



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

**DISPOSICIÓN N° 0817**

BUENOS AIRES, 10 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-591-11-6 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 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.

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 MEZCLADORES SUBIMIX VTP, nombre descriptivo MEZCLADORES DE CEMENTO VERTEBROPLASTÍA AL VACÍO y nombre técnico DISPOSITIVOS PARA MEZCLAR EN VACÍO, PARA 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 4 a 7 y 8 a 14 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-1691-27, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



DISPOSICIÓN N° 0817

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

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 N° 1-47-591-11-6

DISPOSICIÓN N° 0817

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° .....**0817**.....

Nombre descriptivo: MEZCLADORES DE CEMENTO VERTEBROPLASTÍA AL VACÍO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-891 - DISPOSITIVOS PARA MEZCLAR EN VACÍO, PARA CEMENTO ORTOPÉDICO.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MEZCLADORES SUBIMIX VTP.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Subimix VTP es un mezclador al vacío de cementos para vertebroplastía. La carga de la jeringa se realiza en forma directa sin ningún accesorio adicional y contribuye a la menor contaminación ambiental y al mejoramiento de las propiedades mecánicas del cemento.

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° 1-47-591-11-6

DISPOSICIÓN N° **0817**

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 N°

0817

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: 1-47-591-11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0817**, 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: MEZCLADORES DE CEMENTO VERTEBROPLASTÍA AL VACÍO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-891 - DISPOSITIVOS PARA MEZCLAR EN VACÍO, PARA CEMENTO ORTOPÉDICO.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MEZCLADORES SUBIMIX VTP.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Subimix VTP es un mezclador al vacío de cementos para vertebroplastía. La carga de la jeringa se realiza en forma directa sin ningún accesorio adicional y contribuye a la menor contaminación ambiental y al mejoramiento de las propiedades mecánicas del cemento.

Período de vida útil: 3 años.

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

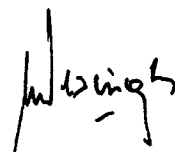
Nombre del fabricante: Laboratorios SL S.A.

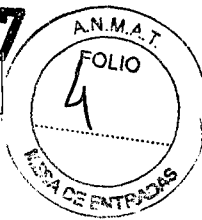
Lugar/es de elaboración: Curupaytí 2611, San Fernando, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a LABORATORIOS SL S.A. el Certificado PM-1691-27, en la Ciudad de Buenos Aires, a <sup>10 FEB 2012</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**0817**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
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. SA

PRESIDENTE





Página 1 de 11

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



**RÓTULOS**

**Mezclador Subimix VTP**

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	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fabricante (Laboratorios SL)</li> </ul>	 <p><b>LABORATORIOS SL S.A.</b> Curiyapay 2611 - B1644GDC San Fernando - Argentina - www.laboratoriossl.com</p>
2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nombre del producto</li> </ul>	<p><b>Subimix VTP</b></p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Contenido</li> </ul>	<p><b>CONTENIDO:</b> 1 Cuerpo Mezclador, 1 Tapa del Cuerpo con varilla mezcladora, 1 Tubo plástico de 3 mm de diámetro interior y 2 m de longitud, 1 Cartucho Absorbedor de vapores, 1 Embudo, 1 Raccord de acople para tuberías (diámetros 3 mm a 6 mm).</p>
3. Si corresponde la palabra "estéril"; 10. Si corresponde, el método de esterilización;	<ul style="list-style-type: none"> <li>Símbolo "ESTERIL" (En caso que corresponda).</li> <li>Método de esterilización (En caso que corresponda).</li> </ul>	
4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;	<ul style="list-style-type: none"> <li>Símbolo de lote: Número de lote</li> </ul>	 <p>Gravado 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 tener plena seguridad;	<ul style="list-style-type: none"> <li>Símbolo y Fecha de caducidad o vencimiento</li> </ul>	 <p>Gravado con Inkjet luego de finalizado el envasado</p>

LABORATORIOS SL SA  
PRESIDENTE

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



0817





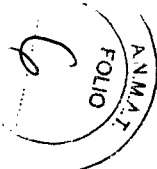
ANEXO III.B DISP. 2318/02 (TO 2004)  
 PROYECTO DE RÓTULOS (ENVASE PRIMARIO)

