



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

DISPOSICIÓN N° 2054

BUENOS AIRES, 12 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-21085/12-0 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-1552-48, denominado: INTRODUTOR ÓSEO, marca KYPHX, ADVANCED, EXPRES, ONE-STEP y 11 GAUGE BONE ACCESS NEEDLE.

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-1552-48, denominado: INTRODUTOR ÓSEO, marca KYPHX, ADVANCED, EXPRES, ONE-STEP y 11 GAUGE BONE ACCESS NEEDLE.

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-1552-48.



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

DISPOSICIÓN N° **2054**

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° 1-47-21085/12-0

DISPOSICIÓN N°

2054

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° **2054** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-48 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 comercial aprobado: INTRODUTOR ÓSEO.

Marca: KYPHX, ADVANCED, EXPRES, ONE-STEP y 11 GAUGE BONE ACCESS NEEDLE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5451/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-9139/09-5.

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 SARL, 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	COD. T05D Introducutor Óseo. COD. T05E Introducutor Óseo. COD. A10A Introducutor Óseo. COD. T24A Introducutor Óseo. COD. T24B Introducutor Óseo. COD. T24C Introducutor Óseo. COD. T05J Introducutor Óseo.	T05D Sistema osteointroducutor KYPHON, tamaño 3. T05E Sistema osteointroducutor avanzado KYPHON, tamaño 3. T05J Sistema osteointroducutor



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

2054

	<p>COD. T05K Introdutor Óseo. COD. 11000460 Introdutor Óseo.</p>	<p>de una etapa KYPHON, tamaño 3.</p> <p>T05K Dispositivo osteointrodutor de una etapa KYPHON, tamaño 3.</p> <p>T15D Sistema osteointrodutor KYPHON, tamaño 3.</p> <p>T15E Sistema osteointrodutor avanzado KYPHON, tamaño 3.</p> <p>T24A Sistema osteointrodutor KYPHON Express, diamante y bisel, tamaño 2.</p> <p>T24B Sistema osteointrodutor KYPHON Express, trócar, tamaño 2.-</p> <p>T24C Sistema osteointrodutor avanzado KYPHON Express, trócar, tamaño 2.</p> <p>T34A Sistema osteointrodutor KYPHON Express, diamante y bisel, tamaño 3.</p> <p>T34B Dispositivo osteointrodutor KYPHON Express, trócar, tamaño 2.</p> <p>T34C Sistema osteointrodutor avanzado KYPHON Express, trócar, tamaño 2.</p> <p>A10A Dispositivo osteointrodutor avanzado KYPHON, tamaño 3.</p> <p>A20A Dispositivo osteointrodutor avanzado KYPHON, tamaño 3.</p>
--	---	--

S,



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

Proyecto de Rótulo	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 5451/09.-	Nuevo Proyecto de Rótulo de fs. 44.-
Proyecto de Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 5451/09.-	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso de fs. 45/50.-

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-1552-48, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 12 ABR 2013

Expediente N° 1-47-21085/12-0

DISPOSICIÓN N° **2054**

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

ANEXO III.B
PROYECTO DE ROTULO

2054

Introdutor óseo

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

Marca: Kyphon

Modelos: T05D Sistema Osteointrodutor (*)

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 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 1552-48

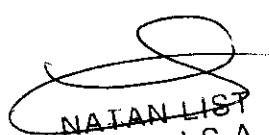
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Contraindicaciones, Advertencias, Efectos adversos:

Ver instrucciones de uso

(*) Cambia modelo segun sea: T05D Sistema Osteointrodutor, T05E Sistema Osteointrodutor avanzado, T05J Sistema Osteointrodutor de una etapa, T05K Dispositivo Osteointrodutor de una etapa, T15D Sistema Osteointrodutor, T15E Sistema Osteointrodutor avanzado, A10A Dispositivo Osteointrodutor avanzado, A20A Dispositivo Osteointrodutor avanzado, T24A Sistema Osteointrodutor avanzado Express, T24B Dispositivo Osteointrodutor Express, T24C Sistema Osteointrodutor avanzado Express, T34A Sistema Osteointrodutor Express, T34B Dispositivo Osteointrodutor Express, T34C Sistema Osteointrodutor avanzado Express


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****Introduccion óseo**

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

Marca: Kyphon

Modelos: T05D Sistema Osteointroductor (*)

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 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

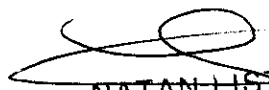
Producto autorizado por la ANMAT PM 1552-48

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Contraindicaciones, Advertencias, Efectos adversos:

