



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.S.

DISPOSICIÓN Nº

5420

BUENOS AIRES, **26 AGO 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-4199-10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS SL 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 transcriptos 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 Inscripción
S.A.S.

DISPOSICIÓN Nº **5420**

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 SUBITON y AF, nombre descriptivo CEMENTO QUIRÚRGICO PARA VERTEBROPLASTÍA y nombre técnico CEMENTO ORTOPÉDICO de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS SL 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 199 a 200 y 201 a 212 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-1691-4, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN Nº **5420**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III, contraentrega del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-4199-10-7

DISPOSICIÓN Nº **5420**

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°.....**5420**.....

Nombre descriptivo: CEMENTO QUIRÚRGICO PARA VERTEBROPLASTÍA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-830- CEMENTO ORTOPÉDICO.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SUBITON, AF.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Este cemento ha sido diseñado y está indicado en el relleno de cuerpos vertebrales con alteraciones estructurales secundarias a Osteoporosis, Infiltración Tumoral (benigna o maligna), Malformaciones Vasculares y casos seleccionados de Trauma.

Modelo/s: SUBITON: SUBITON VTP, SUBITON VTP CIFO.

AF: VTP AF CEMENT.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: LABORATORIOS SL S.A.

Lugar/es de elaboración: Curupaytí 2611, San Fernando - Provincia de Buenos Aires - Argentina.

Expediente N° 1-47-4199-10-7

DISPOSICIÓN N°

5420

Orsingher
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 II

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

Nº.....**54210**.....

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



Proyecto de Rótulos Cemento VTP

Subiton VTP

Cemento quirúrgico para Vertebroplastia

Fabricante: Laboratorios SL SA. Curupayti 2611- B1644GDC San Fernando - Argentina
ESTÉRIL

Lote: xxxx

Vencimiento: MM/AAAA

PRODUCTO DE UN SOLO USO

Almacenar en lugar oscuro y seco a menos de 25°C

Los envases sucesivos que aseguran la esterilidad no deben encontrarse dañados ni abiertos.

No reesterilizar

El prospecto adjunto informa la forma de manejo y aplicación, contraindicaciones y efectos secundarios.

Método de esterilización: Ver Instrucciones de Uso

Director Técnico: Farmacéutico Leandro Liria. MN16212

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM1691-4

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Proyecto de Rótulos Cemento VTP AF:

VTP AF Cement

Cemento quirúrgico para Vertebroplastia

Fabricante: Laboratorios SL SA. Curupayti 2611- B1644GDC San Fernando - Argentina
ESTÉRIL

Lote: xxxx

Vencimiento: MM/AAAA

PRODUCTO DE UN SOLO USO

Almacenar en lugar oscuro y seco a menos de 25°C

Los envases sucesivos que aseguran la esterilidad no deben encontrarse dañados ni abiertos.

No reesterilizar

El prospecto adjunto informa la forma de manejo y aplicación, contraindicaciones y efectos secundarios.

Método de esterilización: Ver Instrucciones de Uso

Director Técnico: Farmacéutico Leandro Liria. MN16212

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM1691-4

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



Proyecto de Rótulo Cemento Subiton VTP Cifo:

Subiton VTP CIFO

Cemento quirúrgico para Vertebroplastia

Fabricante: Laboratorios SL SA. Curupayti 2611- B1644GDC San Fernando - Argentina
ESTÉRIL

Lote: xxxx

Vencimiento: MM/AAAA

PRODUCTO DE UN SOLO USO

Almacenar en lugar oscuro y seco a menos de 25°C

Los envases sucesivos que aseguran la esterilidad no deben encontrarse dañados ni abiertos.

No reesterilizar

El prospecto adjunto informa la forma de manejo y aplicación, contraindicaciones y efectos secundarios.

Método de esterilización: Ver Instrucciones de Uso

Director Técnico: Farmacéutico Leandro Liria. MN16212

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM1691-4

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



Subiton VTP

Cemento quirúrgico para Vertebroplastia

Fabricante: Laboratorios SL SA. Curupayti 2611- B1644GDC San Fernando - Argentina

ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO

Director Técnico: Farmacéutico Leandro Liria. MN16212

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM1691-4

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Descripción:

El Subiton VTP es un compuesto acrílico autopolimizable, que consta de una fracción en forma de polvo constituida por un polímero de Metacrilato de Metilo con un iniciador de polimerización, Peróxido de Benzoilo, y una fracción líquida constituida por monómero Metacrilato de Metilo activado con N,N dimetil p-toluidina.

Cuando el monómero y el polímero se ponen en contacto, mezclados convenientemente, la N,N dimetil p-toluidina activa al Peróxido de Benzoilo que inicia la polimerización del monómero.

El proceso de polimerización es progresivo y la mezcla, fluida al principio, se va haciendo cremosa primero y pastosa después para alcanzar finalmente el estado sólido. La reacción es exotérmica con temperaturas máximas variables dependiendo del volumen y disipación pudiendo llegar a 65 °C de acuerdo al espesor.

Indicaciones:

El Cemento Acrílico Subiton VTP ha sido diseñado y esta indicado en el relleno de cuerpos vertebrales con alteraciones estructurales secundarias a Osteoporosis, Infiltración Tumoral (Benigna o Maligna), Malformaciones Vasculares y casos seleccionados de Trauma.

El método de aplicación variará según el caso clínico y el criterio del profesional, siendo los más comunes su aplicación mediante un dispositivo de inyección y aguja de Biopsia de Cuerpo Vertebral y la instrumentación endovertebral (Cifoplastia por balón o instrumental).

Presentación:

Subiton VTP, para Vertebroplastias se presenta en dos tamaños:

Un envase que contiene un sobre con 12,5 g de polvo radioopaco esterilizado por óxido de etileno y una ampolla con 5 ml de líquido esterilizado por ultrafiltración.

Un envase que contiene un sobre con 25 g de polvo radioopaco esterilizado por óxido de etileno y una ampolla con 10 ml de líquido esterilizado por ultrafiltración.

Advertencias:

Se recomienda que la temperatura ambiente (sala de procedimientos), la del cemento y la de los elementos de mezcla no exceda los 23°C. Si la temperatura es más alta, los tiempos de trabajo del cemento (preparación, inyección y curado) se acortan, mientras que si la temperatura es más baja se alargan (ver Tabla I).

Debe evitarse la inclusión de aire en el cemento pues generará burbujas en su masa y en la interfase con el hueso. Ello no debe ocurrir ni en la mezcla (suave y sin levantar la espátula del fondo del recipiente) ni en el transvase y aplicación.

La Vertebroplastia Percutánea deberá ser realizada por Profesionales de la Medicina con adecuada experiencia en el método, en un ámbito institucional que deberá contar con todos los elementos necesarios para asegurar el normal desarrollo del procedimiento, como también la posibilidad de acceder al inmediato tratamiento de cualquier tipo de reacción indeseada en el paciente.

Tomar en cuenta que incrementar la presión de aplicación puede aumentar potenciales riesgos a la



vértebra y/o estructuras adyacentes (movilización de fragmentos óseos, ruptura de la corteza del cuerpo vertebral, etc.).

Transcurrido un tiempo el proceso de consolidación del cemento se encuentra avanzado y se observa un aumento de la viscosidad con una mayor resistencia para su aplicación y la consecuente disminución de la presión del cemento en la vértebra.

Con el objeto de controlar la correcta distribución del cemento, la Vertebroplastía Percutánea debe ser efectuada bajo control radioscópico en tiempo real.

A tal efecto pueden emplearse equipos portátiles de alta definición (Mono ó biplanares) o equipos fijos como los empleados en hemodinamia.

De observarse el paso no deseado de cemento a estructuras colindantes a la vértebra, el profesional deberá optar por reducir la velocidad de inyección, reposicionar la aguja o suspender el procedimiento.

En caso de optar por la última alternativa, se debe recolocar el mandril antes de extraer la aguja.

Bajo ningún concepto se deberá alterar las proporciones de los componentes del cemento ni agregar otra sustancia ajena al mismo, dado que se afectará sus propiedades, pudiendo comprometer la integridad física del paciente.

Girar la aguja para evitar su adhesión indeseada al cemento. Retirar antes de completado el tiempo de fraguado.

Preparación de la Mezcla:

Para aplicar el cemento es necesario disponer de un sistema de aplicación certificado, para vertebroplastía percutánea, que permita una inyección progresiva y controlada.

La relación Polvo-Líquido (12,5 g de Polvo para 5 ml de Líquido ó 25 g de Polvo para 10 ml de Líquido) está balanceada para obtener un óptimo comportamiento del material, no debiendo ser alterada.

a) Abrir el blister externo y deslizar su contenido sobre una superficie estéril.

b) Abrir la ampolla y verter todo su contenido en el recipiente de mezcla. Es importante que tanto este recipiente como la espátula a utilizar estén bien secos y a temperatura ambiente. Una temperatura elevada en estos elementos provoca un endurecimiento prematuro del Subiton VTP.

c) Tomar el envase de polvo, abrir el primer sobre y luego el sobre de plástico que contiene el polvo. Verter todo su contenido sobre el líquido, mezclar inmediatamente ambos componentes durante 30 segundos (sin batir) y cargar el Dispositivo Certificado de aplicación.

Tiempos de trabajo: tener en cuenta los indicativos de la Tabla I.

Interacciones:

No han sido descriptas

Contraindicaciones:

Relativas:

- Dolor radicular o radiculopatía causadas por un síndrome compresivo ajeno al colapso vertebral.
- Compromiso significativo de los diámetros del canal espinal por:
- Retropulsión de un fragmento vertebral.
- Extensión tumoral al espacio epidural.
- Colapso vertebral severo (superior al 90%); vértebra plana.
- Fractura vertebral estable, asintomática, con más de 2 años de evolución.
- Tratamiento de más de 3 niveles en el mismo procedimiento.

Absolutas:

El empleo del Subiton VTP está absolutamente contraindicado en pacientes con:

- Alergia a cualquiera de los componentes requeridos para el procedimiento o con sensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del Subiton VTP.
- Embarazo o lactancia.
- Fractura estable asintomática.
- Síntomas en franca involución con tratamiento médico.

LABORATORIOS S.L.S.A.

PRESIDENTE

Firm. LEANDRO A. LIRIA
DIRECTOR TÉCNICO

M.P. 10212

LABORATORIOS S.L.S.A.

- Profilaxis de colapso vertebral en pacientes osteopénicos sin evidencia de fractura o colapso vertebral.
- Osteomielitis de la vértebra afectada.
- Fractura postraumática aguda en pacientes no osteoporóticos.
- Alteraciones en el mecanismo de coagulación.
- Infecciones agudas o subagudas de cualquier índole (incluidos aquellos bajo terapia antibiótica)
- Enfermedades cardiovasculares severas.

Complicaciones:

Entre las complicaciones a considerar se deberá contemplar:

- Infección superficial o profunda (aún luego de un período relativamente prolongado).
- Paso de cemento a los vasos sanguíneos con el consiguiente riesgo de trombosis locales y/o Tromboembolismo Pulmonar.
- Movilización de fragmentos óseos durante la inyección / ruptura de la pared vertebral.
- Paso del cemento al espacio perivertebral.
- Potencial compromiso de médula, raíces nerviosas, contenido intratorácico, peritoneo, retroperitoneo.
- No existe información fehaciente sobre el número máximo de vértebras que pueden ser tratadas por este método como tampoco los efectos que dicho tratamiento pudiera tener a largo plazo.

Efectos Indeseables:

Se deberá considerar que las reacciones adversas graves pueden poner en riesgo la vida del paciente debido a:

- Reacción vasovagal.
- Alteraciones en el ritmo cardíaco.
- Infarto agudo de miocardio (probable mecanismo idiosincrático).
- Paro cardiorrespiratorio.
- Accidente Cerebrovascular.
- Tromboembolismo pulmonar.
- Otras reacciones observables durante procedimientos quirúrgicos.
- Otros Efectos Indeseables:
 - Fiebre.
 - Lesión de estructuras del Aparato Urinario: hematuria / Infección Urinaria.
 - Hematomas profundos y/o hemorragias por lesión de vasos sanguíneos de gran calibre.
 - Fractura del pedículo vertebral y/o arcos costales.
 - Compresión de raíces nerviosas.
 - Compresión del saco dural y/o médula espinal: alteraciones motoras, sensitivas o mixtas (temporales o definitivas).
 - Trastornos deglutorios por fuga de cemento al plano prevertebral.

Precauciones:

Como el monómero es un líquido volátil y potencialmente irritante, se recomienda que su manipulación sea realizada adoptando cuidados especiales:

- Evitar el contacto innecesario con la piel y mucosas por lo que se recomienda utilizar dos pares de guantes.
- No exponerse innecesariamente a los vapores generados durante el procedimiento de mezcla y carga de la jeringa con el cemento.
- Abrir cuidadosamente la ampolla (evitar su rotura y dispersión del contenido) volcar inmediatamente el monómero en el recipiente de mezclado para luego agregar el polímero.

Precauciones Farmacéuticas:

+No utilizar el producto después de la fecha de caducidad indicada en el etiquetado del producto

+Producto de un solo uso.

- NO REUTILIZAR. Este producto de un solo uso, está destinado a ser utilizado en un único paciente: su reutilización puede entrañar riesgos mecánicos, fisicoquímicos y/o de contaminación biológica.
- Manipular cuidadosamente y almacenar en un lugar oscuro y seco a menos de 25°C.
- Desechar si alguno de los envases sucesivos que aseguran la esterilidad se halla dañado o abierto.
- No reesterilizar ninguno de sus componentes.
- VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Temperatura ambiental y del cemento	20°C	23°C	26°C
Mezclado	30"	30"	30"
Inicio de la Aplicación	2' 30"	2' 15"	2' 00"
Fin de la Aplicación	12'	9'	7'
Fraguado	12'-18'	9'-15'	7'-13'

Fórmulas:

Contenido del Sobre	12,5 g	25 g
Polimetacrilato de Metilo	7,42 g	14,84 g
Peróxido de Benzoilo	0,08 g	0,16 g
Sulfato de Bario Ph. Eur.	5,00 g	10,00 g

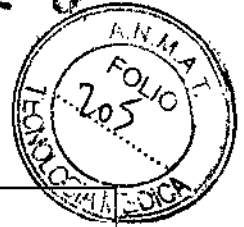
Contenido de la Ampolla	5 ml	10 ml
Metacrilato de Metilo	4,965 ml	9,93 ml
N,N, dimetil p-toluidina	0,035 ml	0,07 ml
Hidroquinona	18-20 ppm	18-20 ppm

Tabla I: Tiempos de Trabajo del Subiton VTP

LABORATORIOS S.L. S.A

PRÉSIDENTE
EDUARDO JOSE LOPEZ LANNING
92644.107

Farm. LEANDRO A. LIRIA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 16212
LABORATORIOS SL S.A



VTP AF Cement

Cemento quirúrgico para Vertebroplastia

Fabricante: Laboratorios SL SA. Curupayti 2611- B1644GDC San Fernando - Argentina

ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO

Director Técnico: Farmacéutico Leandro Liria. MN16212

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM1691-4

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Descripción:

El VTP AF Cement es un compuesto acrílico autopolimerizable, que consta de una fracción en forma de polvo constituida por un polímero de Metacrilato de Metilo con un iniciador de polimerización, Peróxido de Benzoilo, y una fracción líquida constituida por monómero Metacrilato de Metilo activado con N,N dimetil p-toluidina.

Cuando el monómero y el polímero se ponen en contacto, mezclados convenientemente, la N,N dimetil p-toluidina activa al Peróxido de Benzoilo que inicia la polimerización del monómero.

El proceso de polimerización es progresivo y la mezcla, fluida al principio, se va haciendo cremosa primero y pastosa después para alcanzar finalmente el estado sólido. La reacción es exotérmica con temperaturas máximas variables dependiendo del volumen y disipación pudiendo llegar a 65 °C de acuerdo al espesor.

Indicaciones:

El Cemento Acrílico VTP AF Cement ha sido diseñado y esta indicado en el relleno de cuerpos vertebrales con alteraciones estructurales secundarias a Osteoporosis, Infiltración Tumoral (Benigna o Maligna), Malformaciones Vasculares y casos seleccionados de Trauma.

El método de aplicación variará según el caso clínico y el criterio del profesional, siendo los más comunes su aplicación mediante un dispositivo de inyección y aguja de Biopsia de Cuerpo Vertebral y la instrumentación endovertebral (Cifoplastía por balón o instrumental).

Presentación:

VTP AF Cement, para Vertebroplastías se presenta en dos tamaños:

Un envase que contiene un sobre con 12,5 g de polvo radioopaco esterilizado por óxido de etileno y una ampolla con 5 ml de líquido esterilizado por ultrafiltración.

Un envase que contiene un sobre con 25 g de polvo radioopaco esterilizado por óxido de etileno y una ampolla con 10 ml de líquido esterilizado por ultrafiltración.

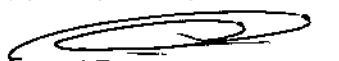
Advertencias:

Se recomienda que la temperatura ambiente (sala de procedimientos), la del cemento y la de los elementos de mezcla no exceda los 23°C. Si la temperatura es más alta, los tiempos de trabajo del cemento (preparación, inyección y curado) se acortan, mientras que si la temperatura es más baja se alargan (ver Tabla I).


Debe evitarse la inclusión de aire en el cemento pues generará burbujas en su masa y en la interfase con el hueso. Ello no debe ocurrir ni en la mezcla (suave y sin levantar la espátula del fondo del recipiente) ni en el transvase y aplicación.

La Vertebroplastia Percutánea deberá ser realizada por Profesionales de la Medicina con adecuada experiencia en el método, en un ámbito institucional que deberá contar con todos los elementos necesarios para asegurar el normal desarrollo del procedimiento, como también la posibilidad de acceder al inmediato tratamiento de cualquier tipo de reacción indeseada en el paciente.

Curupayti 2611 (B1644GDC) | San Fernando | República Argentina | Tel.: (54 11) 4746 7100 | Fax: (54 11) 4746 7722 | www.laboratoriossl.com


Farm. LEANDRO A. LIRIA
DIRECTOR TECNICO
M.P. 16212
LABORATORIOS SL S.A.

LABORATORIOS S.L. S.A.


PRESIDENTE
EDUARDO JOSÉ LÓPEZ LANNING
92.844.107

Tomar en cuenta que incrementar la presión de aplicación puede aumentar potenciales riesgos a la vértebra y/o estructuras adyacentes (movilización de fragmentos óseos, ruptura de la cortical del cuerpo vertebral, etc.).

Transcurrido un tiempo el proceso de consolidación del cemento se encuentra avanzado y se observa un aumento de la viscosidad con una mayor resistencia para su aplicación y la consecuente disminución de la presión del cemento en la vértebra.

Con el objeto de controlar la correcta distribución del cemento, la Vertebroplastía Percutánea debe ser efectuada bajo control radioscópico en tiempo real.

A tal efecto pueden emplearse equipos portátiles de alta definición (Mono ó biplanares) o equipos fijos como los empleados en hemodinamia.

De observarse el paso no deseado de cemento a estructuras colindantes a la vértebra, el profesional deberá optar por reducir la velocidad de inyección, reposicionar la aguja o suspender el procedimiento.

En caso de optar por la última alternativa, se debe recolocar el mandril antes de extraer la aguja.

Bajo ningún concepto se deberá alterar las proporciones de los componentes del cemento ni agregar otra sustancia ajena al mismo, dado que se afectará sus propiedades, pudiendo comprometer la integridad física del paciente.

Girar la aguja para evitar su adhesión indeseada al cemento. Retirar antes de completado el tiempo de fraguado.

Preparación de la Mezcla:

Para aplicar el cemento es necesario disponer de un sistema de aplicación certificado, para vertebroplastía percutánea, que permita una inyección progresiva y controlada.

La relación Polvo-Líquido (12,5 g de Polvo para 5 ml de Líquido ó 25 g de Polvo para 10 ml de Líquido) está balanceada para obtener un óptimo comportamiento del material, no debiendo ser alterada.

a) Abrir el blister externo y deslizar su contenido sobre una superficie estéril.

b) Abrir la ampolla y verter todo su contenido en el recipiente de mezcla. Es importante que tanto este recipiente como la espátula a utilizar estén bien secos y a temperatura ambiente. Una temperatura elevada en estos elementos provoca un endurecimiento prematuro del VTP AF Cement

c) Tomar el envase de polvo, abrir el primer sobre y luego el sobre de plástico que contiene el polvo. Verter todo su contenido sobre el líquido, mezclar inmediatamente ambos componentes durante 30 segundos (sin batir) y cargar el Dispositivo Certificado de aplicación.

Tiempos de trabajo: tener en cuenta los indicativos de la Tabla I.

Interacciones:

No han sido descriptas

Contraindicaciones:

Relativas:

+Dolor radicular o radiculopatía causadas por un síndrome compresivo ajeno al colapso vertebral.

+Compromiso significativo de los diámetros del canal espinal por:

+Retropulsión de un fragmento vertebral.

+Extensión tumoral al espacio epidural.

+Colapso vertebral severo (superior al 90%): vértebra plana.

+Fractura vertebral estable, asintomática, con más de 2 años de evolución.

+Tratamiento de más de 3 niveles en el mismo procedimiento.

Absolutas:

El empleo del VTP AF Cement está absolutamente contraindicado en pacientes con:

+Alergia a cualquiera de los componentes requeridos para el procedimiento o con sensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del VTP AF Cement.

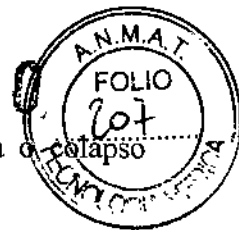
+Embarazo o lactancia.

+Fractura estable asintomática.

+Síntomas en franca involución con tratamiento médico.

LABORATORIOS S.L.S.A.

Farm. LEANDRO A. LIRIA
DIRECTOR TECNICO
M.P. 16212



- +Profilaxis de colapso vertebral en pacientes osteopénicos sin evidencia de fractura vertebral.
- +Osteomielitis de la vértebra afectada.
- +Fractura postraumática aguda en pacientes no osteoporóticos.
- +Alteraciones en el mecanismo de coagulación.
- +Infecciones agudas o subagudas de cualquier índole (incluidos aquellos bajo terapia antibiótica)
- +Enfermedades cardiovasculares severas.

Complicaciones:

Entre las complicaciones a considerar se deberá contemplar:

- +Infección superficial o profunda (aún luego de un período relativamente prolongado).
- +Paso de cemento a los vasos sanguíneos con el consiguiente riesgo de trombosis locales y/o Tromboembolismo Pulmonar.
- +Movilización de fragmentos óseos durante la inyección / ruptura de la pared vertebral.
- +Paso del cemento al espacio perivertebral.
- +Potencial compromiso de médula, raíces nerviosas, contenido intratorácico, peritoneo, retroperitoneo.
- +No existe información fehaciente sobre el número máximo de vértebras que pueden ser tratadas por este método como tampoco los efectos que dicho tratamiento pudiera tener a largo plazo.

Efectos Indeseables:

Se deberá considerar que las reacciones adversas graves pueden poner en riesgo la vida del paciente debido a:

- +Reacción vasovagal.
- +Alteraciones en el ritmo cardíaco.
- +Infarto agudo de miocardio (probable mecanismo idiosincrático).
- +Paro cardiorrespiratorio.
- +Accidente Cerebrovascular.
- +Tromboembolismo pulmonar.
- +Otras reacciones observables durante procedimientos quirúrgicos.

Otros Efectos Indeseables:

- +Fiebre.
- +Lesión de estructuras del Aparato Urinario: hematuria / Infección Urinaria.
- +Hematomas profundos y/o hemorragias por lesión de vasos sanguíneos de gran calibre.
- +Fractura del pedículo vertebral y/o arcos costales.
- +Compresión de raíces nerviosas.
- +Compresión del saco dural y/o médula espinal: alteraciones motoras, sensitivas o mixtas (temporales o definitivas).
- +Trastornos deglutorios por fuga de cemento al plano prevertebral.

Precauciones:

Como el monómero es un líquido volátil y potencialmente irritante, se recomienda que su manipulación sea realizada adoptando cuidados especiales:

- +Evitar el contacto innecesario con la piel y mucosas por lo que se recomienda utilizar dos pares de guantes.
- +No exponerse innecesariamente a los vapores generados durante el procedimiento de mezcla y carga de la jeringa con el cemento.
- +Abrir cuidadosamente la ampolla (evitar su rotura y dispersión del contenido) volcar inmediatamente el monómero en el recipiente de mezclado para luego agregar el polímero.

Precauciones Farmacéuticas:

- +No utilizar este producto después de la fecha de caducidad indicada en el etiquetado del producto.
- +Producto de un solo uso.
- +NO REUTILIZAR. Este producto de un solo uso, está destinado a ser utilizado en un único paciente: su reutilización puede entrañar riesgos mecánicos, fisicoquímicos y/o de contaminación biológica.

LABORATORIOS S.L. S.A

Farm. LEANDRO A. LIRIA
DIRECTOR TECNICO
M.P. 16212

LABORATORIOS SL S.A.

- +Manipular cuidadosamente y almacenar en un lugar oscuro y seco a menos de 25°C.
- +Desechar si alguno de los envases sucesivos que aseguran la esterilidad se halla dañado o abierto.
- +No reesterilizar ninguno de sus componentes.
- +VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

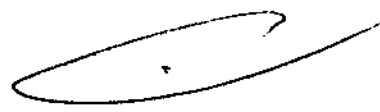
Temperatura ambiental y del cemento	20°C	23°C	26°C
Mezclado	30"	30"	30"
Inicio de la Aplicación	2' 30"	2' 15"	2' 00"
Fin de la Aplicación	12'	9'	7'
Fraguado	12'-18'	9'-15'	7'-13'


Fórmulas:

Contenido del Sobre	12,5 g	25 g
Polimetacrilato de Metilo	7,42 g	14,84 g
Peróxido de Benzoilo	0,08 g	0,16 g
Sulfato de Bario Ph. Eur.	5,00 g	10,00 g

Contenido de la Ampolla	5 ml	10 ml
Metacrilato de Metilo	4,965 ml	9,93 ml
N,N, dimetil p-toluidina	0,035 ml	0,07 ml
Hidroquinona	18-20 ppm	18-20 ppm

Tabla I: Tiempos de Trabajo del VTP AF Cement.



LABORATORIOS S.L. S.A

 PRESIDENTE
 EDUARDO JOSÉ LOPEZ LANNING
 92.644.107


 Farm. LEANDRO A. LIRIA
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.P. 16212
 LABORATORIOS SL S.A.

Subiton VTP CIFO

Cemento quirúrgico para Vertebroplastia

Fabricante: Laboratorios SL SA. Curupayti 2611- B1644GDC San Fernando - Argentina
ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO

Director Técnico: Farmacéutico Leandro Liria. MN16212

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM1691-4

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Descripción:

Subiton VTP Cifo es un compuesto acrílico autopolimerizable, que consta de una fracción en forma de polvo constituida por un polímero de Metacrilato de Metilo con un iniciador de polimerización, Peróxido de Benzoílo, y una fracción líquida constituida por monómero Metacrilato de Metilo activado con N,N dimetil p-toluidina.

Cuando el monómero y el polímero se ponen en contacto, mezclados convenientemente, la N,N dimetil p-toluidina activa al Peróxido de Benzoílo que inicia la polimerización del monómero.

El proceso de polimerización es progresivo y la mezcla, fluida al principio, se va haciendo cremosa primero y pastosa después para alcanzar finalmente el estado sólido. La reacción es exotérmica con temperaturas máximas variables dependiendo del volumen y disipación pudiendo llegar a 65 °C de acuerdo al espesor.

Indicaciones:

El Cemento Acrílico Subiton VTP Cifo ha sido diseñado y esta indicado en el relleno de cuerpos vertebrales con alteraciones estructurales secundarias a Osteoporosis, Infiltración Tumoral (Benigna o Maligna), Malformaciones Vasculares y casos seleccionados de Trauma.

El método de aplicación variará según el caso clínico y el criterio del profesional, siendo los más comunes su aplicación mediante un dispositivo de inyección y aguja de Biopsia de Cuerpo Vertebral y la instrumentación endovertebral (Cifoplastia por balón o instrumental).

Presentación:

Subiton VTP Cifo, para Vertebroplastías se presenta en dos tamaños:

Un envase que contiene un sobre con 12,5 g de polvo radioopaco esterilizado por óxido de etileno y una ampolla con 5 ml de líquido esterilizado por ultrafiltración.

Un envase que contiene un sobre con 25 g de polvo radioopaco esterilizado por óxido de etileno y una ampolla con 10 ml de líquido esterilizado por ultrafiltración.

Advertencias:

Se recomienda que la temperatura ambiente (sala de procedimientos), la del cemento y la de los elementos de mezcla no exceda los 23°C. Si la temperatura es más alta, los tiempos de trabajo del cemento (preparación, inyección y curado) se acortan, mientras que si la temperatura es más baja se alargan (ver Tabla I).

Debe evitarse la inclusión de aire en el cemento pues generará burbujas en su masa y en la interfase con el hueso. Ello no debe ocurrir ni en la mezcla (suave y sin levantar la espátula del fondo del recipiente) ni en el transvase y aplicación.

La Vertebroplastia Percutánea deberá ser realizada por Profesionales de la Medicina con adecuada experiencia en el método, en un ámbito institucional que deberá contar con todos los elementos necesarios para asegurar el normal desarrollo del procedimiento, como también la posibilidad de acceder al inmediato tratamiento de cualquier tipo de reacción indeseada en el paciente.

Tomar en cuenta que incrementar la presión de aplicación puede aumentar potenciales riesgos a la vértebra y/o estructuras adyacentes (movilización de fragmentos óseos, ruptura de la cortical del cuerpo vertebral, etc.).

Transcurrido un tiempo el proceso de consolidación del cemento se encuentra avanzado y se observa un aumento de la viscosidad con una mayor resistencia para su aplicación y la consecuente disminución de la presión del cemento en la vértebra.

Con el objeto de controlar la correcta distribución del cemento, la Vertebroplastía Percutánea debe ser efectuada bajo control radioscópico en tiempo real.

A tal efecto pueden emplearse equipos portátiles de alta definición (Mono ó biplanares) o equipos fijos como los empleados en hemodinamia.

De observarse el paso no deseado de cemento a estructuras colindantes a la vértebra, el profesional deberá optar por reducir la velocidad de inyección, reposicionar la aguja o suspender el procedimiento.

En caso de optar por la última alternativa, se debe recolocar el mandril antes de extraer la aguja.

Bajo ningún concepto se deberá alterar las proporciones de los componentes del cemento ni agregar otra sustancia ajena al mismo, dado que se afectará sus propiedades, pudiendo comprometer la integridad física del paciente.

Girar la aguja para evitar su adhesión indeseada al cemento. Retirar antes de completado el tiempo de fraguado.

Preparación de la Mezcla:

Para aplicar el cemento es necesario disponer de un sistema de aplicación certificado, para vertebroplastía percutánea, que permita una inyección progresiva y controlada.

La relación Polvo-Líquido (12,5 g de Polvo para 5 ml de Líquido ó 25 g de Polvo para 10 ml de Líquido) está balanceada para obtener un óptimo comportamiento del material, no debiendo ser alterada.

a) Abrir el blister externo y deslizar su contenido sobre una superficie estéril.

b) Abrir la ampolla y verter todo su contenido en el recipiente de mezcla. Es importante que tanto este recipiente como la espátula a utilizar estén bien secos y a temperatura ambiente. Una temperatura elevada en estos elementos provoca un endurecimiento prematuro del Subiton VTP Cifo

c) Tomar el envase de polvo, abrir el primer sobre y luego el sobre de plástico que contiene el polvo. Verter todo su contenido sobre el líquido, mezclar inmediatamente ambos componentes durante 30 segundos (sin batir) y cargar el Dispositivo Certificado de aplicación.

Tiempos de trabajo: tener en cuenta los indicativos de la Tabla I.

Interacciones:

No han sido descriptas

Contraindicaciones:

Relativas:

+Dolor radicular o radiculopatía causadas por un síndrome compresivo ajeno al colapso vertebral.

+Compromiso significativo de los diámetros del canal espinal por:

+Retropulsión de un fragmento vertebral.

+Extensión tumoral al espacio epidural.

+Colapso vertebral severo (superior al 90%): vértebra plana.

+Fractura vertebral estable, asintomática, con más de 2 años de evolución.

+Tratamiento de más de 3 niveles en el mismo procedimiento.

Absolutas:

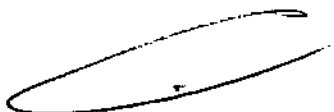
El empleo del Subiton VTP Cifo está absolutamente contraindicado en pacientes con:

+Alergia a cualquiera de los componentes requeridos para el procedimiento o con sensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del Subiton VTP Cifo.

+Embarazo o lactancia.

+Fractura estable asintomática.

+Síntomas en franca involución con tratamiento médico.


Farm. LEANDRO A. LIRIA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 16212
LABORATORIOS SL S.A.

- +Profilaxis de colapso vertebral en pacientes osteopénicos sin evidencia de fractura o vertebral.
- +Osteomielitis de la vértebra afectada.
- +Fractura postraumática aguda en pacientes no osteoporóticos.
- +Alteraciones en el mecanismo de coagulación.
- +Infecciones agudas o subagudas de cualquier índole (incluidos aquellos bajo terapia antibiótica)
- +Enfermedades cardiovasculares severas.