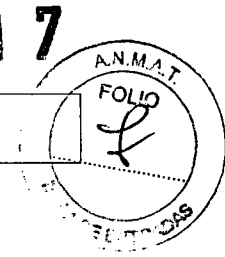
6. La indicación, si corresponde, que el producto médico, es de un solo uso;	<input type="radio"/> Símbolo "Un solo uso" (En caso que corresponda).	
7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;	Las condiciones específicas de almacenamiento y/o, conservación del producto	
8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos	<input type="radio"/> Se indica consultar con las instrucciones de uso	
9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse	<input type="radio"/> 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 - 27 <b>Director Técnico:</b> Leandro A. Liria. MP 16212. Farmacéutico
11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función	<input type="radio"/> Nombre del Director Técnico	
	<input type="radio"/> Condición de Venta	<b>VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS</b>

LABORATORIOS S.L.S.A.  
 PRESIDENTE

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

0817





**Subimix VTP**

REF 890443

**Subimix VTP**

- Sistema mezclador al vacío de Cemento para Vertebroplastia.
- ELEMENTOS DESMONTABLES ESTERILES.
- Vacuum mixer system for Vertebroplasty cement.
- STERILE DISASSEMBLY KIT.
- Système de mélange sous vide pour ciment de vertébroplastie.
- ÉLÉMENTS STÉRILES À USAGE UNIQUE.
- Vakuummischer und Applikationskit für Vertebroplastie zement.
- STERILES EINMALIG BENUTZT.
- Mezclador de vacío de cemento para vertebroplastia.
- ELEMENTOS ÚNICO Y ÚNICO ESTÉRIL.

**L.S.A. LABORATORIOS S.L.S.A.**  
 Calle 4 2011 - B1644GD-C San Fernando - Argentina - www.laboratorios.com

**Subimix VTP**

- Se trata de un solo el vacío de Cemento para Vertebroplastia.
- Vacuum mixer system for vertebroplasty cement.
- Système de mélange sous vide pour ciment de vertébroplastie.
- Vakuummischer und Applikationskit für Vertebroplastie zement.
- Mezclador de vacío de cemento para vertebroplastia.

**3 y 10**

**Subimix VTP**

**UTILIZACIÓN:**  
 1. Cuello Mezclador, 4. Tapa del Cuerpo con varilla metálica, 1. Tubo plástico de 3 mm de diámetro interno y 2 m de longitud, 5. Cartucho. Almacenador de vapor, 1. Orificio.  
 (Figura de modelo para su referencia (distancia 3 mm a 6 mm))

**UTILIZA P O O N S ESTERILES DESMONTABLES DE CEMENTO PARA VERTÉBROPLASTIA SIN CONEXIÓN LUER LOCK ESTÁNDAR.**

**CONTENTS:**  
 1. Mixing body, 1. Body Cap with metal rod, 1 plastic tube, 3 mm inner diameter, 2 m long, 1. vaporizer cartridge, 1. Needle, 1. Flared coupling for tubes (inner diameter 3 mm, 6 mm).  
**USE WITH A CEMENT APPLICATION SYSTEM FOR VERTEBROPLASTY WITH STANDARD LUER LOCK FITTING.**

**CONTENU:**  
 1. Corps Mélangeur, 1. Capot du Corps muni d'une tige pour réaliser le mélange, 1. Tube en plastique de 3 mm de diamètre intérieur et 2 m de longueur, 1. Cartouche d'injection de vapeur, 1. Canule, 1. raccord de montage de la tubulure (diamètre 3 mm, 6 mm).  
**POUR UTILISER AVEC LE SYSTÈME D'APPLICATION DE CEMENT POUR VERTÉBROPLASTIE AVEC CONNEXION LUER LOCK STANDA RD.**

**NEHETS:**  
 1. Zermixiererguss, 1. Mischelement, 1. Vertébrungschlauch (3 mm inner diameter) 2 m Länge, 1. Dampfzylinder, 1. Nadel, 1. Verbindungsstück (Innen-Durchmesser 3 mm, 6 mm).  
**DER CEMENT MIT EINEM ANWENDUNGSSYSTEM FÜR VERTEBROPLASTIE MIT CONNEXION LUER LOCK STANDA RD.**