Ver instrucciones de uso

(*) Cambia modelo segun sea: T05D Sistema Osteointroductor, T05E Sistema Osteointroductor avanzado, T05J Sistema Osteointroductor de una etapa, T05K Dispositivo Osteointroductor de una etapa, T15D Sistema Osteointroductor, T15E Sistema Osteointroductor avanzado, A10A Dispositivo Osteointroductor avanzado, A20A Dispositivo Osteointroductor avanzado, T24A Sistema Osteointroductor avanzado Express, T24B Dispositivo Osteointroductor Express, T24C Sistema Osteointroductor avanzado Express, T34A Sistema Osteointroductor Express, T34B Dispositivo Osteointroductor Express, T34C Sistema Osteointroductor avanzado Express


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica
NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

INDICACIONES DE USO

Estos productos han sido diseñados únicamente para el acceso percutáneo al hueso.

INSTRUCCIONES**Dispositivo Osteointroductor avanzado® de Kyphon®****USO DEL DISPOSITIVO OSTEOINTRODUCTOR AVANZADO® DE KYPHON®**

1. Guiándose mediante visualización de imágenes fluoroscópicas, haga avanzar la punta guía afilada hasta introducirla en el hueso para el acceso inicial. Si lo desea, puede iniciar el acceso con la inserción con una Aguja de biopsia ósea Kyphon® de calibre 11, a través de la cual puede hacer avanzar la punta guía de punta roma o afilada.

2. Si así se desea, antes de acceder al hueso, se puede añadir el separador entre el estilete del Osteointroductor avanzado® de Kyphon® y la cánula para reducir la longitud efectiva del estilete estriado de 18 mm a solo 3mm más allá del extremo distal de la cánula. Para añadir el separador, suelte el botón de desbloqueo del mango para separar el estilete de la cánula. Fije el conector del separador al mango del estilete del Osteointroductor avanzado® de Kyphon® y ajuste la cánula dentro de la ranura del extremo distal del separador. Para extraer el separador, presione el botón de desbloqueo del estilete del Osteointroductor avanzado® de Kyphon® e invierta el proceso anteriormente descrito.

3. Haga avanzar el dispositivo Osteointroductor avanzado® de Kyphon® sobre la punta guía de manera que la punta guía esté contenida dentro del canal central del estilete del Osteointroductor avanzado de Kyphon®. Utilizando un control manual y guiándose por la visualización de imágenes apropiada, haga avanzar el dispositivo Osteointroductor avanzado® de Kyphon® a través de los tejidos blandos hasta alcanzar la superficie ósea seleccionada. Gire el mango del Osteointroductor avanzado® de Kyphon® en el sentido de las agujas del reloj para lograr la inserción en el hueso hasta la profundidad deseada.

NOTA: Las marcas de la cánula sólo deben utilizarse como referencia; no están destinadas a sustituir la observación de imágenes fluoroscópicas.

PRECAUCIÓN: Para mantener la integridad estructural, absténgase de hacer avanzar la cánula sin haber insertado por completo el estilete.

4. Pulsando el botón de desbloqueo del mango, retire el estilete y la punta guía del dispositivo Osteointroductor avanzado® de Kyphon®. Ahora la cánula está colocada y lista para aceptar otra instrumentación. Consulte las Instrucciones de Uso para el Sistema Osteointroductor avanzado® de Kyphon® o el Sistema Osteointroductor® de Kyphon®, sección "Uso de la broca de precisión de Kyphon®", en caso necesario.

5. Una vez completado el procedimiento, retire la cánula del paciente.

Sistema Kyphon® Express™ Osteointroductor®**UTILIZACIÓN DEL SISTEMA KYPHON® EXPRESS™ OSTEOINTRODUCTOR® o DEL DISPOSITIVO KYPHON® EXPRESS™ OSTEOINTRODUCTOR®, TROCAR**

1. Realice una incisión cutánea con un bisturí en el área seleccionada para el acceso.

2. Mediante control manual y guiándose por la visualización de imágenes apropiada, haga avanzar el dispositivo Osteointroductor® con una presión suave pero firme a través de la incisión hasta la superficie ósea seleccionada. Gire el estilete alternando movimientos en el sentido de las agujas del reloj y al contrario para la inserción en el hueso hasta alcanzar la profundidad deseada.

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

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

NOTA: Las marcas de la cánula sólo pueden utilizarse como referencia; no están diseñadas para sustituir la observación de imágenes fluoroscópicas.

ATENCIÓN: Para mantener la integridad estructural, absténgase de hacer avanzar la cánula sin haber insertado por completo en ella el estilete.

3. Mientras sostiene la cánula, gire el mango 180° en sentido contrario al de las agujas del reloj para retirar el estilete. Tire del estilete recto hasta sacarlo de la cánula. Ahora la cánula está colocada y lista para aceptar otra instrumentación. Consulte «Utilización de la broca de precisión de Kyphon®», si se ha suministrado con el sistema.

4. Si se ha suministrado con el sistema, introduzca el émbolo distal en la cánula para despejar el canal. Retire el embolo distal.

5. Lleve a cabo el procedimiento.

6. Una vez completado el procedimiento, extraiga la cánula del paciente.

UTILIZACIÓN DE LA BROCA DE PRECISIÓN KYPHON®

1. Una vez creado un canal de acceso al hueso mediante el dispositivo Kyphon® Express™ Osteointroductor®, haga avanzar la broca de precisión Kyphon® por la luz central de la cánula hasta penetrar la superficie ósea. Mediante control manual y guiándose por una imágenes, gire en el sentido de las agujas del reloj y haga avanzar la broca de precisión Kyphon® hasta la profundidad deseada.

2. Retire la broca de precisión Kyphon® de la luz central de la cánula mediante un movimiento giratorio en el sentido de las agujas del reloj.

NOTA: Las marcas de la broca sólo deben utilizarse como referencia; no están diseñadas para sustituir la observación de imágenes fluoroscópicas.

Sistema Kyphon® Express™ Osteointroductor®

UTILIZACIÓN DEL SISTEMA KYPHON® EXPRESS™ OSTEOINTRODUCTOR®, DEL DISPOSITIVO KYPHON® EXPRESS™ OSTEOINTRODUCTOR®, DEL TROCAR o DEL DISPOSITIVO KYPHON® EXPRESS™ OSTEOINTRODUCTOR AVANZADO®

1. Realice una incisión cutánea con un bisturí en el área seleccionada para el acceso.

2. Mediante control manual y guiándose por la visualización de imágenes apropiadas, haga avanzar el dispositivo Osteointroductor® o el dispositivo Osteointroductor avanzado® con una presión suave pero firme a través de la incisión hasta la superficie ósea seleccionada. Si está utilizando el Osteointroductor®, gire el dispositivo alternando movimientos en el sentido de las agujas del reloj y al contrario para la inserción en el hueso hasta alcanzar la profundidad deseada. Si está utilizando el Osteointroductor avanzado®, gire el dispositivo en el sentido de las agujas del reloj para la inserción en el hueso hasta alcanzar la profundidad deseada.

3. Puede utilizarse un mazo quirúrgico para aumentar la inserción del dispositivo Osteointroductor®, pero no la del dispositivo Osteointroductor avanzado®.

NOTA: Las marcas de la cánula sólo pueden utilizarse como referencia; no están diseñadas para sustituir la observación de imágenes fluoroscópicas.

ATENCIÓN: Para mantener la integridad estructural, absténgase de hacer avanzar la cánula sin haber insertado por completo en ella el estilete.

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

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

4. Mientras sostiene la cánula, gire el mango del estilete 180° en sentido contrario al de las agujas del reloj para retirar el estilete. Tire del estilete recto hasta sacarlo de la cánula. Ahora la cánula está colocada y lista para aceptar otra instrumentación. Consulte «Utilización de la broca de precisión Kyphon®», si se ha suministrado con el sistema.
5. Si se ha suministrado con el sistema, introduzca el émbolo distal en la cánula para despejar el canal. Retire el embolo distal.
6. Lleve a cabo el procedimiento que requiere acceso al hueso.
7. Una vez completado el procedimiento, extraiga la cánula del paciente.

UTILIZACIÓN DE LA BROCA DE PRECISIÓN KYPHON®

1. Una vez creado un canal de acceso al hueso mediante el dispositivo Kyphon® Express™ Osteointroductor®, haga avanzar la broca de precisión Kyphon® por la luz central de la cánula hasta penetrar la superficie ósea. Mediante control manual y guiándose por una imágenes, gire en el sentido de las agujas del reloj y haga avanzar la broca de precisión Kyphon® hasta la profundidad deseada.
2. Retire la broca de precisión Kyphon® de la luz central de la cánula mediante un movimiento giratorio en el sentido de las agujas del reloj.

NOTA: Las marcas de la broca sólo deben utilizarse como referencia; no están diseñadas para sustituir la observación de imágenes fluoroscópicas.

