



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación e*

*Institutos*

*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

**4972**

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

BUENOS AIRES, 30 AGO 2010.

VISTO el Expediente N° 1-47-786/10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Johnson & Johnson Medical S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación e*

*Institutos*

*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN RES

4972

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de Marca: Depuy Spine, nombre descriptivo Kit introductor de la malla y nombre técnico Dispensadores de Cemento, Ortopédicos, de acuerdo a lo solicitado, por Johnson & Johnson Medical S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 74 y 75 a 79 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-16-386, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



**Ministerio de Salud**

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

DISPOSICIÓN N°

**4972**

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-786/10-9

DISPOSICIÓN N°

**4972**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación e*

*Institutos*

*A.N.M.A.T.*

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **4972**.....

Nombre descriptivo: Kit introductor de la malla

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-472 - Dispensadores de  
Cemento, Ortopédicos

Marca: Depuy Spine.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: aplicación subcutánea de cemento espinal de alta  
viscosidad Confidence, que esta indicado para la fijación de fracturas patológicas del  
cuerpo vertebral durante procedimientos de vertebroplastia o cifoplastia.

Modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): CONFIDENCE® Perimeter® Spinal  
Cement System

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: DePuy Spine SARL

Lugar/es de elaboración: Chemin-Blanc 36, CH-2400, Le Locle, Suiza.

Expediente N° 1-47-786/10-9

DISPOSICIÓN N°

4972

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación e*

*Institutos*

*A.N.M.A.T.*

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....4972

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



**Ministerio de Salud**

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-786/10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° .....<sup>4972</sup>....., y de acuerdo a lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Kit introductor de la malla

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-472 - Dispensadores de Cemento, Ortopédicos

Marca: Depuy Spine.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: aplicación subcutánea de cemento espinal de alta viscosidad Confidence, que esta indicado para la fijación de fracturas patológicas del cuerpo vertebral durante procedimientos de vertebroplastia o cifoplastia.

Modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): CONFIDENCE® Perimeter® Spinal Cement System

Período de vida útil: 5 años.


Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: DePuy Spine SARL

Lugar/es de elaboración: Chemin-Blanc 36, CH-2400, Le Locle, Suiza.

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado PM-16-386, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....<sup>30 AGO 2010</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

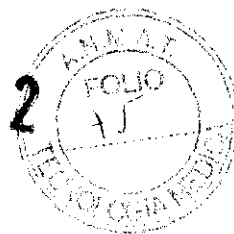
  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

<sup>4072</sup>



## ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

4972



### CONFIDENCE PERIMETER® SPINAL CEMENT SYSTEM

#### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El Kit Introdutor de Malla **CONFIDENCE® PERIMETER™** está indicado para usarse junto con el **CONFIDENCE® Spinal Cement System™**. El **CONFIDENCE® Spinal Cement System** está diseñado para la aplicación subcutánea de cemento espinal de alta viscosidad **CONFIDENCE**, que está indicado para la fijación de fracturas patológicas del cuerpo vertebral durante procedimientos de vertebroplastia o cifoplastia. Pueden producirse fracturas por compresión vertebral dolorosas como resultado de osteoporosis, lesiones benignas (hemangioma) y lesiones malignas (cáncer metastásico, mieloma).

#### INFORMACIÓN DE USO

##### CONFIDENCE® PERIMETER Spinal Cement System

**PRECAUCIÓN: es fundamental mantener una técnica estéril estricta durante el procedimiento de aplicación del cemento espinal y durante todas las fases de manipulación de este producto.**

El Kit Introdutor de Malla **CONFIDENCE® PERIMETER** está diseñado para su uso junto con el **CONFIDENCE® Spinal Cement System** y el cemento espinal de alta viscosidad **CONFIDENCE**. Refiérase a los prospectos incluidos en los envases del **CONFIDENCE® Spinal Cement System** y del cemento espinal de alta viscosidad **CONFIDENCE**.

1. Prepare el sitio quirúrgico de acuerdo con las técnicas quirúrgicas y los procedimientos hospitalarios estándar.
2. La aguja de acceso óseo incluye un estilete de punta biselada en la cánula de trabajo. Si se prefiere usar una aguja de acceso óseo con punta de diamante, retire el estilete de punta biselada de la cánula de trabajo e inserte el estilete con punta de diamante en la cánula de trabajo. Asegúrese de que el pomo del estilete con punta de diamante está bien fijado en el mango de la cánula de trabajo.
3. Con guía fluoroscópica, inserte la aguja de acceso óseo (cánula de trabajo y estilete) hacia abajo hasta el punto de entrada adecuado del cuerpo vertebral.
4. **Con guía fluoroscópica, haga avanzar la aguja dentro del cuerpo vertebral dejando suficiente espacio para la introducción posterior de la bolsa de malla en posición distal a la cánula de trabajo (23 mm).**
5. Con la cánula de trabajo bien firme, retire el estilete (girándolo en sentido antihorario) dejando la cánula de trabajo en su lugar.
6. En el caso de requerirse una biopsia nuclear, coloque la aguja de biopsia con guía fluoroscópica a través de la cánula de trabajo para obtener la muestra. Retire la aguja de biopsia al terminar.
7. Con guía fluoroscópica, introduzca el taladro óseo a través de la cánula de trabajo girándolo en sentido horario para crear un espacio de trabajo para la bolsa de malla. Una vez que el taladro óseo esté totalmente introducido a través de la cánula de trabajo, la punta distal del taladro óseo representa la colocación de la punta distal de la bolsa de malla (debe prestarse atención para no romper la pared del cuerpo vertebral anterior mientras hace avanzar el taladro óseo).
8. Con guía fluoroscópica, introduzca el conjunto de malla a través de la cánula de trabajo hasta que quede bien fijado al mango de la cánula de trabajo. Para evitar el avance de la cánula de trabajo, sosténgala con fuerza al insertar el conjunto de malla.
9. Retire el estilete del conjunto de malla (girándolo en sentido antihorario).
10. Cuando el conjunto de aguja de malla esté posicionado y listo para la inyección, prepare el cemento espinal de alta viscosidad **CONFIDENCE®** según las instrucciones de los prospectos incluidos en el envase del **CONFIDENCE® SPINAL CEMENT SYSTEM**.
11. Conecte el sistema de aplicación de cemento, previamente llenado con el cemento preparado, a la cánula de inyección del conjunto de malla. Introduzca el cemento con guía fluoroscópica según las instrucciones de los prospectos incluidos en el envase del **CONFIDENCE® Spinal Cement System**.
12. Con guía fluoroscópica, compruebe que se ha inyectado la cantidad de cemento adecuada.
13. Una vez inyectada la cantidad adecuada de cemento, deje de inyectar cemento girando el mango de la bomba en sentido antihorario (refiérase al prospecto incluido en el envase del **CONFIDENCE® SPINAL CEMENT SYSTEM** para obtener más detalles) y desconecte el sistema de aplicación de cemento del conjunto de malla.





14. Retire la cánula de inyección (girándola en sentido antihorario).

15. Con guía fluoroscópica, retraiga el conjunto de malla hacia el interior de la cánula de trabajo siguiendo los pasos enumerados a continuación:

a. Levante el mango de enrollado doblado.

b. Gire el mango de enrollado hasta que la bolsa de malla esté totalmente retraída en el interior de la cánula de trabajo.

**Nota: asegúrese de retirar la bolsa de malla del cuerpo vertebral antes de que termine el tiempo de trabajo (el mezclado del cemento, la transferencia del cemento, la inyección del cemento y la retracción de la bolsa de malla deben realizarse dentro de los tiempos indicados en la tabla 1).**

16. Retire con cuidado la cánula de trabajo usando movimientos oscilatorios giratorios antes de que comience el tiempo de fraguado del cemento (la extracción de la cánula de trabajo debe lograrse dentro del tiempo indicado en la tabla 1).

17. Los tiempos indicados en la tabla 1 se miden desde el comienzo del mezclado del cemento (el mezclado lleva 1 minuto). **Cada paso debe completarse en el tiempo indicado en la tabla como máximo.** Por ejemplo, el mezclado del cemento, la transferencia, la inyección y la retracción de la bolsa de malla deben completarse antes de que termine el tiempo de trabajo.

Tabla 1. Tiempo y temperatura de trabajo

Temperatura (°C)	Final del tiempo de trabajo – Minutos (mezclado del cemento, transferencia, inyección y retracción de la bolsa de malla)	Comienzo del tiempo de fraguado del cemento – Minutos (extracción de la cánula de trabajo)
18	7	14
22	6	12
25	5	10

18. Cierre el sitio quirúrgico de acuerdo con las técnicas quirúrgicas estándar.

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

El médico debe informar al paciente acerca de los factores mencionados en las contraindicaciones y efectos adversos y acerca de las consecuencias potenciales que pueden impedir el éxito de la operación, así como las posibles complicaciones. También debe informarse al paciente acerca de las medidas que debe tomar para reducir las posibles consecuencias de estos factores

## INDICACIONES

El Kit Introdutor de Malla CONFIDENCE® PERIMETER™ está indicado para usarse junto con el CONFIDENCE® Spinal Cement System™. El CONFIDENCE® Spinal Cement System está diseñado para la aplicación subcutánea de cemento espinal de alta viscosidad CONFIDENCE, que está indicado para la fijación de fracturas patológicas del cuerpo vertebral durante procedimientos de vertebroplastia o cifoplastia. Pueden producirse fracturas por compresión vertebral dolorosas como resultado de osteoporosis, lesiones benignas (hemangioma) y lesiones malignas (cáncer metastásico, mieloma).

## CONTRAINDICACIONES

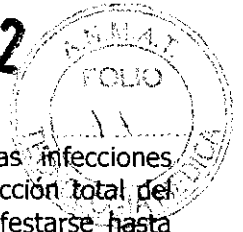
Nos referimos a los prospectos incluidos en los envases del CONFIDENCE® SPINAL CEMENT SYSTEM y del cemento espinal de alta viscosidad CONFIDENCE® para ver las contraindicaciones asociadas con el uso del cemento espinal de alta viscosidad CONFIDENCE.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

### ADVERTENCIAS

Mezcle los componentes del cemento espinal de alta viscosidad CONFIDENCE® únicamente después de haber posicionado correctamente el conjunto de aguja de malla CONFIDENCE® PERIMETER en el cuerpo vertebral y de haber retirado el estilete de conjunto de malla.

CECILIA BETINA MAGLIONE  
Apoderada  
Johnson & Johnson Medical S.A.



Es fundamental seguir estrictamente los principios y técnicas quirúrgicos adecuados. Las infecciones profundas en la herida son una complicación postoperatoria seria y pueden requerir la extracción total del cemento incrustado. Las infecciones profundas en la herida pueden ser latentes y no manifestarse hasta varios años después de la operación.

El CONFIDENCE® PERIMETER Spinal Cement System está esterilizado con óxido de etileno y es para uso en un solo paciente. No reesterilizar. El CONFIDENCE® PERIMETER Spinal Cement System es estéril únicamente si el envase no está abierto o dañado. El fabricante y el distribuidor no serán responsables de ningún producto que se reesterilice ni aceptarán para crédito o cambio los productos que se hayan abierto aunque no se hayan usado.

Debe inspeccionarse el envase estéril de los componentes del CONFIDENCE® PERIMETER Spinal Cement System para detectar daños visibles antes de su uso. No utilizar si se sospecha que pueden estar dañados. No utilizar si ha transcurrido la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del producto.

Debe prestarse atención al manipular el producto para evitar que entre en contacto con objetos que puedan dañarlo o afectarlo (en particular la bolsa de malla) y que puedan llevar a su mal funcionamiento.

Debe procederse con suma precaución cuando se produce una alteración en la corteza posterior del cuerpo vertebral ya que aumenta el riesgo de extravasación del cemento en el foramen neural y en el conducto espinal.

Debe prestarse mucha atención durante la guía fluoroscópica. Puede ser conveniente tomar la precaución adicional de usar guía por tomografía computarizada (TC) en los casos de alto riesgo, como osteólisis cortical posterior grave.

No intente forzar la inyección de material si siente una resistencia excesiva. Determine siempre la causa de la resistencia y proceda según corresponda.

La literatura clínica sugiere que no es necesario el relleno total de la lesión para lograr el alivio del dolor. El relleno excesivo con cemento puede aumentar el riesgo de extravasación del cemento y de fractura adyacente.

Asegúrese de que todos los componentes del sistema están bien conectados antes de introducir el cemento.

Reduzca siempre la presión dentro del sistema cuando ya no desee introducir cemento (girando en sentido antihorario el mango de la bomba).

Antes de la introducción del cemento espinal, observe con atención el extremo distal del reservorio de cemento para asegurarse de que antes no sale aire y no queda aire atrapado en el cemento.

Si se observa cemento espinal de alta viscosidad CONFIDENCE® fuera del cuerpo vertebral o en el sistema circulatorio durante el procedimiento, detenga inmediatamente la inyección del cemento girando el mango de la bomba en sentido antihorario.

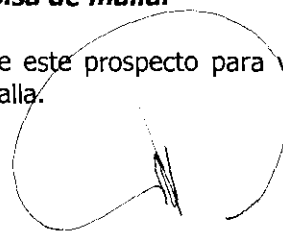
Después de inyectar el cemento espinal de alta viscosidad CONFIDENCE® en el cuerpo vertebral, debe mantenerse firme la posición del paciente durante toda la fase de fraguado descrita en el cuadro de tiempo-temperatura del prospecto incluido en el envase del CONFIDENCE® SPINAL CEMENT SYSTEM.

## PRECAUCIONES

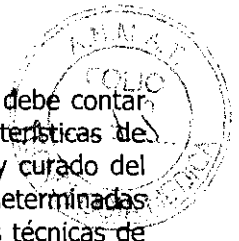
La bolsa de malla NO está diseñada para dejarse o implantarse en la vértebra. **La inyección de cemento y la retracción de la bolsa de malla deben realizarse antes de que termine el tiempo indicado para la aplicación del cemento y la retracción de la bolsa de malla.**

Refiérase a la tabla 1 en la sección Procedimiento de este prospecto para ver el tiempo indicado para la aplicación del cemento y la retracción de la bolsa de malla.

CECILIA BETINA MAGLIONE  
Aprobada  
Johnson & Johnson Medical S.A.



4972



Para el uso seguro y eficaz del CONFIDENCE® PERIMETER Spinal Cement System, el cirujano debe contar con formación y experiencia específicas o estar bien familiarizado con las propiedades, características de manipulación y aplicación de este producto. Debido a que las características de manipulación y curado del cemento espinal varían con la temperatura y la técnica de mezclado, se recomienda que sean determinadas por el cirujano según su experiencia. El cirujano debe estar familiarizado con los principios y las técnicas de aplicación de cemento espinal, incluidos los posibles efectos colaterales y limitaciones, y con la fisiología y patología de la anatomía seleccionada. Estos procedimientos sólo deben ser realizados en centros de atención médica en los que sea posible realizar una cirugía de emergencia.

El Kit Introdutor de Malla CONFIDENCE® PERIMETER está diseñado para ser usado únicamente con el CONFIDENCE® Spinal Cement System y con el cemento espinal de alta viscosidad CONFIDENCE. Es posible que el dispositivo no sea compatible con materiales alternativos.

