la jeringa de bloqueo, luego gire el émbolo para fijarlo en posición en la última ranura de la jeringa.
8. Desacople la jeringa de bloqueo del IBT.
9. Acople el conector de unión (17) del tubo de la jeringa de inflado al conector de inflado del IBT. Con esto el sistema queda preparado y listo para utilizarse.

USO DEL IBT

1. Seleccione el tamaño del IBT según la zona de tratamiento y el objetivo terapéutico. La figura 1 y las tablas 1 y 2 muestran el diámetro (D) y la longitud (L) de inflado de los IBT en agua a 37 °C, en términos de incrementos de volumen de inflado hasta el valor máximo.
2. Estas dimensiones pueden variar durante el uso del producto, debido a variaciones locales en la estructura ósea.



SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

~~NATALIST~~
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

Tabla 1 - Dimensiones del IBT KyphX Xpander® Inflado (en agua a 37 °C)

Modelo	Tamaño	Volumen máx. de inflado	Presión máx. de inflado	Dimensiones del dispositivo inflado		
				Volumen	Diámetro (D1, D2)	Longitud (L)
K13A	10/3	4 ml	400 psi (27 ATM)	2 ml	9,6 mm	11,8 mm
				4 ml	15,6 mm	17,3 mm
				Dimensiones del dispositivo inflado		
				Volumen	Diámetro (D1, D2)	Longitud (L)
K09A	15/3	4 ml	400 psi (27 ATM)	2 ml	8,5 mm	14,6 mm
				4 ml	14,3 mm	19,7 mm
				Dimensiones del dispositivo inflado		
				Volumen	Diámetro (D1, D2)	Longitud (L)
K09A	20/3	6 ml	400 psi (27 ATM)	2 ml	8,0 mm	18,4 mm
				4 ml	12,9 mm	24,3 mm
				5 ml	15,8 mm	28,2 mm
				Dimensiones del dispositivo inflado		
Volumen	Diámetro (D1, D2)	Longitud (L)				

Tabla 2 - Dimensiones del IBT KyphX® Express™ Inflado (en agua a 37 °C)

Modelo	Tamaño	Volumen máx. de inflado	Presión máx. de inflado	Dimensiones del dispositivo inflado		
				Volumen	Diámetro (D1, D2)	Longitud (L)
K15A	10/2	4 ml	400 psi (27 ATM)	2 ml	11,6 mm	15,1 mm
				4 ml	15,5 mm	21,1 mm
				Dimensiones del dispositivo inflado		
				Volumen	Diámetro (D1, D2)	Longitud (L)
K15B	15/2	5 ml	400 psi (27 ATM)	2 ml	8,3 mm	15,3 mm
				4 ml	13,8 mm	22,0 mm
				5 ml	15,1 mm	24,8 mm
				Dimensiones del dispositivo inflado		
Volumen	Diámetro (D1, D2)	Longitud (L)				

INSERCIÓN DEL IBT

1. La colocación del IBT requiere la creación de un canal de acceso.
2. Siga las instrucciones de uso correspondientes a los instrumentos Kyphon® pertinentes para crear un canal de acceso al interior del hueso.
3. Retire la funda de inserción antes de su uso.

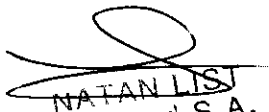
NOTA: La punta distal del IBT desinflado habrá llegado al extremo distal de la cánula cuando el marcador de salida en la luz exterior del IBT entra en el extremo proximal de la cánula.

4. Sitúe el IBT desinflado en el canal de acceso y colóquelo con la asistencia de técnicas de imagen y el uso de los marcadores radiopacos. Se puede facilitar la inserción con una torsión suave sobre el dispositivo mientras se le empuja hacia adelante.
5. Mientras mantiene el IBT en su lugar, infle hasta 44 psi (3 atm) para afianzar el IBT en dicha posición. Retire el estilete, si lo desea.

INFLADO DEL IBT

1. Infle el IBT con la ayuda continua de una técnica de imagen. Utilice la vista lateral para evaluar la distancia al córtex anterior y lateral. Utilice la vista AP para evaluar los córtex laterales.
2. Si no utiliza una técnica de imagen continua, aumente el volumen mediante dosis pequeñas (0,25–0,5 ml). Evalúe la posición del dispositivo mediante las vistas lateral y AP antes de proceder a un mayor aumento del volumen.


