



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

1436

BUENOS AIRES, 16 FEB. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-2984-14-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IPMAG 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 16.463, 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 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1430

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca SYNIMED (Synergie Ingénierie Médicale), nombre descriptivo Cemento para Cifoplastía, nombre técnico Cemento Ortopédico de acuerdo con lo solicitado por IPMAG S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 112 y, 6 a 12 y 113 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1029-56, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN N°

1436

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2984-14-2

DISPOSICIÓN N°

RC

1436

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

1436



16 FEB. 2016

ROTULOS

Nombre del fabricante: SYNIMED (Synergie Ingénierie Médicale)

Dirección: Z.A de l'Angle 19370 Chamberet. FRANCIA

Nombre del Importador: IPMAG SA

Dirección Sanchez de Bustamante 485 C1173ABG. CABA. Argentina

Cemento quirúrgico radioopaco para cifoplastia

Syncem KYP

Producto médico estéril por óxido de etileno

Lote:XXX

Vencimiento:XXX

Producto médico de un solo uso.

No reutilizar.

No re-esterilizar.

No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto

Almacenamiento/manipulación:

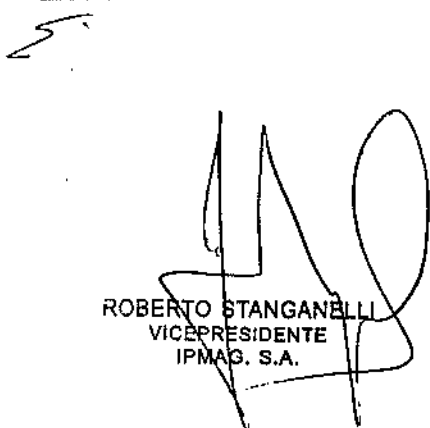
Almacenar en su envase original en un ambiente limpio y seco. Temperatura menor a 23°C

Los componentes no utilizados no deben reesterilizarse. Si el envase esta dañado no utilizar ni reesterilizar; los productos deben ser desechados o devueltos al proveedor.


Director Técnico: Farmacéutica María José Gallego – MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM – 1029-56

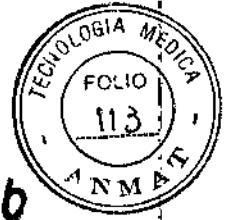
Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.



MARIA JOSÉ GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11259



11436

INSTRUCCIONES DE USO

Nombre del fabricante: SYNIMED (Synergie Ingénierie Médicale)

Dirección: Z.A de l'Angle 19370 Chamberet. FRANCIA

Nombre del Importador: IPMAG SA

Dirección Sanchez de Bustamante 485 C1173ABG. CABA. Argentina

Cemento quirúrgico radioopaco para cifoplastia

Synicem KYP

Producto médico estéril por óxido de etileno

Producto médico de un solo uso.

No reutilizar.

No re-esterilizar.

No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto

Almacenamiento/manipulación:

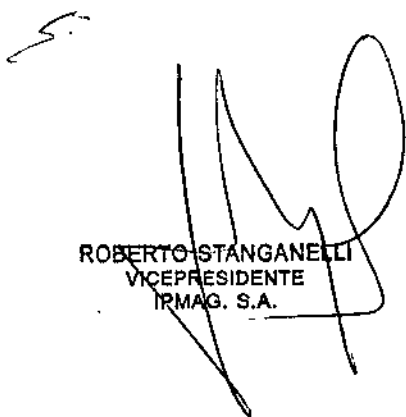
Almacenar en su envase original en un ambiente limpio y seco. Temperatura menor a 23°C


Los componentes no utilizados no deben reesterilizarse. Si el envase esta dañado no utilizar ni reesterilizar; los productos deben ser desechados o devueltos al proveedor.

Director Técnico: Farmacéutica María José Gallego – MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM – 1029-56

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.


MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11259

1.436



Synicem KYP

CIMENT CHIRURGICAL RADIO-OPAQUE POUR CYPHOPLASTIE

Instructions d'utilisation

Indications, Contre-indications, Avertissements

RADIOPAQUE SURGICAL CEMENT FOR KYPHOPLASTY

Instructions for Use

Indications, Contraindications, Warnings

CEMENTO QUIRÚRGICO RADIOOPACO PARA CIFOPLASTÍA

Instrucciones de Uso

Indicaciones, Contraindicaciones, Advertencias

RADIOPAK CHIRURGISCHER ZEMENT FÜR KYPHOPLASTIE

Gebrauchsanweisung

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

CEMENTO CHIRURGICO RADIOPACO PER CIFOPLASTICA


Istruzioni di Uso


Indicazioni, Contraindicazioni, Avvertimenti

STERILE EO



PRODOTTO A USAGGIO UNICO
SINGLE USE PRODUCT
PRODOTTO PER UN SOLO USO
NUR FÜR EINMALIGES GEBRAUCH
PRODOTTO IN UNICO USO


ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.


MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N: 11259

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N.: 11259

ROBERTO STANOANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMCO. S.A.

Descripción:
El Symbion K7P 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 granulos 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 un aumento de temperatura variables dependiendo del volumen y dispersión pudiendo llegar a 65 °C de acuerdo al espesor.

Indicaciones:
El Cemento Acrílico Symbion K7P ha sido diseñado y esta indicado en la fijación y relleno por copaleta de cuerpos vertebrales con fractura. Su aplicación se realizará a baja presión mediante un dispositivo de inyección e instrumentación endovertebral (Cópula o Instrumental).

Presentación:
Symbion K7P se presenta en un envase que contiene un sobre con 20 g de polvo radioopaco esterilizado por óxido de etileno y una ampolla con 5 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. El tono debe ocurrir ni en la mezcla (suave y sin levantar la espátula del fondo del recipiente) ni en el transcurso y aplicación. La Cópula Percutánea deberá ser realizada por Profesionales de la Medicina con adecuada experiencia en el método, en un ámbito hospitalario que deberá contar con todos los elementos necesarios para asegurar el normal desarrollo del procedimiento, como también la posibilidad de acceder al material tratado mediante el tipo de reacción deseada 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 consiguiente disminución de la presión del cemento en la vértebra. Con el objeto de controlar la correcta distribución del cemento, la Cópula Percutánea debe ser efectuada bajo control radioscópico en tiempo real. A tal efecto pueden emplearse equipos portátiles de alta definición (Abono o diplomares) 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 reubicar 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. Quitar la aguja para evitar su adhesión indeseada al cemento. Retirar antes de completado el tiempo de fraguado.





1436

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:

- a) Abrir el blíster externo y deslizar su contenido sobre una superficie estéril.
- b) Abrir el blíster 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 Syncem KYP.
- c) Tomar el envase de polvo, abrir el primer sobre y luego el sobre de plástico que contiene el polvo. Verter todo su contenido sobre el líquido, mezclar inmediatamente ambos componentes durante 1 minuto (sin batir).
- d) 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 amado y uso de su fabricante.

Aplicación: Es recomendable una aplicación manual a baja presión.

Cuando el cemento Syncem KYP 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 ha 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 Syncem KYP 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 Syncem KYP.
- 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 posttraumática aguda en pacientes no osteoporóticos.
- Alteraciones en el mecanismo de coagulación.

ROBERTO STAMINELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAO, S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N: 11259

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N.: 11259

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMABO, S.A.

• Infecciones agudas o subagudas de cualquier índole (incluidos aquellos bajo terapia antibiótica)

• Enfermedades cardiovasculares severas.

Contraindicaciones:

Entre las complicaciones a considerarse deberá contemplar:

- Infección supurativa profunda (aún luego de un período relativamente prolongado).
- Paso de cemento a los vasos sanguíneos con el consiguiente riesgo de trombosis locales y/o
- Tromboembolismo pulmonar.
- Mobilización de fragmentos óseos durante la inyección / ruptura de la pared vertebral.
- Paso de cemento al espacio pervertebral.
- Potencial compromiso de médula, raíces nerviosas, contenido intratecal, peritoneo, retroperitoneo.

No existe información fehaciente sobre el número máximo de vértebras que pueden ser tratadas por este método como o tan poco los efectos que dicho tratamiento pudiera tener a largo plazo.

Efectos indeseables:

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

- Reacción vasovagal.
- Alteraciones en el ritmo cardíaco.
- Infarto agudo de miocardio (probable mecanismo fisiológico).
- Paro cardíaco espasmodico.
- 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 de pedículo vertebral y/o arcos costales.
- Compresión de raíces nerviosas.
- Compresión del saco dorsal y/o médula espinal: alteraciones motoras, sensitivas o nártas (temporales o definitivas).
- Trastornos de glúteos por fuga de cemento al plano pervertebral.