**8 y 9**

**Subimix VTP**

**UTILIZACIÓN:**  
 1. Cuello Mezclador, 4. Tapa del Cuerpo con varilla metálica, 1. Tubo plástico de 3 mm de diámetro interno y 2 m de longitud, 5. Cartucho. Almacenador de vapor, 1. Orificio.  
 (Figura de modelo para su referencia (distancia 3 mm a 6 mm))

**UTILIZA P O O N S ESTERILES DESMONTABLES DE CEMENTO PARA VERTÉBROPLASTIA SIN CONEXIÓN LUER LOCK ESTÁNDAR.**

**CONTENTS:**  
 1. Mixing body, 1. Body Cap with metal rod, 1 plastic tube, 3 mm inner diameter, 2 m long, 1. vaporizer cartridge, 1. Needle, 1. Flared coupling for tubes (inner diameter 3 mm, 6 mm).  
**USE WITH A CEMENT APPLICATION SYSTEM FOR VERTEBROPLASTY WITH STANDARD LUER LOCK FITTING.**

**CONTENU:**  
 1. Corps Mélangeur, 1. Capot du Corps muni d'une tige pour réaliser le mélange, 1. Tube en plastique de 3 mm de diamètre intérieur et 2 m de longueur, 1. Cartouche d'injection de vapeur, 1. Canule, 1. raccord de montage de la tubulure (diamètre 3 mm, 6 mm).  
**POUR UTILISER AVEC LE SYSTÈME D'APPLICATION DE CEMENT POUR VERTÉBROPLASTIE AVEC CONNEXION LUER LOCK STANDA RD.**

**NEHETS:**  
 1. Zermixiererguss, 1. Mischelement, 1. Vertébrungschlauch (3 mm inner diameter) 2 m Länge, 1. Dampfzylinder, 1. Nadel, 1. Verbindungsstück (Innen-Durchmesser 3 mm, 6 mm).  
**DER CEMENT MIT EINEM ANWENDUNGSSYSTEM FÜR VERTEBROPLASTIE MIT CONNEXION LUER LOCK STANDA RD.**

**11**

**Subimix VTP**

**UTILIZACIÓN:**  
 1. Cuello Mezclador, 4. Tapa del Cuerpo con varilla metálica, 1. Tubo plástico de 3 mm de diámetro interno y 2 m de longitud, 5. Cartucho. Almacenador de vapor, 1. Orificio.  
 (Figura de modelo para su referencia (distancia 3 mm a 6 mm))

**UTILIZA P O O N S ESTERILES DESMONTABLES DE CEMENTO PARA VERTÉBROPLASTIA SIN CONEXIÓN LUER LOCK ESTÁNDAR.**

**CONTENTS:**  
 1. Mixing body, 1. Body Cap with metal rod, 1 plastic tube, 3 mm inner diameter, 2 m long, 1. vaporizer cartridge, 1. Needle, 1. Flared coupling for tubes (inner diameter 3 mm, 6 mm).  
**USE WITH A CEMENT APPLICATION SYSTEM FOR VERTEBROPLASTY WITH STANDARD LUER LOCK FITTING.**

**CONTENU:**  
 1. Corps Mélangeur, 1. Capot du Corps muni d'une tige pour réaliser le mélange, 1. Tube en plastique de 3 mm de diamètre intérieur et 2 m de longueur, 1. Cartouche d'injection de vapeur, 1. Canule, 1. raccord de montage de la tubulure (diamètre 3 mm, 6 mm).  
**POUR UTILISER AVEC LE SYSTÈME D'APPLICATION DE CEMENT POUR VERTÉBROPLASTIE AVEC CONNEXION LUER LOCK STANDA RD.**

**NEHETS:**  
 1. Zermixiererguss, 1. Mischelement, 1. Vertébrungschlauch (3 mm inner diameter) 2 m Länge, 1. Dampfzylinder, 1. Nadel, 1. Verbindungsstück (Innen-Durchmesser 3 mm, 6 mm).  
**DER CEMENT MIT EINEM ANWENDUNGSSYSTEM FÜR VERTEBROPLASTIE MIT CONNEXION LUER LOCK STANDA RD.**

