



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

DISPOSICIÓN Nº 8731

BUENOS AIRES, 28 DIC 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-10327-11-7 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 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
S.A.S.M.S.T.

DISPOSICIÓN Nº 8731

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, nombre descriptivo SET PARA CIFOPLASTÍA y nombre técnico DISPENSADORES DE 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 a 8 y 9 a 17 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-1691-50, 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 **8 7 3 1**

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 Nº 1-47-10327-11-7

DISPOSICIÓN Nº

8 7 3 1

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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°**8731**.....

Nombre descriptivo: SET PARA CIFOPLASTÍA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-472 - DISPENSADORES DE CEMENTO ORTOPÉDICO.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Se labra un canal dentro de la vértebra y en el se coloca un balón que se infla, de esta manera expande la altura del hueso colapsado antes de inyectar el cemento de PMMA con el que se rellena.

Modelo/s: SET PARA CIFOPLASTÍA

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° 1-47-10327-11-7

DISPOSICIÓN N°

8731

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



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

ANEXO II

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

.....**8.731**

[Handwritten flourish]

[Handwritten signature]
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 III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-10327-11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8731**, 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: SET PARA CIFOPLASTÍA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-472 – DISPENSADORES DE CEMENTO ORTOPÉDICO.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Se labra un canal dentro de la vértebra y en el se coloca un balón que se infla, de esta manera expande la altura del hueso colapsado antes de inyectar el cemento de PMMA con el que se rellena.

Modelo/s: SET PARA CIFOPLASTÍA

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-1691-50, en la Ciudad de Buenos Aires, a **28 DIC 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8731

DR. JOTA S. CASINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



ANEXO III.B

Informaciones de los rótulos e instrucciones de uso de Productos Médicos

1. Requisitos Generales

1.1 Las informaciones que constan en el rótulo y en las instrucciones de uso deberán estar escritas en el idioma del Estado Parte en el que está siendo solicitado el registro del producto médico.

Están indicadas en español

1.2 Todos los productos médicos deberán incluir en su envase las instrucciones de utilización. Excepcionalmente estas instrucciones podrán no estar incluidas en los envases de los productos médicos encuadrados en las Clases I y II, si la completa seguridad de su utilización puede garantizarse sin ayuda de tales instrucciones.

Se adjunta el diseño del instructivo de uso

1.3 Las informaciones necesarias para la utilización del producto médico con plena seguridad, deberán figurar siempre que sea factible y adecuando, en el propio producto médico y/o en envase unitario o, en caso de ser posible, en el envase comercial.

Si no es factible envasar individualmente cada unidad, esta información deberá figurar en unas instrucciones de utilización que acompañen a uno o varios productos médicos.

1.4 Cuando sea apropiado, las informaciones adoptarán la forma de símbolos y/o colores. Los símbolos y los colores de identificación que se utilicen deberán ajustarse a reglamentación MERCOSUR. Si no existe ningún reglamento en este campo, los símbolos y colores se describirán en la documentación que acompaña al producto.

1.5 Si en un reglamento técnico específico de un producto médico hubiese necesidad de informaciones complementarias por la especificidad del producto, las mismas serán incorporadas al rótulo o en las instrucciones de uso, si corresponde.

A continuación se indican los puntos establecidos en la Disposición 2318/02 (ROTULOS) que aplican para este tipo de productos.

LABORATORIOS S.L.S.A.

PR. SIDENTE


Página 1 de 14

LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S.L. S.A.



RÓTULOS

Set para Cifoplastia

Requisitos de las Regulaciones		
Disposición 2318/02 (ROTULOS)	Datos en productos SL	Datos en envase
1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde	o Fabricante (Laboratorios SL)	 LABORATORIOS SL S.A. Curupayti 2611 - B1644GDC San Fernando - Argentina www.laboratoriossl.com
2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;	o Nombre del producto	Set Subiton CIFO
	o Contenido	CONTENIDO: Blister esterilizado por óxido de etileno con: <ul style="list-style-type: none"> ● 1 Alambre guía de Kirschner de 2mm de diámetro. ● 1 Mandril porta alambre de Kirschner ● 1 Aguja de punción ósea de 3 x 150 mm ● 1 Aguja para Cifoplastia 4 x 150 mm ● 1 Mandrillo ● 1 Fresa con manija 3.9 x 200 mm ● 1 Balón para Cifoplastia 3.9 x 25mm ● 1 jeringa para inflado de balón con manómetro ● 1 Vaso para mezcla cemento ● 1 Espátula para mezcla cemento ● 1 Cánula de aspiración de cemento ● 1 Tubo Conector ● 3 jeringas de 3 cc para inyectar cemento ● 1 Mandril romo empujador de cemento







LABORATORIOS SL SA
 PRESIDENTE

LEANDRO A. LIRIA
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 Laboratorios S.L. S.A.

