



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

DISPOSICIÓN N° 0125

BUENOS AIRES, 07 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-010598/13-7 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N° **0125**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Biofix, Cemteq, Eurofix y Syncem nombre descriptivo Cemento Quirúrgico Radioopaco para Cifoplastia 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 75 y 76-80 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-1691-61, 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.



DISPOSICIÓN N° **0125**

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

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

Expediente N° 1-47-010598/13-7

DISPOSICIÓN N°

0125

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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°**0125**.....

Nombre descriptivo: Cemento Quirurgico Radioopaco para Cifoplastia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-830 Cemento, Ortopedico

Marca de (los) producto(s) médico(s): Biofix, Cemteq, Eurofix y Syncem

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Fijacion y relleno por cifoplastia por balon o instrumental de cuerpos vertebrales con fractura.

Modelo/s:

Biofix KYPHO

Cemteq C

Eurofiz KYPHO

Syncem KYP

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

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

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

Expediente N° 1-47-010598/13-7

DISPOSICIÓN N°

0125

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

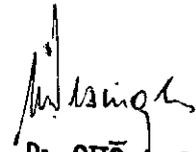


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**0125**.....


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE RÓTULOS

Fabricante: Synimed – Synergie Ingénierie Medicale S.A.R.L. Z.A. de Lángle – 19370 Chamberet – Francia

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

Cemento Quirúrgico Radioopaco para Cifoplastia

Marca: XXXX

Modelo: YYYY

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. MP16212

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM1691-61

Venta exclusiva a profesionales e instituciones de salud

Donde:

MARCA	MODELO
Biofix	Biofix KYPHO
Cemteq	Cemteq C
Eurofix	Eurofix KYPHO
Synicem	Synicem KYP

LABORATORIOS S.L. S.A.
PRESIDENTE
EDUARDO JOSÉ LOPEZ LANNING
92144.107



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

PROYECTO INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante: Synimed – Synergie Ingénierie Medicale S.A.R.L. Z.A. de Lángle – 19370 Chamberet – Francia

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

Cemento Quirúrgico Radioopaco para Cifoplastia

Marca: XXXX

Modelo: YYYY

ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO

Director Técnico: Farmacéutico Leandro Liria. MP16212

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM1691-61

Venta exclusiva a profesionales e instituciones de salud

DESCRIPCIÓN:

El Cemento Quirúrgico Radioopaco para Cifoplastia 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 que ha atacado los gránulos de polímero.

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 El Cemento Quirúrgico Radioopaco para Cifoplastia ha sido diseñado y está indicado en la fijación y relleno por cifoplastia de cuerpos vertebrales con fractura.

Su aplicación se realizará a baja presión mediante un dispositivo de inyección e instrumentación endovertebral (Cifoplastia por balón o instrumental).

PRESENTACIÓN:

El Cemento Quirúrgico Radioopaco para Cifoplastia se presenta en un envase que contiene un sobre con 20 g de polvo radioopaco esterilizado por óxido de etileno y una ampolla con 9 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 Cifoplastia 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.

LABORATORIOS S.L.S.A.
PRESIDENTE
EDUARDO JOSE LOPEZ LANNING
92.844.107

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

Con el objeto de controlar la correcta distribución del cemento, la Cifoplastia 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 Cifoplastia percutánea, que permita una inyección progresiva y controlada.

La relación Polvo-Líquido (20 g de Polvo para 9 ml de Líquido) está balanceada para obtener un óptimo comportamiento del material, no debiendo ser alterada.

Utilizando técnica estéril:

- Abrir el blister externo y deslizar su contenido sobre una superficie estéril.
- Abrir el blister de la ampolla, abrir la misma y verter todo el líquido 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 Cemento Quirúrgico Radioopaco para Cifoplastia.
- 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 1 minuto (sin batir).
- Completada la mezcla del polvo en el líquido, transferir la masa al dispositivo para cifoplastias en perfecto estado y listo para su utilización de acuerdo a las instrucciones de armado y uso de su fabricante.

Aplicación:

Es recomendable una aplicación manual a baja presión.

Cuando el cemento logra ser empujado hacia la extremidad distal del dispositivo de aplicación sin que gotee en el campo estéril, este ha alcanzado el nivel ideal de viscosidad y está listo para ser transferido a la cavidad ósea creada con el balón inflable para cifoplastia. La intrusión del cemento tiene que comenzar en el área distal de la cavidad ósea y fluir al área proximal.

Atención: No introducir el cemento óseo en el cuerpo vertebral sin control fluoroscópico.

Durante el endurecimiento del cemento, es importante que la posición del paciente esté mantenida hasta el término del proceso de polimerización para asegurar resultados óptimos.

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

INTERACCIONES:

No han sido descritas

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 Cemento Quirúrgico Radioopaco para Cifoplastia 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 Cemento Quirúrgico Radioopaco para Cifoplastia.

LABORATORIOS S.L.S.A.

PRÉSIDENTE
EDUARDO JOSÉ LOPEZ LANNING
92/844,107

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



- Embarazo o lactancia.
- Fractura estable asintomática.
- Síntomas en franca involución con tratamiento médico.
- 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:

- 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.

EFFECTOS 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.

TAMBIÉN SE HAN DESCRITO:

- 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.
PRESIDENTE
EDUARDO JOSE LOPEZ LANNING
97.844.107

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

Tabla I: Tiempos de Trabajo

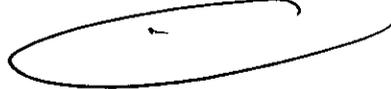
Temperatura ambiental y del cemento	
Mezclado	0,5 min a 1,0 min
Inicio de la Aplicación	4 min a 5 min
Fin de la Aplicación	10 min a 11 min
Fraguado	12 min a 15 min

FÓRMULAS:

Cada Sobre de Polvo Contiene	
Copolímero de acrilato de metilo-metacrilato de metilo	13,6 g
Peróxido de benzoilo	0,4 g
Sulfato de bario Ph. Eur.	6,0 g

Cada Ampolla de Líquido Contiene	
Metacrilato de metilo	8,92 ml
N,N, dimetil p-toluidina	0,08 ml
Hidroquinona	60 ppm

LABORATORIOS S.L. S.A.
 PRESIDENTE
 EDUARDO JOSÉ LOPEZ LANNING
 92.844.107


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



Los cementos Quirúrgicos Radioopacos para Cifoplastia fabricados por **Synimed – Synergie Ingénierie Medicale S.A.R.L.** son idénticos.

Donde:

MARCA	MODELO
Biofix	Biofix KYPHO
Cemteq	Cemteq C
Eurofix	Eurofix KYPHO
Syncem	Syncem KYP

Es decir que se hay diferentes marcas del mismo de producto (igual composición).



LABORATORIOS S.L. S.A.
PRESIDENTE
EDUARDO JOSE LOPEZ LANNING
921844.107



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: 1-47-010598/13-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0125** 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 Quirurgico Radioopaco para Cifoplastia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-830 Cemento, Ortopedico

Marca de (los) producto(s) médico(s): Biofix, Cemteq, Eurofix y Syncem

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Fijacion y relleno por cifoplastia por balon o instrumental de cuerpos vertebrales con fractura.

Modelo/s:

Biofix KYPHO

Cemteq C

Eurofiz KYPHO

Syncem KYP

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

Lugar de Fabricación: Z.A. de Langle-19370 Chamberet- Francia

Se extiende a Laboratorios SL S.A., el Certificado PM-1691-61, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{07 ENE 2014}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0125



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.