**12**

**Subimix VTP**

**UTILIZACIÓN:**  
 1. Cuello Mezclador, 4. Tapa del Cuerpo con varilla metálica, 1. Tubo plástico de 3 mm de diámetro interno y 2 m de longitud, 5. Cartucho. Almacenador de vapor, 1. Orificio.  
 (Figura de modelo para su referencia (distancia 3 mm a 6 mm))

**UTILIZA P O O N S ESTERILES DESMONTABLES DE CEMENTO PARA VERTÉBROPLASTIA SIN CONEXIÓN LUER LOCK ESTÁNDAR.**

**CONTENTS:**  
 1. Mixing body, 1. Body Cap with metal rod, 1 plastic tube, 3 mm inner diameter, 2 m long, 1. vaporizer cartridge, 1. Needle, 1. Flared coupling for tubes (inner diameter 3 mm, 6 mm).  
**USE WITH A CEMENT APPLICATION SYSTEM FOR VERTEBROPLASTY WITH STANDARD LUER LOCK FITTING.**

**CONTENU:**  
 1. Corps Mélangeur, 1. Capot du Corps muni d'une tige pour réaliser le mélange, 1. Tube en plastique de 3 mm de diamètre intérieur et 2 m de longueur, 1. Cartouche d'injection de vapeur, 1. Canule, 1. raccord de montage de la tubulure (diamètre 3 mm, 6 mm).  
**POUR UTILISER AVEC LE SYSTÈME D'APPLICATION DE CEMENT POUR VERTÉBROPLASTIE AVEC CONNEXION LUER LOCK STANDA RD.**

**NEHETS:**  
 1. Zermixiererguss, 1. Mischelement, 1. Vertébrungschlauch (3 mm inner diameter) 2 m Länge, 1. Dampfzylinder, 1. Nadel, 1. Verbindungsstück (Innen-Durchmesser 3 mm, 6 mm).  
**DER CEMENT MIT EINEM ANWENDUNGSSYSTEM FÜR VERTEBROPLASTIE MIT CONNEXION LUER LOCK STANDA RD.**

**1**

**L.S.A. LABORATORIOS S.L.S.A.**  
 Calle 4 2011 - B1644GD-C San Fernando - Argentina - www.laboratorios.com


LABORATORIOS S.L.S.A  
 PRESIDENTE

Página 4 de 11  
 LEANDRO A. LIRIA  
 FARMACÉUTICO  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 Laboratorios S.L.S.A.



INSTRUCCIONES DE USO

Mezclador Subimix VTP

Disposición 2318/02 (Rótulos)		Ubicación en el instructivo de Uso	Extracción de Instructivo de uso
El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda			
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;	Fabricante	Tapa y Contratapa	 <b>LABORATORIOS S.L. S.A.</b> Curupaytí 2611 - B1644GDC - San Fernando - Argentina - <a href="http://www.laboratoriossl.com">www.laboratoriossl.com</a>
	Nombre del producto	Tapa	<b>Subimix VTP</b>
	Contenido	Pag. 1	El mezclador al vacío de cemento Subimix VTP consta de: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 Cuerpo Mezclador</li> <li>• 1 Tapa del Cuerpo con varilla mezcladora</li> <li>• 1 Tubo plástico de 3 mm de diámetro interior y 2 m de longitud</li> <li>• 1 Cartucho Absorbedor de vapores</li> <li>• 1 Embudo</li> <li>• 1 Raccord de acople para tuberías (diámetros 3 mm a 6 mm)</li> </ul>
	Símbolo "ESTERIL" (En caso que corresponda).	contratapa	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">             STERILE EO           </div>
	Método de esterilización (En caso que corresponda).	Pag 1	El Mezclador al vacío Subimix VTP se presenta en un estuche que contiene las instrucciones de uso y un blister con los elementos del Subimix VTP dentro de otro blister que asegura una doble barrera de protección de la esterilización que se ha realizado por óxido de etileno.

LABORATORIOS S.L. S.A.  
PRUDENTE

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

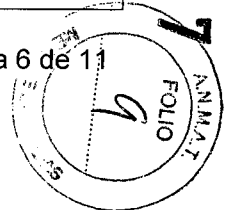


ANEXO III.B DISP. 2318/02 (TO 2004)  
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

		Contratapa	STERILE EO
	Símbolo "Un solo uso" (En caso que corresponda).	Contratapa	
	Las condiciones específicas de almacenamiento y/o, conservación del producto	Pag. 4	Manipular cuidadosamente y almacenar en lugar oscuro, fresco y seco. 
	Número de registro sanitario	Contratapa	Autorizado por la ANMAT PM 1691 - 27
	Nombre del Director Técnico	Contratapa	<b>Director Técnico:</b> Leandro A. 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			
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;			
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;			
3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;			
		Pag. 5	<b>Instrucciones de Uso</b> <b>1.</b> Arme el conjunto Pistola-Jeringa Aplicadora de Cemento de Vertebroplastía según instrucciones del

LABORATORIOS S.L. SA  
PRESIDENTE

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



0817

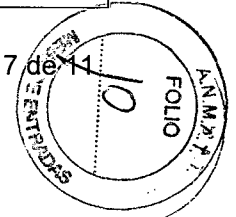


LABORATORIOS S.L. S.A.  
 PRESIDENTE

		<p>fabricante del sistema de aplicación de cemento elegido. Colóquelo en la posición de succión de cemento que normalmente ocurre cuando se avanza el émbolo hasta que haga tope ("Posición 0 ml").</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. Coloque el Cuerpo Mezclador en el zócalo cilíndrico del blister interior.</li> <li>3. Quite la tapa del Cuerpo Mezclador y extráigala con la varilla agitadora.</li> <li>4. Conecte el tubo Plástico al Cartucho Absorbedor o al Raccord según corresponda y conecte éste a la fuente de vacío.</li> <li>5. Sujete la tubería a la mesa con cinta o fórceps.</li> <li>6. Coloque el embudo en la boca del Cuerpo Mezclador.</li> <li>7. Abra el sobre que contiene el polvo, vuelque éste dentro del Mezclador y retire el embudo.</li> <li>8. Abra la ampolla de líquido, vierta su contenido dentro del Mezclador</li> <li>9. Enrosque firmemente la tapa mezcladora y conéctele el tubo plástico del vacío.</li> <li>10. Ponga a funcionar la fuente de vacío. Deben observarse la aparición de pequeñas burbujas en el cemento.</li> <li>11. Inicie el mezclado con suaves movimientos ascendentes-descendentes desde el fondo a la mitad del Cuerpo del Mezclador hasta que se note el comienzo de homogenización de la mezcla, luego, con el cartucho en posición inclinada prosiga la mezcla imprimiendo al movimiento una leve rotación aumentando el recorrido sin que el material sobrepase lo tres cuartos de la altura del Cuerpo del Mezclador para no obstruir el sistema. Finalizada la mezcla tire de la empuñadura del Mezclador, hasta que haga tope.        Todo el procedimiento de mezcla durará el tiempo indicado por el fabricante del cemento en sus instrucciones de uso.</li> <li>12. Retire el Cuerpo Mezclador del zócalo del blister.</li> <li>13. Detenga la fuente de vacío y desconecte el tubo de la tapa del Cuerpo Mezclador.</li> <li>14. Inclíne el Mezclador a 45° y quite el tapón Luer (color rojo) desenroscándolo.</li> <li>15. Coloque la Jeringa de Vertebroplastia (montada en la pistola) hacia arriba en posición vertical.</li> <li>16. Inmediatamente acople el conector luer hembra del Tubo Mezclador al pico de la Jeringa de Vertebroplastia.</li> <li>17. Manteniendo siempre en posición vertical, haga retroceder lentamente el émbolo de la jeringa hasta completar su llenado.</li> <li>18. Desenrosque el Cuerpo Mezclador de la Jeringa y siga adelante con la vertebroplastia de acuerdo al procedimiento elegido y las instrucciones de los fabricantes del set de aplicación y del cemento.</li> </ol>
<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>	

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

0817

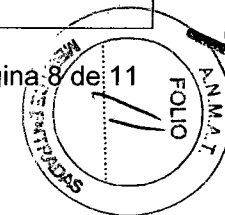




<p>3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;</p>	<p>Pag. 2</p>	<p><b>Precauciones Farmacéuticas:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• No utilizar este producto después de la fecha de caducidad indicada en el etiquetado del producto.</li> <li>• Producto de un solo uso.</li> <li>• <b>NO REUTILIZAR.</b> 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.</li> <li>• Manipular cuidadosamente y almacenar en lugar oscuro, fresco y seco.</li> <li>• Desechar si alguno de los envases sucesivos que aseguran la esterilidad se halla dañado o abierto.</li> <li>• No reesterilizar ninguno de sus componentes.</li> </ul>
<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</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 de los productos médicos;</p>		<p>No aplica</p>
<p>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);</p>		<p>No aplica</p>
<p>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</p>		<p>No aplica</p>

LABORATORIOS S.L.S.A.  
PRESIDENTE

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



0817



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

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:		
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;		No aplica

LABORATORIOS S.L. S.A.  
PRESIDENTE

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



0817



Instructivo de Uso. Subimix VTP.

PAGINA 1

TAPA

# Subimix VTP

3.1

Sistema mezclador al vacío  
de Cemento para Vertebroplastias.  
INSTRUCCIONES DE USO

Vacuum mixer system for  
vertebroplasty cement.  
INSTRUCTIONS FOR USE

Système de mélange sous  
vide pour ciment pour vertébroplastie.  
INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Vakuumisch und Applikationssystem  
für Vertebroplastie Zemente.  
GEBRAUCHSANWEISUNGEN

Miscelatore sottovuoto di cemento  
per vertebroplastie.  
ISTRUZIONI DI USO



3.1

LABORATORIOS S.L.S.A.  
Carpaytr 2611 - 81644GDC - San Fernando - Argentina - www.laboratoriossl.com

3.1

### Definición del Producto

El mezclador al vacío de cemento Subimix VTP consta de:

- 1 Cuerpo Mezclador
- 1 Tapa del Cuerpo con varilla mezcladora
- 1 Tubo plástico de 3 mm de diámetro interior y 2m de longitud
- 1 Cartucho o Absorbedor de vapores
- 1 Embudo
- 1 Racord de acople para tuberías (diámetros 3 mm a 6 mm)

### Indicaciones y características

Subimix VTP es un mezclador al vacío de cementos para vertebroplastias que, frente a los métodos tradicionales, presenta dos ventajas fundamentales: la eliminación de los vapores que se producen durante la mezcla, dada la hermeticidad del recipiente mezclador, y la minimización de la presencia de burbujas de aire resultado de una mezcla realizada a presión reducida (vacío). Además la carga de la jeringa se realiza en forma directa sin ningún accesorio adicional y contribuye a la menor contaminación ambiental y al mejoramiento de las propiedades mecánicas del cemento. Apto para dosis de 25g de cemento o menos.

3.1

### Presentación

El Mezclador al vacío Subimix VTP se presenta en un estuche que contiene las instrucciones de uso y un blister con los elementos del Subimix VTP dentro de otro blister que asegura una doble barrera de protección de la esterilización que se ha realizado por método de estero.

### Advertencias

- Se debe disponer de un sistema certificado de aplicación de cemento de vertebroplastias con jeringa con conector fuerlock macho estándar.
- Se debe disponer de un sistema de reducción de presión (vacío).
- El cemento a utilizar debe estar certificado para aplicación con jeringa, debiendo respetarse la temperatura ambiental y los tiempos indicados por el fabricante del cemento.
- No deshechar el blister intacto hasta finalizado el procedimiento, pues tiene dos trabas (protuberancias triangulares enfrentadas) que se utilizaran como herramienta para desdobar el embolo.

**Nota:** Tenga en cuenta que si el vacío dentro del mezclador no ha sido el óptimo la desgasificación del material no habrá sido del todo eficiente. Tome las precauciones necesarias para que esto no ocurra controlando el funcionamiento del equipo de vacío, el ajuste de la tapa del mezclador, el encastre del tubo de vacío en sus dos extremos, el encastre del conector a la fuente de vacío y la presencia indeseable de acodamientos o depresiones en el tubo conector.

3.5

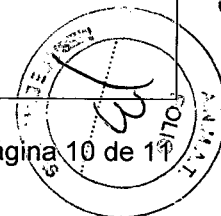
### Instrucciones de uso

1. Arme el conjunto Pistola-Jeringa Aplicadora de Cemento de Vertebroplastia según instrucciones del fabricante del sistema de aplicación de cemento elegido. Colóquelo en la posición de succión de cemento que inicialmente ocurre cuando se avanza el émbolo hasta que haga tope ("Posición 0 ml").
2. Coloque el Cuerpo Mezclador en el orificio del interior del blister interior.
3. Quite la tapa del Cuerpo Mezclador y extrínjala con la varilla agitadora.