8731



ANEXO III.B DISP. 2318/02 (TO 2004)
PROYECTO DE RÓTULOS (ENVASE PRIMARIO)

<p>3. Si corresponde la palabra "estéril"; 10. Si corresponde, el método de esterilización;</p>	<p>○ Símbolo "ESTERIL" (En caso que corresponda). ○ Método de esterilización (En caso que corresponda).</p>	
<p>4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;</p>	<p>○ Símbolo de lote: Número de lote</p>	 <p>Grabado con Inkjet luego de finalizado el envasado.</p>
<p>5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;</p>	<p>○ Símbolo y Fecha de caducidad vencimiento</p>	 <p>Grabado con Inkjet luego de finalizado el envasado</p>
<p>6. La indicación, si corresponde, que el producto médico, es de un solo uso;</p>	<p>○ Símbolo "Un solo uso" (En caso que corresponda).</p>	
<p>7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;</p>	<p>Las condiciones específicas de almacenamiento y/o conservación del producto</p>	
<p>8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos</p>	<p>Se indica consultar con las instrucciones de uso</p>	<p><i>El prospecto adjunto informa la forma de uso y aplicación.</i></p>
<p>9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse</p>	<p>Símbolo "Consulta instrucciones de uso"</p>	
<p>12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.</p>	<p>Número de registro sanitario.</p>	<p><i>Autorizado por la ANMAT PM 1691 - 50 D.T.: Leandro A. Liria. MP 16212. Farmacéutico</i></p>
<p>11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función.</p>	<p>Nombre del Director Técnico</p>	

LABORATORIOS S.L. S.A.
PRESIDENTE


LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S.L. S.A.

8731

6

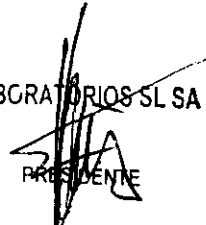
8731

4

	<p>ANEXO III.B DISP. 2318/02 (TO 2004) PROYECTO DE RÓTULOS (ENVASE PRIMARIO)</p>
-------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------

	Condición de Venta	VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
--	--------------------	------------------------------------------------------------



LABORATORIOS S.L. S.A.

 PRESIDENTE


 LEANDRO A. LIRIA
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 Laboratorios S.L. S.A.



2

Set Subiton CIFO

Sistema estéril de Cifoplastia por Balón.
 ELEMENTOS DESINFECTANTES ESTÉRILES

Set Subiton CIFO

REF 800674

Sistema estéril de Cifoplastia por Balón.
 ELEMENTOS DESINFECTANTES ESTÉRILES

Set Subiton CIFO

Set Subiton CIFO

3,10 y 3.1

estéril de 6 y 3.1

7

Set Subiton CIFO

Set Subiton CIFO

2 y 3.1

CONTENIDO:

- 1 balón de 2 y 3.1
- 1 balón de 6 y 3.1
- 1 balón de 11, 12 y 3.1
- 1 balón de 15 y 3.1
- 1 balón de 20 y 3.1
- 1 balón de 25 y 3.1
- 1 balón de 30 y 3.1
- 1 balón de 35 y 3.1
- 1 balón de 40 y 3.1
- 1 balón de 45 y 3.1
- 1 balón de 50 y 3.1
- 1 balón de 55 y 3.1
- 1 balón de 60 y 3.1
- 1 balón de 65 y 3.1
- 1 balón de 70 y 3.1
- 1 balón de 75 y 3.1
- 1 balón de 80 y 3.1
- 1 balón de 85 y 3.1
- 1 balón de 90 y 3.1
- 1 balón de 95 y 3.1
- 1 balón de 100 y 3.1

LABORATORIOS S.L.S.A.

11, 12 y 3.1

(Handwritten signature)


LABORATORIOS S.L.S.A.
 PRESIDENTE

LEANDRO A. LIRIA
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 S.L.S.A.