Sistema Kyphon de una etapa (One-Step™) Osteointroductor

UTILIZACIÓN DEL SISTEMA KYPHON® de una etapa (ONE-STEP™) OSTEOINTRODUCTOR®

1. Realice una incisión cutánea con un bisturí en el área seleccionada para el acceso.
2. Mediante control manual y guiándose por la visualización de imágenes apropiada, haga avanzar el dispositivo Osteointroductor® con una presión suave pero firme a través de la incisión hasta la superficie ósea seleccionada. Gire el estilete alternando movimientos en el sentido de las agujas del reloj y al contrario para la inserción en el hueso hasta alcanzar la profundidad deseada.


NOTA: Las marcas de la cánula sólo pueden utilizarse como referencia; no están diseñadas para sustituir la observación de imágenes fluoroscópicas.


ATENCIÓN: Para mantener la integridad estructural, absténgase de hacer avanzar la cánula sin haber insertado por completo en ella el estilete.

3. Mientras sostiene la cánula, gire el mango 180° en sentido contrario al de las agujas del reloj para retirar el estilete. A continuación, tire del estilete para extraerlo de la cánula. Ahora la cánula está colocada y lista para aceptar otra instrumentación. Consulte «Utilización de la broca de precisión Kyphon®», si es necesario.
4. Una vez completado el procedimiento, extraiga la cánula del paciente.

UTILIZACIÓN DE LA BROCA DE PRECISIÓN DE KYPHON®

1. Una vez creado un canal de acceso al hueso mediante el dispositivo Kyphon® One-Step™ Osteointroductor®, haga avanzar la broca de precisión Kyphon® por la luz central de la cánula hasta penetrar la superficie ósea. Mediante control manual y guiándose por imágenes, gire en el sentido de las agujas del reloj y haga avanzar la broca de precisión Kyphon® hasta la profundidad deseada.
2. Retire la broca de precisión de Kyphon® de la luz central de la cánula mediante un movimiento giratorio en el sentido de las agujas del reloj.


 SILVANA TOCHETTI
 Bioingeniera - M.N. 5634
 Directora Técnica


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

NOTA: Las marcas de la broca sólo deben utilizarse como referencia; no están diseñadas para sustituir la observación de imágenes fluoroscópicas.

ADVERTENCIA

No utilizar si el embalaje está abierto o dañado. Esterilizado con radiación gamma.

PRECAUCIONES

- Es importante leer las Instrucciones de uso y estas precauciones antes de la utilización del dispositivo.
- Emplee el dispositivo antes de la Fecha de caducidad impresa en el embalaje.
- No utilice productos dañados. Antes de su uso, inspeccione los componentes del dispositivo y su embalaje para comprobar que no se haya producido ningún daño.
- No utilice este producto si no ha recibido una formación adecuada para su uso. Los médicos que utilicen el dispositivo deben estar familiarizados con la fisiología y patología de la anatomía seleccionada, así como capacitados para realizar la técnica quirúrgica elegida.
- Los componentes del dispositivo deben ser manipulados exclusivamente bajo visualización fluoroscópica, mediante equipo radiográfico que aporte imágenes de alta calidad.
- El acceso al cuerpo vertebral a través del pedículo requiere que éste último tenga un ancho mínimo de 5 mm. Para la introducción del instrumental es necesario conocer específicamente las dimensiones de la zona de inserción en el hueso que habrán sido determinadas mediante resonancia magnética, tomografía computada u otra técnica de obtención de imágenes apropiada.
- No utilice nunca energía eléctrica (ni ningún otro tipo de energía alternativa) conjuntamente con el Dispositivo o Sistema. Aplique sólo la fuerza manual cuando utilice el Dispositivo o Sistema
- No utilice una maza para empujar el dispositivo.
- No reesterilizar ni reutilizar. El producto ha sido diseñado para un solo uso. La transformación, reconstrucción, reparación, modificación o reesterilización del dispositivo para un nuevo uso está expresamente prohibido.

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 radiculopatía, paresia o parálisis
- embolia grasa, de trombo u otros materiales resultando en embolia pulmonar sintomática u otras secuelas clínicas
- hemotórax o neumotórax
- infección profunda o superficial de la herida quirúrgica
- heridas por punciones involuntarias, como punciones vasculares y desgarros de la duramadre
- sangrado o hemorragia
- hematoma
- dolor

87.
SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

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

ALMACENAMIENTO

Los instrumentos deben almacenarse en sus materiales de embalaje originales. Se deben tomar las precauciones adecuadas para impedir que se dañen los instrumentos. Conserve este producto en un lugar fresco y seco.



SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica



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