Complicaciones:

Entre las complicaciones a considerar se deberá contemplar:

- +Infección superficial o profunda (aún luego de un período relativamente prolongado).
- +Paso de cemento a los vasos sanguíneos con el consiguiente riesgo de trombosis locales y/o Tromboembolismo Pulmonar.
- +Movilización de fragmentos óseos durante la inyección / ruptura de la pared vertebral.
- +Paso del cemento al espacio perivertebral.
- +Potencial compromiso de médula, raíces nerviosas, contenido intratorácico, peritoneo, retroperitoneo.
- +No existe información fehaciente sobre el número máximo de vértebras que pueden ser tratadas por este método como tampoco los efectos que dicho tratamiento pudiera tener a largo plazo.

Efectos Indeseables:

Se deberá considerar que las reacciones adversas graves pueden poner en riesgo la vida del paciente debido a:

- +Reacción vasovagal.
- +Alteraciones en el ritmo cardíaco.
- +Infarto agudo de miocardio (probable mecanismo idiosincrático).
- +Paro cardiorrespiratorio.
- +Accidente Cerebrovascular.
- +Tromboembolismo pulmonar.
- +Otras reacciones observables durante procedimientos quirúrgicos.

Otros Efectos Indeseables:

- +Fiebre.
- +Lesión de estructuras del Aparato Urinario: hematuria / Infección Urinaria.
- +Hematomas profundos y/o hemorragias por lesión de vasos sanguíneos de gran calibre.
- +Fractura del pedículo vertebral y/o arcos costales.
- +Compresión de raíces nerviosas.
- +Compresión del saco dural y/o médula espinal: alteraciones motoras, sensitivas o mixtas (temporales o definitivas).
- +Trastornos deglutorios por fuga de cemento al plano prevertebral.

Precauciones:

Como el monómero es un líquido volátil y potencialmente irritante, se recomienda que su manipulación sea realizada adoptando cuidados especiales:

- +Evitar el contacto innecesario con la piel y mucosas por lo que se recomienda utilizar dos pares de guantes.
- +No exponerse innecesariamente a los vapores generados durante el procedimiento de mezcla y carga de la jeringa con el cemento.
- +Abrir cuidadosamente la ampolla (evitar su rotura y dispersión del contenido) volcar inmediatamente el monómero en el recipiente de mezclado para luego agregar el polímero.

Precauciones Farmacéuticas:

- +No utilizar este producto después de la fecha de caducidad indicada en el etiquetado del producto.
- +Producto de un solo uso.
- +NO REUTILIZAR. Este producto de un solo uso, está destinado a ser utilizado en un único paciente: su reutilización puede entrañar riesgos mecánicos, fisicoquímicos y/o de contaminación biológica.

LABORATORIOS S.L. S.A

- +Manipular cuidadosamente y almacenar en un lugar oscuro y seco a menos de 25°C.
- +Desechar si alguno de los envases sucesivos que aseguran la esterilidad se halla dañado o abierto.
- +No reesterilizar ninguno de sus componentes.
- +VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Temperatura ambiental y del cemento	20°C	23°C	26°C
Mezclado	30"	30"	30"
Inicio de la Aplicación	2' 30"	2' 15"	2' 00"
Fin de la Aplicación	12'	9'	7'
Fraguado	12'-18'	9'-15'	7'-13'

Fórmulas:

Contenido del Sobre	12,5 g	25 g
Polimetacrilato de Metilo	7,42 g	14,84 g
Peróxido de Benzilo	0,08 g	0,16 g
Sulfato de Bario Ph. Eur.	5,00 g	10,00 g

Contenido de la Ampolla	5 ml	10 ml
Metacrilato de Metilo	4,965 ml	9,93 ml
N,N. dimetil p-toluidina	0,035 ml	0,07 ml
Hidroquinona	18-20 ppm	18-20 ppm

Tabla I: Tiempos de Trabajo del Subiton VTP Cifo



LABORATORIOS S.L.S.A.

PRESIDENTE
EDUARDO JOSE LOPEZ LANINGO
02.844.107

Farm. LEANDRO A. LIRIA
DIRECTOR TECNICO
M.P. 16212
LABORATORIOS S.L.S.A.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-4199-10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº....., y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS SL 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: CEMENTO QUIRÚRGICO PARA VERTEBROPLASTÍA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-830- CEMENTO ORTOPÉDICO.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SUBITON, AF.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Este cemento ha sido diseñado y está indicado en el relleno de cuerpos vertebrales con alteraciones estructurales secundarias a Osteoporosis, Infiltración Tumoral (benigna o maligna), Malformaciones Vasculares y casos seleccionados de Trauma.

Modelo/s: SUBITON: SUBITON VTP, SUBITON VTP CIFO.

AF: VTP AF CEMENT.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: LABORATORIOS SL S.A.

Lugar/es de elaboración: Curupaytí 2611, San Fernando - Provincia de Buenos Aires - Argentina.

Se extiende a LABORATORIOS SL S.A. el Certificado PM-1691-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....26 AGO. 2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5420