INSTRUCCIONES DE USO

Set para Cifoplastia

<p>Disposición 2318/02 (Rótulos)</p>			
<p>El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda</p>	<p>Extracción de Instructivo de uso</p>		
<p>3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5;</p>	<p>Fabricante</p>	 <p>LABORATORIOS S.L.S.A. Curupayti 2611- B1644GDC San Fernando - Argentina - www.laboratoriossl.com 997347 - Rev 01 G. Fecha de publicación.</p>	
	<p>Nombre del producto</p>	<h1>Set Subiton CIFO</h1>	
	<p>Contenido</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 1 Alambre guía de Kirschner de 2mm de diámetro. • 1 Mandril porta alambre de Kirschner • 1 Aguja de punción ósea de 3 x 150 mm • 1 Aguja para Cifoplastia 4 x 150 mm • 1 Martillo • 1 Fresa con manija 3.9 x 200 mm • 1 Balón para Cifoplastia 3.9 x 25mm • 1 Jeringa para inflado de balón con manómetro • 1 Vaso para mezcla cemento • 1 Espátula para mezcla cemento • 1 Cánula de aspiración de cemento • 1 Tubo Conector • 3 Jeringas de 3 cc para inyectar cemento • 1 Mandril como empujador de cemento 	
	<p>Símbolo "ESTERIL" (En caso que corresponda).</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"> STERILE EO </div>	
	<p>Método de esterilización (En caso que corresponda).</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"> STERILE EO </div> ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO	

LABORATORIOS S.L.S.A.
PRESIDENTE

LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S.L.S.A.


87519



ANEXO III.B DISP. 2318/02 (TO 2004)

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

LABORATORIOS S.L.S.A
 PRESIDENTE

	Símbolo "Un solo uso" (En caso que corresponda).	
	Las condiciones específicas de almacenamiento y/o, conservación del producto	Manipular cuidadosamente y almacenar en lugar oscuro, fresco y seco.
	Número de registro sanitario	Autorizado por la ANMAT PM 1691 - 50
	Nombre del Director Técnico	Director Técnico Leandro Ángel Liria. MP 16212. Farmacéutico
3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados		No aplica
3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;		No aplica
3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;		No aplica



LEANDRO A. LIRIA
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 Laboratorios S.L.S.A.

8731
 7/10



3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

Instrucción para la utilización:

El objeto de estas instrucciones es el de proveer una explicación de la utilidad de cada componente del Set Subiton CIFO, su secuencia de uso, como también algunas consideraciones que hacen a la seguridad del paciente y el profesional actuante. Estas instrucciones no tienen como objeto definir o sugerir una determinada técnica médica o quirúrgica, ni deben ser interpretadas como una guía de aprendizaje para realizar este tipo de procedimientos. El cirujano deberá contar con el entrenamiento adecuado para el uso de este tipo de productos sanitarios, siendo responsable de su correcta utilización.

Bajo técnica aséptica y control Radioscópico, luego de identificar el cuerpo vertebral a tratar, se practica una pequeña incisión en la piel en el lugar elegido para realizar el abordaje. Bajo control radiológico se inserta la aguja de punción ósea hasta hacer contacto con el pedículo del cuerpo vertebral. Mediante un martillo quirúrgico se le aplica un ligero golpe de manera de que la aguja se clave adecuadamente en el hueso, para evitar su movimiento. Se retira el mandril de la aguja de punción y se hace progresar el Alambre Guía Kirschner con su correspondiente Mandril porta-alambre hasta hacer contacto con el tejido cortical de la vértebra. Mediante el martillo quirúrgico se aplican golpes ligeros sobre el Mandril, de forma de atravesar el pedículo y llegar a la profundidad deseada en el interior del cuerpo vertebral.

Se desajusta la mordaza del Mandril porta-alambre y se lo retira. Acto seguido se retira la aguja de biopsia. El alambre servirá entonces como guía para la introducción de la aguja de Cifoplastia: deslice la aguja de Cifoplastia sobre el alambre y hágala progresar en profundidad imprimiéndole ligeros movimientos rotatorios. El borde aserrado del mandril de la aguja de Cifoplastia facilitará su

introducción dentro de la vértebra.

Una vez alcanzada la posición deseada de la aguja de Cifoplastia, se retira el alambre-guía y posteriormente el mandril de la misma.