 SILVANA TOCHETTI
 Bioingeniera - M.N. 5634
 Directora Técnica


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

3. Deténgase cuando se logre el objetivo terapéutico: todas las partes de la longitud del IBT inflado están en contacto con el hueso cortical o se ha logrado un volumen y/o una presión de inflado máximos. (Consulte la tabla 1)

EXTRACCIÓN DEL IBT

ATENCIÓN: Nunca extraiga el IBT si el componente inflado no está completamente desinflado. Tampoco intente retirar el IBT si observa resistencia. Determine el origen de la resistencia mediante radioscopia y tome las medidas necesarias para remediar la situación. Para desinflar, tire del émbolo de la jeringa completamente hacia atrás y trábelo. Retire el IBT del hueso a través de la cánula mediante un suave movimiento de torsión.

- Si existe resistencia, acople una jeringa de 30 ml al conector del brazo lateral de la llave de tres vías y mueva la misma de modo que quede cerrada para la jeringa de inflado y abierta para la de 30 ml. Tire del émbolo de la jeringa hasta la marca «30 ml» para crear un vacío. Cierre la llave de tres vías respecto a la jeringa. Reanude la extracción del IBT.
- Compruebe mediante radioscopia la entrada de la parte inflable del IBT dentro de la cánula. Si el componente inflable no se introduce en la cánula, desplace la cánula a lo largo del IBT hasta el marcador radiopaco proximal. Tras el desplazamiento de la cánula, retire el IBT a través de la misma. Si detecta resistencia, retire el IBT y la cánula a la vez.


FINALIZACIÓN DE LA CIFOPLASTIA CON GLOBO

El cemento óseo Kyphon® HV-R™ se puede introducir mediante los dispositivos de relleno óseo Kyphon® o Kyphon® Express™, tras la creación de un espacio en la fractura patológica del cuerpo vertebral. Consulte las instrucciones de uso del cemento óseo Kyphon® HV-R™ y de los dispositivos de relleno óseo Kyphon® ó Kyphon® Express™.

PRECAUCIONES

- Es importante leer las instrucciones de uso y estas precauciones antes de manejar el dispositivo.
- Emplee el IBT antes de la fecha de caducidad impresa en el envase.
- No utilice productos dañados. Antes del uso, compruebe que el IBT y el envase no han sido dañados.
- Antes del uso, es preciso examinar el IBT a fin de verificar su funcionalidad y garantizar que su tamaño es apto para el procedimiento en el cual será utilizado.
- No utilice este producto si no ha recibido la formación adecuada para utilizarlo. El IBT debe ser empleado únicamente por médicos formados en las técnicas de uso de impactores óseos. Los médicos que utilizan los dispositivos deben estar familiarizados con la fisiología y patología de la anatomía seleccionada.
- El IBT debe ser manipulado exclusivamente bajo observación fluoroscópica con equipo radiográfico capaz de proporcionar imágenes de alta calidad.
- El IBT debe ser llenado únicamente con una jeringa de inflado que tenga una capacidad de 20 ml.
- Infle el IBT únicamente con medio de contraste líquido: se recomienda una solución al 60%. Siga las instrucciones del fabricante respecto a indicaciones, utilización y precauciones pertinentes al medio de contraste.
- No utilice aire ni otros gases para inflar el IBT.


 SILVANA TOCHETTI
 Bioingeniera - M.N. 5634
 Directora Técnica


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

1963

COPIA
56

- El componente inflable podría fallar si entra en contacto con astillas óseas, cemento óseo y/o instrumental quirúrgico.
- Las características del IBT se alteran como consecuencia del inflado intraóseo.
- No vuelva a esterilizar ni a utilizar el dispositivo. El IBT 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 IBT incluyen:

- Embolia grasa, por trombo o por otros materiales resultando en embolia pulmonar sintomática u otras secuelas clínicas.
- Retención de un fragmento dentro del cuerpo vertebral por rotura con fragmentación del segmento inflable del IBT.
- Exposición del IBT al medio de contraste como consecuencia de la rotura del IBT y posible reacción alérgica o anafilaxis.
- Infección profunda o superficial de la herida.
- Retropulsión de fragmentos óseos del cuerpo vertebral con posible lesión a la médula espinal o a las raíces nerviosas derivando en radiculopatía, paresia o parálisis.
- Hemorragia o hematoma.

ADVERTENCIA

No utilice este dispositivo si su envase está abierto o dañado.

ALMACENAMIENTO

Los IBT deben ser almacenados en sus materiales de embalaje originales. Deben tomarse las precauciones adecuadas para impedir que se dañen los IBT. Almacénelos en un lugar fresco y seco.



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



SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica