



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

DISPOSICIÓN Nº **7461**

BUENOS AIRES, **20 DIC 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-16160/12-9 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 de 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.

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.



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

DISPOSICIÓN Nº **7 4 6 11**

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 Syncem, nombre descriptivo set para cifoplastía por balón (sin cemento) 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7-10 y 11-19 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-1691-60, 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. 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



DISPOSICIÓN N° 7461

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-16160/12-9

DISPOSICIÓN N° 7461


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°7461.....

Nombre descriptivo: Set para Cifoplastía por balón (sin cemento)

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

Marca del producto médico: Syncicem

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El set dispensa cemento. El cemento se utiliza para tratamiento percutáneo de fractura de cuerpos vertebrales, cuando se desea intentar la restitución de la altura de un cuerpo vertebral o e aquellos casos en los que al momento de la aplicación del cemento por otros métodos pudiera preverse la extravasación del cemento

Modelo/s: Syncicem KYP Systéme 10; Syncicem KYP Systéme 15; Syncicem KYP Systéme 20

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Synimed- Synergie Ingénierie Medicale S.A.R.L.

Lugar/es de elaboración: Z.A de Lángle-19370 Chamberet- Francia

Expediente N° 1-47-16160/12-9

DISPOSICIÓN N° 7461

Whing
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

7461

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



RÓTULOS

Set para Cifoplastia

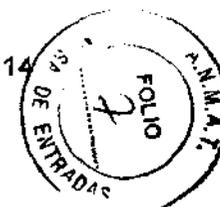
Requisitos de las Regulaciones

Disposición 2318/02 (ROTULOS)	Datos en productos	Datos en envase
1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde	o Fabricante	 Synimed Synergie Ingènerie Mèdicale S.A.R.L. Z.A. de l'angle - 19370 Chamberet - France
	o Importador	Importador: Laboratorios S.L.S.A Curupaytí 2611 San Fernando -Pcia. Buenos Aires (CP1644)
2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;	o Nombre del producto	Syncem KYP SYSTEME Sistema Estéril de Cifoplastia por Balón Elementos desechables estériles.

LABORATORIOS S.L.S.A


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





7461

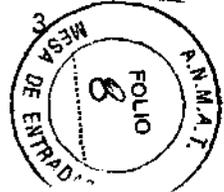


	<ul style="list-style-type: none"> o Contenido 	<p>CONTENIDO: Dos blisters esterilizados por óxido de etileno.</p> <p>BLISTER 1 1 Cánula de punción ósea de 3 x 150 mm. 1 Alambre guía de 2 x 245 mm. 1 Porta alambre. 1 Martillo quirúrgico. 1 Cánula para Cifoplastia de 4 x 150 mm (cánula de trabajo). 1 Fresa con empuñadura 3.9 x 200 mm. 1 Mandril con mango.</p> <p>BLISTER 2 1 Balón para Cifoplastia. 1 Jeringa con manómetro de doble lectura: PSI / ATM. 1 Vaso para mezcla cemento. 1 Espátula para mezcla cemento. 3 Jeringas de 3 ml para aplicación de cemento. 3 Cánulas de aspiración de cemento. 1 Tubo Conector.</p>
<p>3. Si corresponde la palabra "estéril"; 10. Si corresponde, el método de esterilización;</p>	<ul style="list-style-type: none"> o Símbolo "ESTERIL" (En caso que corresponda). o Método de esterilización (En caso que corresponda). 	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> STERILE EO </div>
<p>4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;</p>	<ul style="list-style-type: none"> o Símbolo de lote: Número de lote 	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> LOT </div> Grabado con Inkjet luego de finalizado el envasado.
<p>5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para</p>	<ul style="list-style-type: none"> o Símbolo y Fecha de caducidad vencimiento 	 Grabado con Inkjet luego de finalizado el envasado

LABORATORIOS S.L.S.A.
 PRESIDENTE

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

7461





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

tener plena seguridad;		
6. La indicación, si corresponde, que el producto médico, es de un solo uso;	o Símbolo "Un solo uso" (En caso que corresponda).	
7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;	Las condiciones específicas de almacenamiento y/o conservación del producto	
8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos	Se indica consultar con las instrucciones de uso	
9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse	Símbolo "Consulta instrucciones de uso"	
12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.	Número de registro sanitario.	Autorizado por la ANMAT PM 1691- 60
11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función.	Nombre del Director Técnico	D.T.: Farmacéutico Leandro A. Liria MP 16212
	Condición de Venta	"Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias".

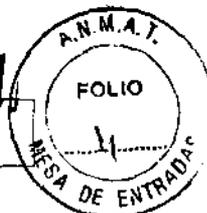
LABORATORIOS S.L.S.A.

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

[Handwritten signature]



7461



INSTRUCCIONES DE USO

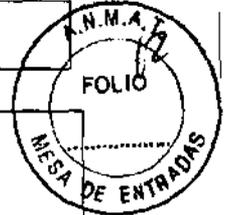
Set para Cifoplastía

<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>Fabricante</p>	 <p>Synimed Synergie Ingénierie Médicale S.A.R.L. Z.A. de L'angle - 19370 Chamberet - France</p>
	<p>Importador</p>	<p>Importador: Laboratorios S.L.S.A Curupayti 2611 San Fernando - Pcia. Buenos Aires (CP1644)</p>
	<p>Nombre del producto</p>	<p>Synicem KYP SYSTEME Sistema Estéril de Cifoplastía por Balón Elementos desechables estériles.</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>Contenido</p>	<p>CONTENIDO: Dos blísters esterilizados por óxido de etileno.</p> <p>BLISTER 1 1 Cánula de punción ósea de 3 x 150 mm. 1 Alambre guía de 2 x 245 mm. 1 Porta alambre. 1 Martillo quirúrgico. 1 Cánula para Cifoplastía de 4 x 150 mm (cánula de trabajo). 1 Fresa con empuñadura 3.9 x 200 mm. 1 Mandril con mango.</p> <p>BLISTER 2 1 Balón para Cifoplastía. 1 Jeringa con manómetro de doble lectura: PSI / ATM. 1 Vaso para mezcla cemento. 1 Espátula para mezcla cemento. 3 Jeringas de 3 ml para aplicación de cemento. 3 Cánulas de aspiración de cemento. 1 Tubo Conector.</p>
	<p>Símbolo "ESTÉRIL" (En caso que corresponda).</p>	<p>STERILE EO</p>
	<p>Método de esterilización (En caso que corresponda).</p>	<p>STERILE EO ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO</p>

LABORATORIOS S.L.S.A

PRESENTE


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



	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 1691-60
	Nombre del Director Técnico	Director Técnico: Farmacéutico Leandro Liria MP: 16212
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.	Quando 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

LABORATORIOS S.L. S.A.
 PRESENTE


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





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

Instrucciones para la utilización

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 dispositivos médicos, siendo responsable de su correcta utilización.

1. Bajo técnica aséptica y control Radioscópico se aborda el cuerpo vertebral empleando la cánula de punción ósea y el martillo quirúrgico provistos en el set.
2. Posteriormente se retira el mandril de la cánula de punción y se coloca el alambre Guía, que se hace progresar hacia la profundidad deseada con ayuda del porta-alambre y el martillo quirúrgico.
3. Sedesajusta y retira el porta-alambre, a continuación se extrae la cánula de punción ósea.
4. El alambre se utilizará como guía para la introducción de la Cánula de trabajo, la que posee un mandril canulado y un extremo aserrado.
5. Monte la Cánula de trabajo sobre el alambre y hágala progresar en profundidad imprimiéndole ligeros movimientos rotatorios. El borde aserrado de su mandril facilitará su introducción dentro de la vértebra.
6. Una vez alcanzada la posición deseada de la cánula de trabajo, se retira el alambre-guía y el mandril de la cánula.
7. Introduzca la fresa dentro de la cánula de trabajo imprimiéndole un suave movimiento rotatorio, generando así un alojamiento para el balón de Cifoplastia dentro de la vértebra.

Atención: La fresa posee 4 marcas. Tres de ellas representan las longitudes de los diferentes balones plegados (10, 15 y 20mm de longitud). La marca más proximal a la punta de la fresa indica que su extremo se encuentra al ras de la apertura de la cánula de trabajo. Se utilizarán las marcaciones para controlar el progreso del fresado según sea la medida de balón elegido.

Nota: Las marcas que corresponden al grabado de párrafo anterior tienen una tolerancia de 2mm respecto de las longitudes de los balones para evitar la rotura / corte de los mismos contra el filo de la cánula de trabajo.

8. Una vez generada la cavidad para el balón se retira la fresa y cuidadosamente se desliza el balón hacia el interior de la vértebra. La posición del balón se comprueba bajo fluoroscopia controlando la posición de sus trazadores radiopacos. Para controlar el correcto inflado del balón se empleará un agente de contraste acuoso diluido, a 20°C, que se cargará dentro de la jeringa con manómetro.

Atención: A. Cuando el balón se encuentre posicionado dentro de la vértebra, se deberá mantener una distancia mínima de 2 a 3 mm entre la marca radiopaca proximal del balón y el extremo distal de la cánula de trabajo. Esta precaución permite evitar el contacto de la pared del balón (durante su inflado) con el extremo afilado de la cánula de trabajo. B. Para evitar la rotura fortuita del balón es necesario inyectar sucesivamente pequeñas cantidades de líquido, mientras se realiza el correspondiente control radioscópico.

9. La jeringa 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 generar una presión de 440 psi / 30 ATM.
10. Una el tubo conector de la jeringa mediante el Luer macho al puerto lateral (Luer hembra) del catéter sobre el que se encuentra montado el balón. Ajuste firmemente. Gire lentamente del impulsor de la jeringa en sentido horario hasta alcanzar una presión de 50 PSI / 3,5 ATM, debido a que presiones o cantidades mayores de líquido pueden provocar la ruptura del balón. Alcanzada esta presión aguarde unos segundos para permitir una dilatación simétrica del balón. Repita este procedimiento las veces necesarias para obtener el diámetro de inflado deseado o bien una presión de 440 PSI / 30 ATM.
11. Una vez alcanzado el diámetro deseado o la presión indicada, gire el impulsor en sentido anti horario para reducir la presión del sistema. Luego accione la leva lateral de la jeringa de inflado y vacíe totalmente el balón por aspiración.
12. 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 facilitando un mayor plegado del balón.
13. Prepare el cemento de Cifoplastia según las instrucciones de su fabricante, cárguelo en las jeringas de 3 ml e inyéctelo lentamente bajo control fluoroscópico constante.
14. Finalizado el procedimiento, vacíe la aguja de Cifoplastia utilizando el mandril provisto.
15. Retire la aguja.
16. Descarte los elementos utilizados según normas institucionales.

LABORATORIOS S.L. S.A.
PRESIDENTE

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

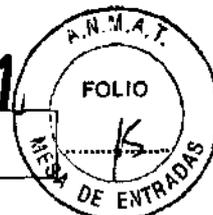


<p>3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;</p>	<p>No aplica</p>
<p>3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re-esterilización;</p>	<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. • Manipular cuidadosamente y almacenar en lugar 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.
<p>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.</p>	<p>No aplica. El producto es de un solo uso.</p>
<p>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</p>	<p>No aplica</p>

LABORATORIOS S.L. S.A.

 PRESIDENTE

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



de los productos médicos;	
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 tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:	No aplica
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.

PRESENCIA

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

7461



ANEXO III.B DISP. 2318/02 (TO 2004)
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



Synicem KYP SYSTÈME

Système Stérile de Cyphoplastie par Ballonnet.
Sterile Balloon Kyphoplasty Set.
Sistema Estéril de Cifoplastía por Balón.

Autorizado por la ANMAT PM 1691-60
Director Técnico: Farmacéutico Leandro Liria MP: 16212

**Venta exclusiva a profesionales o Instituciones
Sanitarias**

NOTICE D'UTILISATION, PRÉCAUTIONS, AVERTISSEMENTS
INSTRUCTIONS FOR USE, CAUTION AND WARNINGS
INSTRUCCIONES DE USO, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

CE
0499

STERILE EO



LABORATORIOS S.L. S.A.

PRIMICITE

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



ES Syncem KYP Système

Descripción

El Set Syncem KYP Système ha sido diseñado para realizar el tratamiento percutáneo de cuerpos vertebrales según la técnica de cifoplastia por balón.

Indicaciones

La cifoplastia por balón se emplea en el tratamiento percutáneo de fracturas de cuerpos vertebrales (en especial, en casos agudos), cuando se desea intentar la restitución de la altura de un cuerpo vertebral o en aquellos casos en los que al momento de la aplicación del cemento por otros métodos pudiera verse la extravasación del cemento. Recomendamos realizar este procedimiento empleando cemento Syncem KYP.

Presentación

Dentro del estuche del producto se encuentran las instrucciones de uso y dos blísters, sellados con Tyvek™ y esterilizados por ETO conteniendo:

BLISTER#1

1 Cánula de punción ósea de 3 x 150 mm - 1 Alambre guía de 2 x 245 mm - 1 Porta alambre - 1 Martillo quirúrgico - 1 Cánula para Cifoplastia de 4 x 150 mm (cánula de trabajo) - 1 Fresa con empuñadura 3.9 x 200 mm - 1 Mandril con mango.

BLISTER#2

1 Balón para Cifoplastia 10mm, 15mm o 20mm - 1 Jeringa con manómetro de doble lectura: PSI / ATM - 1 Vaso para mezcla cemento - 1 Espátula para mezcla cemento - 3 Jeringas de 3 ml para aplicación de cemento - 3 Cánulas de aspiración de cemento - 1 Tubo Conector.

Advertencias

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 y 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. Los componentes de este sistema sólo deben ser utilizados entre sí.

Instrucciones para la utilización

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 dispositivos médicos, siendo responsable de su correcta utilización.

1. Bajo técnica aséptica y control Radioscópico se aborda el cuerpo vertebral empleando la cánula de punción ósea y el martillo quirúrgico provistos en el set.
2. Posteriormente se retira el mandril de la cánula de punción y se coloca el alambre Guía, que se hace progresar hacia la profundidad deseada con ayuda del porta-alambre y el martillo quirúrgico.
3. Se desajusta y retira el porta-alambre, a continuación se extrae la cánula de punción ósea.
4. El alambre se utilizará como guía para la introducción de la Cánula de trabajo, la que posee un mandril canulado y un extremo aserrado.
5. Monte la Cánula de trabajo sobre el alambre y hágala progresar en profundidad imprimiéndole ligeros movimientos rotatorios. El borde aserrado de su mandril facilitará su introducción dentro de la vértebra.
6. Una vez alcanzada la posición deseada de la cánula de trabajo, se retira el alambre-guía y el mandril de la cánula.
7. Introduzca la fresa dentro de la cánula de trabajo imprimiéndole un suave movimiento rotatorio, generando así un alojamiento para el balón de Cifoplastia dentro de la vértebra.

Atención: La fresa posee 4 marcas. Tres de ellas representan las longitudes de los diferentes balones plegados (10, 15 y 20mm de longitud). La marca más próxima a la punta de la fresa indica que su extremo se encuentra al ras de la apertura de la cánula de trabajo. Se utilizarán las marcaciones para controlar el progreso del fresado según sea la medida de balón elegido.

LABORATORIOS S.L. S.A.

PREPARADO

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



Nota: Las marcas que corresponden al grabado de párrafo anterior tienen una tolerancia de 2mm respecto de las longitudes de los balones para evitar la rotura / corte de los mismos contra el filo de la cánula de trabajo.

8. Una vez generada la cavidad para el balón se retira la fresa y cuidadosamente se desliza el balón hacia el interior de la vértebra. La posición del balón se comprueba bajo fluoroscopia controlando la posición de sus trazadores radiopacos. Para controlar el correcto inflado del balón se empleará un agente de contraste acuoso diluido a 20°C que se cargará dentro de la jeringa con manómetro.
- Atención: A. Cuando el balón se encuentre posicionado dentro de la vértebra, se deberá mantener una distancia mínima de 2 a 3 mm entre la marca radiopaca proximal del balón y el extremo distal de la cánula de trabajo. Esta precaución permite evitar el contacto de la pared del balón (durante su inflado) con el extremo afilado de la cánula de trabajo. B. Para evitar la rotura fortuita del balón es necesario inyectar sucesivamente pequeñas cantidades de líquido, mientras se realiza el correspondiente control radioscópico.*
9. La jeringa 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 generar una presión de 440 psi / 30 ATM.
 10. Una el tubo conector de la jeringa mediante el Luer macho al puerto lateral (Luer hembra) del catéter sobre el que se encuentra montado el balón. Ajuste firmemente. Gire lentamente del impulsor de la jeringa en sentido horario hasta alcanzar una presión de 50 PSI / 3,5 ATM, debido a que presiones o cantidades mayores de líquido pueden provocar la ruptura del balón. Alcanzada esta presión aguarde unos segundos para permitir una dilatación simétrica del balón. Repita este procedimiento las veces necesarias para obtener el diámetro de inflado deseado o bien una presión máxima de 300 PSI (≈20 Atm.).
 11. Una vez alcanzado el diámetro deseado o la presión indicada, gire el impulsor en sentido anti horario para reducir la presión del sistema. Luego accione la leva lateral de la jeringa de inflado y vacíe totalmente el balón por aspiración.
 12. 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 facilitando un mayor plegado del balón.
 13. Prepare el cemento de Cifoplastia según las instrucciones de su fabricante, cárguelo en las jeringas de 3 ml e inyéctelo lentamente bajo control fluoroscópico constante.
 14. Finalizado el procedimiento, vacíe la aguja de Cifoplastia utilizando el mandril provisto.
 15. Retire la aguja.
 16. Descarte los elementos utilizados según normas institucionales.

Complicaciones

Es necesario tener en cuenta que el aumento de la presión intravertebral durante el inflado del balón puede entrañar riesgos al paciente (Fracturas, migración de fragmentos óseos, lesiones neurológicas, vasculares o de otra índole), como también al cirujano (proyección de material bajo presión hacia los ojos: se indica utilizar protección ocular)

No existe información fehaciente referida al número máximo de vértebras que pueden ser tratadas mediante este método, ni sobre los efectos de este tratamiento a largo plazo.

Nunca desensamble los componentes de este sistema mientras el mismo se halle bajo presión.

La rotura fortuita del balón conlleva al pasaje de su contenido (sol fisiológica + agente de contraste) al interior de la vértebra, pudiendo causar una reacción alérgica grave o aún la muerte de personas alérgicas al material de contraste.

Para la aplicación del cemento de cifoplastia se deberá utilizar un sistema de aplicación manual de baja presión tal como las jeringas provistas en este kit.

La utilización de sistemas de inyección de cemento a alta presión puede generar fugas de cemento.

Complicaciones derivadas del cemento de Cifoplastia: están descritas en el instructivo de uso del fabricante del cemento.

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.
- Manipular cuidadosamente y almacenar en lugar 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.

LABORATORIOS S.L.S.A.

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



SPÉCIFICATIONS DES BALLONNETS / BALLOON SPECIFICATIONS / ESPECIFICACIONES DE LOS BALONES

# REF	LONGUEUR DÉFLATEE DE LA GONNE LONGITUD OBLATA (mm)	# ÉTAT DÉFLATÉ DEFLATION # DESFLADO (mm)	# ÉTAT GONFLÉ BALLONNET # INFLADO (mm)(2)	LONGUEUR ÉTAT GONFLÉ BALLONNET GONFLÉ LONGITUD INFLADO (mm)(2)	PRESSION SPONDIUM ALCUMANI PRESSURE PRESIÓN ALUMINA (PSI)(mmHg)	VOLUME BALLONNET VOLUME VOLUME VOLUMEN BALÓN (ml)(2)
880675	10	3,3	14	16	300/20	4
880676	15	3,3	17	22	300/20	4
880677	20	3,3	19	34	300/20	6

(1) Dépendent de la résistance à la déformation de l'os spongieux du corps vertébral à traiter / Depend on the deformation resistance of the cancellous bone in the vertebral body under treatment / Dependrán de la resistencia a la deformación del hueso esponjoso del cuerpo vertebral a tratar.

(2) Ces volumes correspondent à la capacité du ballon plus l'espace mort du système / This volume takes into account the balloon capacity and the dead space within the injection system / El volumen que se cargará dentro de la jeringa, contempla la capacidad del balón más el espacio muerto del sistema de inyección.

SYMBOLES / SYMBOLS / SÍMBOLOS

	DATE LIMITE D'UTILISATION. EXPIRY. CADUCIDAD.		NUMÉRO DE LOT. LOT NUMBER. NÚMERO DE LOTE.
	FABRICANT. MANUFACTURER. FABRICANTE.		NE PAS RESTÉRILISER. DO NOT RESTERILIZE. NO REESTERILIZAR.
REF	RÉFÉRENCE DU CATALOGUE. CATALOGUE NUMBER. NÚMERO DE CATÁLOGO.		REJETER DANS LE CAS OÙ L'UN DES EMBALLAGES SERAIT ENDOMMAGÉ. DISCARD IF ANY OF THE CONTAINERS IS DAMAGED. DESECHAR SI ALGUNO DE LOS ENVASES SE HALLA DAÑADO.
	PRODUIT A USAGE UNIQUE. SINGLE USE PRODUCT. PRODUCTO DE UN SOLO USO.		ENTREPOSER DANS UN ENDROIT SEC. STORE IN DRY PLACE. ALMACENAR EN LUGAR SECO.
	CONSULTER LE MODE D'EMPLOI. CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE. CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO.		
	STÉRILISÉ À L'OXIDE D'ÉTHYLÈNE. STERILIZED WITH ETHYLENE-OXIDE. ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO.		

Synimed
Synergie Ingénierie Médicale S.A.R.L.
Z.A. de L'angle - 19370 Chamberet - France

Importador: Laboratorios S.L.S.A
Curupaytí 2611 San Fernando -Pcia. Buenos Aires (CP1644). Argentina

LABORATORIOS S.L.S.A

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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-16160/12-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7461**, 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 por balón (sin cemento)

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

Marca del producto médico: Syncicem

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El set dispensa cemento. El cemento se utiliza para tratamiento percutáneo de fractura de cuerpos vertebrales, cuando se desea intentar la restitución de la altura de un cuerpo vertebral o e aquellos casos en los que al momento de la aplicación del cemento por otros métodos pudiera preverse la extravasación del cemento

Modelo/s: Syncicem KYP Systéme 10; Syncicem KYP Systéme 15; Syncicem KYP Systéme 20

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

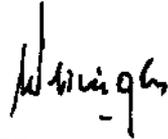
Nombre del fabricante: Synimed- Synergie Ingénierie Medicale S.A.R.L

Lugar/es de elaboración: Z.A de Lángle-19370 Chamberet- Francia

..//

Se extiende a Laboratorio SL S.A. el Certificado PM-1691-60, en la Ciudad de Buenos Aires, a**20.D.I.C.2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7461**



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