Introduzca la fresa dentro de la aguja de Cifoplastia. Mediante un suave movimiento rotatorio de la fresa se generará un abajamiento para el balón de Cifoplastia dentro de la vértebra.

Atención: La fresa tiene dos marcaciones: cuando ésta se encuentra dentro de la aguja de punción, su la marca distal (cercana a la punta de la fresa) indica que su extremo se encuentra al ras de la apertura de la aguja. La marca proximal (cercana al mango de la fresa) se encuentra a 25 mm de la anterior e indica la profundidad máxima a la que se la deberá fresar el cuerpo vertebral a efectos de alojar el balón.

Una vez generada esta cavidad para el balón, se retira la fresa y lentamente se desliza el balón a través de la aguja de Cifoplastia hacia el interior de la vértebra. La posición del balón se comprueba bajo fluoroscopia controlando la posición de sus trazadores radiopacos. Es importante que el trazador radiopaco proximal se encuentre al menos a 2 mm del extremo de la aguja, ya que el balón podría desgarrarse contra el extremo de la aguja durante su inflado.

Para controlar el correcto inflado del balón se empleará un agente de contraste acuoso a 20°C del que se cargarán 5ml dentro de la jeringa de inflado con manómetro.

Este volumen contempla la capacidad del balón más el espacio muerto dentro del sistema de inyección. **Atención:** cantidades de líquido menores a las indicadas evitarán el correcto inflado del balón, mientras que cantidades mayores podrán provocar su rotura.

La jeringa de inflado con manómetro cuenta con una leva lateral. Su accionamiento permite que ésta funcione como una jeringa convencional por aspiración o como un impulsor capaz de llegar a generar una presión de 400 PSI (≈30 Atm.)

Precaución: individuos sensibles podrían presentar una reacción indeseada al agente de contraste si por circunstancias fortuitas se perforara o rompiera la pared del balón y el contenido del mismo se extravasara.

Conecte el tubo conector de la jeringa con manómetro a la válvula (celeste) del puerto lateral del catéter sobre el que se encuentra montado el balón.

Gire lentamente el impulsor de la jeringa en sentido horario hasta observar el ingreso de una pequeña cantidad líquido dentro del balón. Desenrosque y retire el mandril de alambre del balón

aproximadamente 20 mm. Continúe inyectando hasta alcanzar una presión de 50 PSI. Aguarde unos segundos para permitir una correcta dilatación del balón. Repita este procedimiento las veces

necesarias para obtener el diámetro de inflado deseado o bien una presión de 350 PSI. Considere que no existe una correlación lineal entre la presión de inflado del balón y su grado de dilatación, ya que dependen de la mayor o menor rigidez estructural de la vértebra. Alcanzado el diámetro deseado o la presión indicada, gire el impulsor en sentido antihorario para reducir la presión del sistema. Luego accione la leva lateral de la jeringa de inflado y vacíe totalmente el balón por aspiración. Tire

lentamente del catéter porta-balón hasta retirarlo totalmente. En caso de observar alguna dificultad, aspire (de forma de generar una mayor presión negativa) mientras efectúa un movimiento rotatorio con el catéter para facilitar un mayor plegado del balón.

Prepare el cemento de Cifoplastia según las instrucciones de su fabricante y llene completamente las jeringas aplicadoras. Alcanzada la viscosidad deseada inyecte bajo control fluoroscópico constante según técnica.

Finalizado el procedimiento, vacíe la aguja de Cifoplastia utilizando el mandril como previsto a tal fin. Retire la aguja de Cifoplastia.

Descarte los elementos utilizados según normas institucionales.

LABORATORIOS S.L. S.A.

PRESIDENTE

Página 8 de 14

LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S.L. S.A.



3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia reciproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;	No aplica
3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re-esterilización;	<p>Precauciones Farmacéuticas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. • <u>Manipular cuidadosamente y almacenar en lugar oscuro, fresco y seco.</u> • <u>Desachar si alguno de los envases sucesivos que aseguran la esterilidad se halla dañado o abierto.</u> • No reesterilizar ninguno de sus componentes • VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.	No aplica. El producto es de un solo uso.
En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;	No aplica
3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);	No aplica
3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta; Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban	No aplica



LABORATORIOS S.L.S.A.
PRESIDENTE

LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S. L. S. A.



tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:	
3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;	No aplica
3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición entre otras.	Manipular cuidadosamente y almacenar en lugar oscuro, fresco y seco.

~~LABORATORIOS S.L.S.A~~
~~PRESENTE~~



LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S. L. S.A.



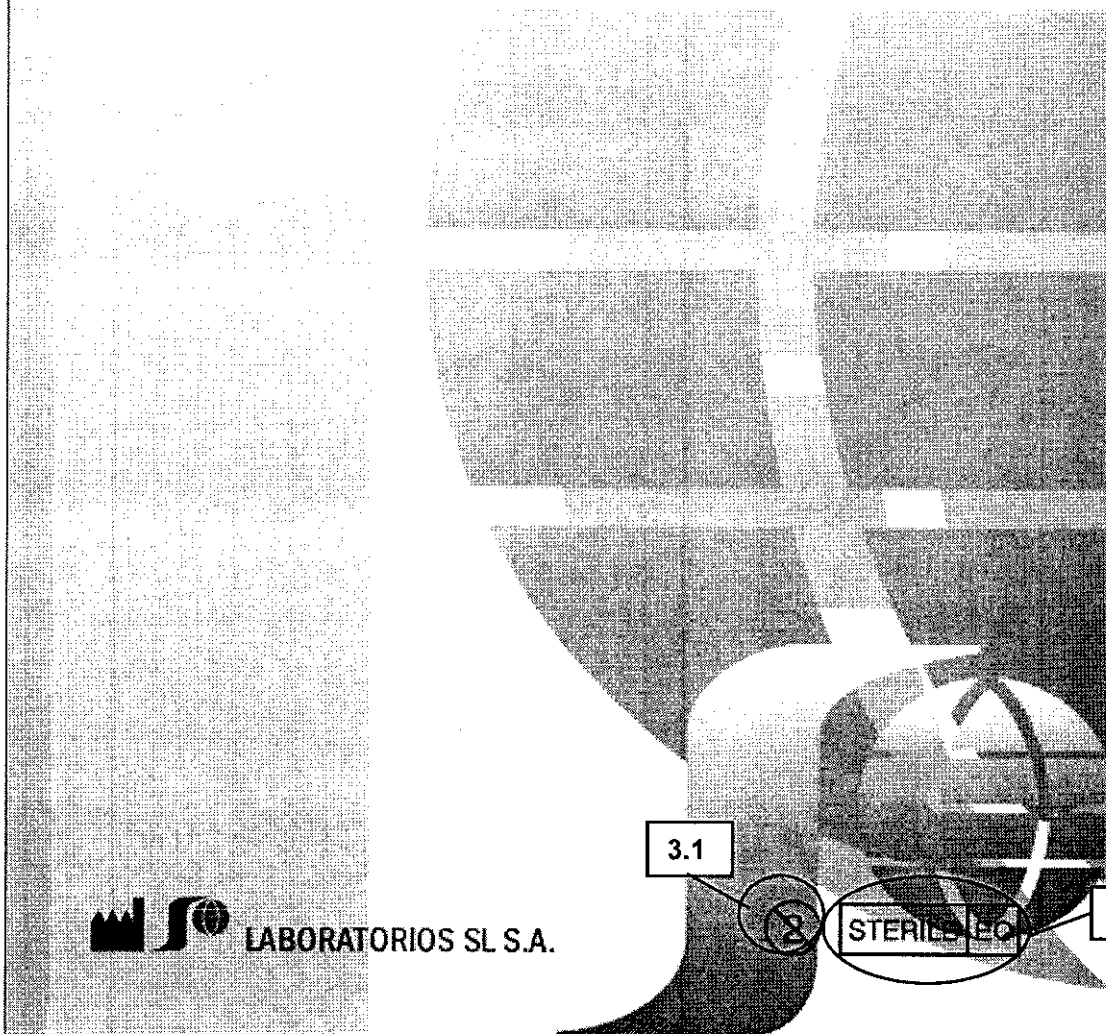
14

3.1

Instrucciones de Uso

Set Subiton CIFO

Sistema estéril de Cifoplastía por Balón.
INSTRUCCIONES DE USO, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS



LABORATORIOS S.L. S.A.

3.1



STERILE

3.1

[Handwritten signature]

LABORATORIOS S.L. S.A.

[Handwritten signature]
PRESIDENTE

Página 11 de 14

[Handwritten signature]
LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S.L. S.A.



8731 / S

3.1

Descripción

El Set Subiton CIFO consta de:

- 1 Alambre guía de Kirschner de 2mm de diámetro.
- 1 Mandrill porta alambre de Kirschner
- 1 Aguja de punción ósea de 3 x 150 mm
- 1 Aguja para Cifoplastia 4 x 150 mm
- 1 Martillo
- 1 Fresa con manija 3.9 x 200 mm
- 1 Balón para Cifoplastia 3.9 x 25mm
- 1 Jeringa para inflado de balón con manómetro
- 1 Vaso para mezcla cemento
- 1 Espátula para mezcla cemento
- 1 Cánula de aspiración de cemento
- 1 Tubo Conector
- 3 Jeringas de 3 cc para inyectar cemento
- 1 Mandrill como empujador de cemento

Indicaciones:

El Set Subiton CIFO se emplea para el tratamiento percutáneo de cuerpos vertebrales según la técnica de Cifoplastia por Balón, la cavidad intravertebral así generada se rellenará con Cemento para Cifoplastia. Recomendamos la utilización del cemento Subiton VTP CIFO.

Presentación:

El Set Subiton CIFO se presenta en un estuche que contiene las instrucciones de uso y una bandeja moldeada en PET sellada mediante un film de Tyvek®, siendo su contenido estéril. En su interior se encuentra un blister de PET, que aloja los elementos que componen el Set Subiton CIFO.

Advertencia:

La Cifoplastia deberá ser realizada por Médicos con adecuada experiencia en el método, en un ámbito institucional con todos los elementos necesarios para asegurar el normal desarrollo del procedimiento. Se deberá contar con la posibilidad de acceder al inmediato tratamiento de cualquier tipo de eventual reacción indeseada en el paciente.

La Cifoplastia deberá ser efectuada bajo radioscopia en tiempo real con el objeto de controlar todas las etapas del procedimiento.

3.5

Instrucción para la utilización:

El objeto de estas instrucciones es el de proveer una explicación de la utilidad de cada componente del Set Subiton CIFO, su secuencia de uso, como también algunas consideraciones que hacen a la seguridad del paciente y el profesional actuante. Estas instrucciones no tienen como objeto definir o sugerir una determinada técnica médica o quirúrgica, ni deben ser interpretadas como una guía de aprendizaje para realizar este tipo de procedimientos. El cirujano deberá contar con el entrenamiento adecuado para el uso de este tipo de productos sanitarios, siendo responsable de su correcta utilización.

Bajo técnica aséptica y control Radioscópico, luego de identificar el cuerpo vertebral a tratar, se practica una pequeña incisión en la piel en el lugar elegido para realizar el abordaje. Bajo control radiológico se inserta la aguja de punción ósea hasta hacer contacto con el pedículo del cuerpo vertebral. Mediante un martillo quirúrgico se le aplica un ligero golpe de manera de que la aguja se clave adecuadamente en el hueso, para evitar su movimiento. Se retira el mandrill de la aguja de punción y se hace progresar el Alambre Guía Kirschner con su correspondiente Mandrill porta-alambre hasta hacer contacto con el tejido cortical de la vértebra. Mediante el martillo quirúrgico se aplican golpes ligeros sobre el Mandrill, de forma de atravesar el pedículo y llegar a la profundidad deseada en el interior del cuerpo vertebral.

Se desajusta la mordaza del Mandrill porta-alambre y se lo retira. Acto seguido se retira la aguja de biopsia. El alambre servirá entonces como guía para la introducción de la aguja de Cifoplastia: deslice la aguja de Cifoplastia sobre el alambre y hágala progresar en profundidad imprimiéndole ligeros movimientos rotatorios. El borde serrado del mandrill de la aguja de Cifoplastia facilitará su



introducción dentro de la vértebra.

Una vez alcanzada la posición deseada de la aguja de Cifoplastia, se retira el alambre-guía y posteriormente el mandril de la misma.

Introduzca la fresa dentro de la aguja de Cifoplastia. Mediante un suave movimiento rotatorio de la fresa se generará un alojamiento para el balón de Cifoplastia dentro de la vértebra.

Atención: La fresa tiene dos marcaciones: cuando ésta se encuentra dentro de la aguja de punción, su marca distal (cercana a la punta de la fresa) indica que su extremo se encuentra al ras de la apertura de la aguja. La marca proximal (cercana al mango de la fresa) se encuentra a 25 mm de la anterior e indica la profundidad máxima a la que se la deberá fresar el cuerpo vertebral a efectos de alojar el balón.

Una vez generada esta cavidad para el balón, se retira la fresa y lentamente se desliza el balón a través de la aguja de Cifoplastia hacia el interior de la vértebra. La posición del balón se comprueba bajo fluoroscopia controlando la posición de sus trazadores radiopacos. Es importante que el trazador radiopaco proximal se encuentre al menos a 2 mm del extremo de la aguja, ya que el balón podría desgarrarse contra el extremo de la aguja durante su inflado.

Para controlar el correcto inflado del balón se empleará un agente de contraste acuoso a 20°C del que se cargarán 5ml dentro de la jeringa de inflado con manómetro.

Este volumen contempla la capacidad del balón más el espacio muerto dentro del sistema de inyección. **Atención:** cantidades de líquido menores a las indicadas evitarán el correcto inflado del balón, mientras que cantidades mayores podrán provocar su rotura.

La jeringa de inflado con manómetro cuenta con una leva lateral. Su accionamiento permite que ésta funcione como una jeringa convencional por aspiración o como un impulsor capaz de llegar a generar una presión de 400 PSI (≈ 30 Atm.)

Precaución: Individuos sensibles podrían presentar una reacción indeseada al agente de contraste si por circunstancias fortuitas se perforara o rompiera la pared del balón y el contenido del mismo se extravasara.

Conecte el tubo conector de la jeringa con manómetro a la válvula (celeste) del puerto lateral del catéter sobre el que se encuentra montado el balón.

Gire lentamente del impulsor de la jeringa en sentido horario hasta observar el ingreso de una pequeña cantidad líquida dentro del balón. Desenrosque y retire el mandril de alambre del balón aproximadamente 20 mm. Continúe inyectando hasta alcanzar una presión de 50 PSI. Espere unos segundos para permitir una correcta dilatación del balón. Repita este procedimiento las veces

necesarias para obtener el diámetro de inflado deseado o bien una presión de 350 PSI. Considere que no existe una correlación lineal entre la presión de inflado del balón y su grado de dilatación, ya que dependen de la mayor o menor rigidez estructural de la vértebra. Alcanzado el diámetro deseado o la presión indicada, gire el impulsor en sentido antihorario para reducir la presión del sistema. Luego accione la leva lateral de la jeringa de inflado y vacíe totalmente el balón por aspiración. Tire lentamente del catéter porta-balón hasta retirarlo totalmente. En caso de observar alguna dificultad, aspire (de forma de generar una mayor presión negativa) mientras efectúa un movimiento rotatorio con el catéter para facilitar un mayor plegado del balón.

Prepare el cemento de Cifoplastia según las instrucciones de su fabricante y llene completamente las jeringas aplicadoras. Alcanzada la viscosidad deseada inyecte bajo control fluoroscópico constante según técnica.

Finalizado el procedimiento, vacíe la aguja de Cifoplastia utilizando el mandril como previsto a tal fin.

Retire la aguja de Cifoplastia.

Descarte los elementos utilizados según normas institucionales.

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, físicoquímicos y/o de contaminación biológica.
- Manipular cuidadosamente y almacenar en lugar oscuro, fresco y seco.
- 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**

3.1 y 3.12

3.7

LABORATORIOS S.L. S.A.

PRESIDENTE

13

LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S.L. S.A.



JK

SÍMBOLOS



CADUCIDAD



FABRICANTE

REF

NÚMERO DE CATÁLOGO



PRODUCTO DE UN SOLO USO



CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO

LOT

NÚMERO DE LOTE

STERILE EO

ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO



NO REESTERILIZAR



DE SECHAR SI ALGUNO DE LOS ENVASES SE HALLA DAÑADO



ALMACENAR EN LUGAR SECO

Autorizado por la ANMAT PM 1691 - 50
Director Técnico
Leandro Ángel Liria. MP 16212
Farmacéutico

3.1



LABORATORIOS S.L.S.A.

Cunapayf 2611 - B1644GDC San Fernando - Argentina - www.laboratoriossl.com
997347 - Rev 01G. Fecha de publicación.

3.1

[Handwritten signature]

LABORATORIOS S.L.S.A.

[Handwritten signature]
PRESIDENTE

[Handwritten signature]
LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S.L.S.A.