



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

DISPOSICIÓN N° 1187

BUENOS AIRES, 06 FEB. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2997-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Crosmed S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-45, denominado: Dispositivos para raspar hueso, marca Kyphx.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-45, correspondiente al producto médico denominado: Dispositivos para raspar hueso, marca Kyphx, propiedad de la firma Crosmed S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4414/10 de fecha 4 de



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

DISPOSICIÓN N° 1187

Agosto de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-45, denominado: Dispositivos para raspar hueso, marca Kyphx.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-45.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2997-15-9

DISPOSICIÓN N°

sgb

1187

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1187**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-45 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Crosmed S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Dispositivos para raspar hueso.

Marca: Kyphx.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4414/10 de fecha 4 de Agosto de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-9140/09-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	4 de Agosto de 2015	4 de Agosto de 2020
Marca	Kyphx	Kyphon



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	Medtronic Sofamor Danek USA Inc. 4340 Swinnea Road Memphis TN 38118 Estados Unidos. Kyphon Sarl Pierre-à-Bot 97 Neuchâtel, Suiza. Distribuidor: Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. 1800 Pyramid Place Memphis, TN 38132. Estados Unidos.	Medtronic Inc. 710 Medtronic Pkwy., Minneapolis, MN USA 38132, Estados Unidos. Medtronic Sofamor Danek USA Inc, 4340 Swinnea Road, Memphis, TN 38118 Estados Unidos. Kyphon Sarl Pierre-à-Bot 97, Neuchâtel, Suiza. Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. 1800 Pyramid Place, Memphis, TN 38132. Estados Unidos.
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4414/10.	A fs. 103.
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4414/10.	A fs. 104 a 106.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Crosmed S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-45, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **06 FEB. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-2997-15-9

DISPOSICIÓN N°

1187

CHA
 Dr. CARLOS CHIALE
 Administrador Nacional
 ANMAT



06 FEB. 2017



1187

PROYECTO DE ROTULO:

1. Fabricado por:
Medtronic Inc.
710 Medtronic Pkwy., Minneapolis, MN USA 38132, Estados Unidos

Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.
4340 Swinnea Road, Memphis, TN 38118, Estados Unidos

Kyphon Sarl
Pierre-à-Bôt 97, Neuchâtel, Suiza

Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.
1800 Pyramid Place, Memphis, TN 38132, Estados Unidos.
2. Importado por:
Crosmed SA
Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 - C.A.B.A - Argentina.
Depósito: Julián Álvarez 420 - C.A.B.A - Argentina
3. Dispositivos para raspar hueso. Marca: Kyphon, Modelo (código, descripción): xxxxx
4. Lote: xxxxxx
5. Fecha de vencimiento: xx/yy
6. **STERILE R** Producto Estéril por radiación gamma de un solo uso. No reutilizar. Estéril solo si el envase no está abierto o dañado
7. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
8. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
9. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
10. Director técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti - MN 5634.
11. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.
12. Autorizado por A.N.M.A.T - PM-1552-45.



ANEXO III.B
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por:
Medtronic Inc.
710 Medtronic Pkwy., Minneapolis, MN USA 38132, Estados Unidos

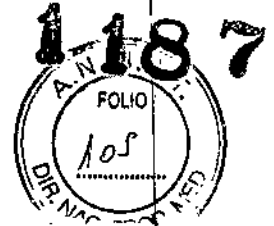
Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.
4340 Swinnea Road, Memphis, TN 38118, Estados Unidos

Kyphon Sarl
Pierre-à-Bôt 97, Neuchâtel, Suiza

Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.
1800 Pyramid Place, Memphis, TN 38132, Estados Unidos.
2. Importado por:
Crosmed SA
Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 - C.A.B.A - Argentina.
Depósito: Julián Álvarez 420 - C.A.B.A - Argentina
3. Dispositivos para raspar hueso. Marca: Kyphon, Modelo (código, descripción): xxxxx
4. **STERILE R** Producto Estéril por radiación gamma de un solo uso. No reutilizar. Estéril solo si el envase no está abierto o dañado
5. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
6. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
7. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
8. Director técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti - MN 5634.
9. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.
10. Autorizado por A.N.M.A.T - PM-1552-45.