Precauciones:

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

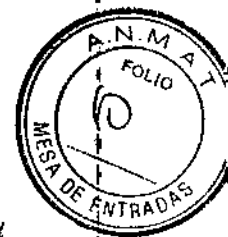
- Evitar el contacto inmediato con la piel y mucosas por lo que se recomienda utilizar dos pares de guantes.
- No exponerse inmediatamente a los vapores generados durante el procedimiento de mezcla y carga de la mezcla con cemento.
- Abrir cuidadosamente la ampolla (evitar su rotura y dispersión del contenido) voltear inmediatamente el monómero en el recipiente de mezcla 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 designado a ser utilizado en un único paciente su reutilización puede entranar riesgos mecánicos, biológicos y/o de contaminación biológica.
- Manipular cuidadosamente y almacenar en un lugar oscuro y seco a menos de 25° C.
- Dejar al menos 24 horas de los envases sellados que aseguran la esterilidad se halla dañado o abierto.
- No reesterilizar ninguno de sus componentes.

1436





1436


Tabla 1: Tiempos de Trabajo del Snicem KYP


Temperatura ambiente y humedad	
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:

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

Caja Ampollas de Líquido Contiene	
Metacrilato de metilo	8,97 ml
N,N, dimetil p-teridina	0,08 ml
Hidroquinona	60 ppm


 ROBERTO STANGANELLI
 VICEPRESIDENTE
 IPMAG. S.A.


 MARIA JOSE GALLEGO
 FARMACEUTICA
 M.N: 11259



11430

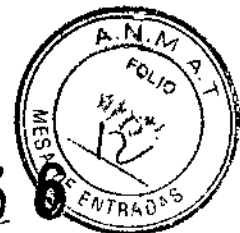
SYMBOLS / SYMBOLS / SIMBOLIS
SYMBOLS / SIMBOLIS

	KEY SYMBOL OF MANUFACTURE APPAREIL DE FABRICATION APPAREIL DE FABRICATION APPAREIL DE FABRICATION
	ONE YEAR WARRANTY UN AN DE GARANTIE UN AN DE GARANTIE
	MANUFACTURER FABRICANT FABRICANT
REF	REFERENCE CATALOGUE CATALOGUE DE REFERENCE CATALOGUE DE REFERENCE
	NOT A PRODUCT PAS UN PRODUIT PAS UN PRODUIT
	NOT FLAMMABLE PAS INFLAMMABLE PAS INFLAMMABLE
	CONSTRUCTION DRAWINGS DRAWINGS DE CONSTRUCTION DRAWINGS DE CONSTRUCTION
LOT	LOT NUMBER NUMERO DE LOT NUMERO DE LOT
STERILE A	STERILE BY AUToclAVE STERILISE PAR AUTOCUVE STERILISE PAR AUTOCUVE
STERILE EO	STERILE BY ETHYLENE OXIDE STERILISE PAR OXIDE D'ETHYLENE STERILISE PAR OXIDE D'ETHYLENE
	NOT REUSABLE PAS REUTILISABLE PAS REUTILISABLE
	NOT REUSABLE PAS REUTILISABLE PAS REUTILISABLE
	NOT REUSABLE PAS REUTILISABLE PAS REUTILISABLE