**Cada** CONFIDENCE® SPINAL CEMENT SYSTEM debe usarse con **un solo** Kit Introdutor de Malla CONFIDENCE® PERIMETER.

Debe llevarse a cabo una revisión preoperatoria exhaustiva del paciente antes de la intervención.

Es obligatoria la manipulación y el almacenamiento adecuados del sistema. Los daños o alteraciones pueden causar defectos, que pueden llevar al fallo del dispositivo.

Proceda con precaución cuando retire las agujas del envase y cuando retire las cubiertas protectoras de las puntas.

Durante la aplicación del cemento, es fundamental el control radiológico para que el operario pueda seguir el procedimiento de llenado y detenerlo si se detecta la mínima pérdida de cemento. Use técnicas de imagen adecuadas para comprobar la colocación correcta de la aguja, la ausencia de daños en las estructuras adyacentes y la ubicación adecuada del cemento inyectado. También pueden usarse imágenes, como una venografía, para evaluar la capacidad de la vértebra para contener el cemento inyectado.

Asegúrese de que se pueden tomar radiografías, tanto en el plano A-P como en el plano lateral del paciente, para permitir la visualización durante todo el procedimiento.

Compruebe la conexión firme de los diferentes componentes del sistema, así como la conexión firme del sistema de aplicación de cemento antes de inyectar el cemento. Las conexiones mal fijadas pueden producir la desconexión accidental de los componentes.

No utilice imágenes de RM mientras los componentes del sistema estén en el cuerpo.

Debe prestarse atención para no romper la pared del cuerpo vertebral anterior al hacer avanzar la cánula de trabajo o el taladro óseo.

**El conjunto de aguja de malla y la cánula de trabajo deben retirarse antes de que comience el tiempo de fraguado del cemento.**

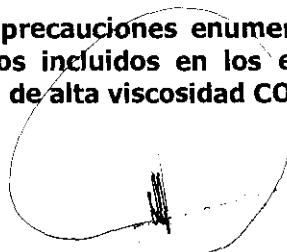
Refiérase a la tabla 1 en la sección Procedimiento del prospecto para ver el inicio del tiempo de fraguado del cemento.

## EVENTOS ADVERSOS

Nos referimos a los prospectos incluidos en los envases del CONFIDENCE® SPINAL CEMENT SYSTEM y del cemento espinal de alta viscosidad CONFIDENCE® para ver los efectos adversos asociados con el uso del cemento espinal de alta viscosidad CONFIDENCE.

**PRECAUCIÓN:** además de las advertencias y precauciones enumeradas, lea con atención las advertencias y precauciones de los prospectos incluidos en los envases del CONFIDENCE® SPINAL CEMENT SYSTEM y del cemento espinal de alta viscosidad CONFIDENCE.

CECILIA BERTINAGLIONE  
Aptorizada  
Johnson & Johnson Medical S.A.



4972



**ESTERILIDAD:**

CONFIDENCE® Perimeter® Spinal Cement System es esterilizado por óxido de etileno

**Conservación:**

Se almacena a temperatura y humedad ambiente.

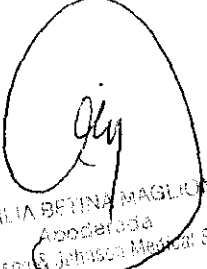
FABRICANTE(S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	DePuy Spine SARL	Chemin-Blanc 36, CH-2400 Le Locle Suiza

IMPORTADOR	NOMBRE	DOMICILIO
	Johnson & Johnson Medical S.A.	Bartolomé Mitre 226 5° Piso Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1036AAD - Argentina

Directora Técnica: Elisa S. Barzani – Farmacéutica

Autorizado por ANMAT PM - 16 – 386

Condición de venta:

  
CECILIA BETINA MAGLIONE  
Aprobada  
Johnson & Johnson Medical S.A.