LABORATORIOS S.L.S.A.  
PRESIDENTE

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

0817







PAGINA 2

4. Conecte el tubo Plástico al Cuerpo Absorbedor o al Record según corresponda y conecte éste a la Fuente de vacío.
  5. Sujete la tubería a la mesa con cinta adhesiva.
  6. Coloque el embudo en la boca del Cuerpo Mezclador y retire el embudo.
  7. Abra el sobre que contiene el polvo, vacíe éste dentro del Mezclador y retire el embudo.
  8. Abra la ampolla de líquido, vierta su contenido dentro del Mezclador.
  9. Enrosque firmemente la tapa mezcladora y conecte el tubo plástico del vacío.
  10. Ponga a funcionar la fuente de vacío. Deben observarse la aparición de pequeñas burbujas en el cemento.
  11. Inicie el mezclado con suaves movimientos ascendentes descendentes desde el fondo a la mitad del Cuerpo del Mezclador hasta que se note el comienzo de homogenización de la mezcla. Luego, con el cilindro en posición inclinada prosiga la mezcla imprimiendo al movimiento una leve rotación aumentando el recorrido sin que el material sobrepase lo tres cuartos de la altura del Cuerpo del Mezclador para no obstruir el sistema. Finalizada la mezcla tire de la empuñadura del Mezclador, hasta que haga tope.
- Todo el procedimiento de mezcla durará el tiempo indicado por el fabricante del cemento en sus instrucciones de uso.
12. Retire el Cuerpo Mezcla del zócalo del bilster.
  13. Detenga la fuente de vacío y desconecte el tubo de la tapa del Cuerpo Mezclador.
  14. Incline el Mezclador a 45° y quite el tapón Luer (color rojo) desentornillándolo.
  15. Coloque la Jeringa de Vertebralplastia (montada en la pistola) hacia arriba en posición vertical.
  16. Inmediatamente acople el conector Luer hembra del Tubo Mezclador al pino de la Jeringa de Vertebralplastia.
  17. Manteniendo siempre en posición vertical, haga retroceder lentamente el émbolo de la jeringa hasta completa su llenado.
  18. Desentorque el Cuerpo Mezclador de la Jeringa y siga adelante con la vertebralplastia de acuerdo al procedimiento elegido y las instrucciones de los fabricantes del set de aplicación y de cemento.

3.7

**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 estimular riesgos médicos, fisicoquímicos y/o de contaminación biológica.
- Manipular cuidadosamente y almacenar en lugar oscuro, fresco y seco.
- Despejar al alguno de los envases su capón que aseguran la esterilidad se halla dañado o abierto.
- No reconstituir ninguno de sus componentes.

CONTRATAPA

SYMBOLS / SYMBOLES  
SYMBOLS / SYMBOLES  
SYMBOLS

**CAUTION**  
ATTENTION  
ATTENTION  
ATTENTION

**MADE IN**  
MADE IN  
MADE IN  
MADE IN

**REF**  
RECOMMENDATIONS  
RECOMMENDATIONS  
RECOMMENDATIONS  
RECOMMENDATIONS

3.1

**INSTRUCTIONS**  
INSTRUCTIONS  
INSTRUCTIONS  
INSTRUCTIONS

**LOT**  
LOT  
LOT  
LOT

3.1 **STERILE EO**

**NO FLAME**  
NO FLAME  
NO FLAME  
NO FLAME

**NO OPEN FLAME**  
NO OPEN FLAME  
NO OPEN FLAME  
NO OPEN FLAME

3.1

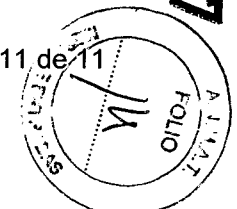
Autorizado por la ANMAT PM 1891 - 27  
Director Técnico: Leandro A. Liria, MP 16212, Farmacobiología

**LABORATORIOS S.L.S.A.**  
Corpusys 2611 - 81644GDC -  
San Fernando - Argentina - www.laboratoriossl.com

3.1

997232 - 03K

0817



LABORATORIOS S.L.S.A.  
PRESIDENTE

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