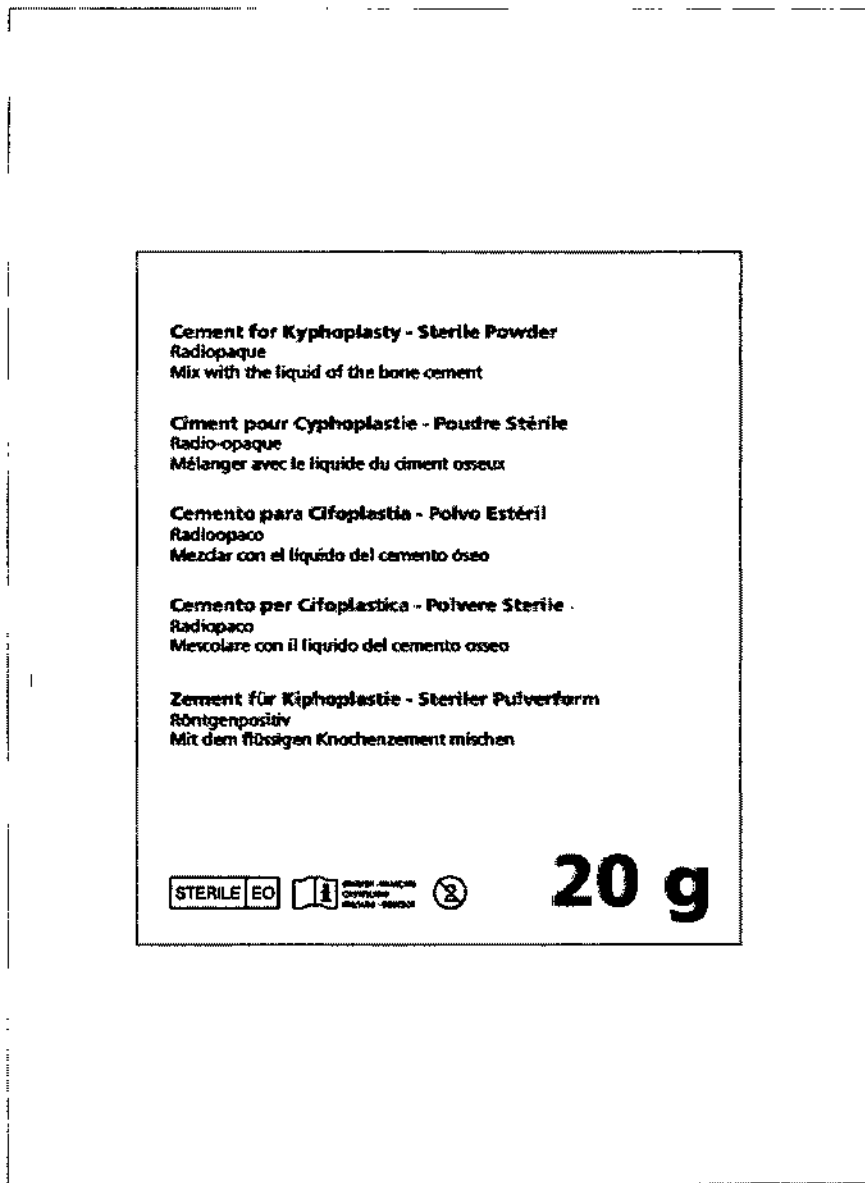
997302 - 02X
Synergie Ingénierie Médicale S.A.R.L.
 Z.A. de L'Angie - 19370 Chamberet - France

[Signature]
ROBERTO STANGANELLI
 VICI-PRESIDENTE
 IPMAG S.A.

[Signature]
MARIA JOSE GALLEGO
 FARMACEUTIC
 M.N: 11256



1436



Cement for Kyphoplasty - Sterile Powder
Radiopaque
Mix with the liquid of the bone cement

Ciment pour Cyphoplastie - Poudre Stérile
radio-opaque
Mélanger avec le liquide du ciment osseux


Cemento para Cifoplastia - Polvo Estéril
Radioopaco
Mezclar con el líquido del cemento óseo

Cemento per Cifoplastica - Polvere Sterile
Radioopaco
Mescolare con il liquido del cemento osseo

Zement für Kiphoplastie - Steriler Pulverform
Röntgenpositiv
Mit dem flüssigen Knochenzement mischen



20 g


ROBERTO STANGANELI
VICEPRESIDENTE
IPMAD, S.A.


MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11258

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
NACIONALES

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente NO: 1-47-2984-14-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 3.666, Y de acuerdo con lo solicitado por IPMAG 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 para Cifoplastía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-830 Cemento Ortopédico.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SYNIMED (Synergie Ingénierie Médicale),

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: indicado en el relleno de cuerpos vertebrales con alteraciones estructurales secundarias. a osteoporosis, infiltración tumoral (benigna o maligna), malformaciones vasculares y casos seleccionados de trauma.

Modelo/s: 880835 SYNICEM KYP,

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: cada envase contiene un sobre con 20 g de polvo y una ampolla de 9 ml de líquido;

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

Fabricante: SYNIMED (Synergie Ingénierie Médicale).

Lugar/es de elaboración: Z.A. de l'Angle 19370 Chamberet, Francia.

Se extiende a IPMAG S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1029-56, en la Ciudad de Buenos Aires, a **16 FEB. 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

Σ

11436

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.