E

A



INDICACIONES DE USO

La cureta Kyphon® Latitude está indicada para raspar o ranurar hueso de la columna vertebral

INSTRUCCIONES

MODO DE EMPLEO

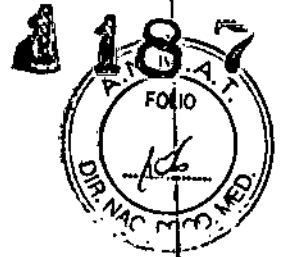
1. Siga las instrucciones de uso correspondientes a los instrumentos Kyphon® pertinentes para crear un canal de acceso al interior del hueso.
2. Retire todo el instrumental de la cánula. Antes de insertar la legra Kyphon Latitude curette en la cánula, compruebe que la punta de la legra esté alineada con el cuerpo y que el extremo de la varilla deslizable apunte hacia la marca indicadora de 0°. Si es necesario, coloque el interruptor de bloqueo en la posición de desbloqueo, suelte la palanca completamente para alinear la punta de la legra con el cuerpo y desplace el extremo de la varilla deslizable a la marca indicadora de 0°.
3. Utilizando guía fluoroscópica, haga avanzar la legra de la cureta Kyphon Latitude a través de la cánula hasta que entre en contacto con el hueso y compruebe que la punta está colocada en el lugar deseado. El marcador de salida que hay sobre el cuerpo de la cánula indica la salida de ésta. El tope de la cánula permite extender el cuerpo unos 37 mm más allá del extremo distal de la cánula.
4. Utilizando guía fluoroscópica, despliegue la punta de la legra apretando la palanca hacia el mango, con el interruptor de bloqueo en la posición de bloqueo o desbloqueo. Cuando el interruptor de bloqueo está colocado en la posición de bloqueo, la punta de la legra puede desplegarse gradualmente de 0° a 30°, 60° y 90° (cada marca indicadora representa un incremento de 30°) o continuamente de 0° a 90°. Cuando el interruptor de bloqueo está colocado en la posición de desbloqueo, la punta de la legra puede desplegarse continuamente de 0° a 90°. La punta de la legra únicamente puede bloquearse a 30°, 60° y 90° cuando el interruptor de bloqueo está en la posición de bloqueo.
5. Utilizando guía fluoroscópica, raspe o ranure con cuidado el hueso moviendo la legra de un lado a otro o hacia delante y hacia atrás. Mientras raspa o ranura el hueso, sujete la legra de la cureta Kyphon Latitude únicamente por el mango y evite presionar la palanca y flexionar la punta. Ajuste el ángulo de despliegue de la punta según desee con ayuda de la palanca.
6. Una vez que termine de raspar o ranurar el hueso, coloque el interruptor de bloqueo en la posición de desbloqueo y suelte la palanca completamente. Mediante guía fluoroscópica, compruebe que la punta de la legra esté alineada con el cuerpo y que el extremo de la varilla deslizable esté apuntando a la marca indicadora de 0° antes de extraer la legra de la cureta Kyphon Latitude de la cánula. Retire la legra de la cureta Kyphon Latitude sujetándola sólo por el mango. No apriete la palanca mientras quita la legra, ya que, si lo hace, la punta volverá a desplegarse, y podría producirse una lesión.

ADVERTENCIA

- Esterilizado con radiación gamma. No utilice el producto si el envase está abierto o dañado.
- La rotura del dispositivo puede requerir intervención quirúrgica o extracción.

PRECAUCIONES

- Es importante leer los apartados Instrucciones de uso y Precauciones antes de empezar a utilizar el dispositivo.
- Utilice la legra de la cureta Kyphon Latitude antes de la fecha de caducidad impresa en el envase.
- No utilice productos dañados. Antes de usarla, compruebe que la legra de la cureta Kyphon Latitude y el envase no están dañados.
- Los cirujanos que utilicen la legra de la cureta Kyphon Latitude deberán estar familiarizados con la fisiología y patología de la estructura anatómica seleccionada, y deberán haber recibido formación en la realización de la técnica quirúrgica elegida.
- La legra de la cureta Kyphon Latitude debe manipularse exclusivamente bajo observación fluoroscópica con un equipo radiográfico capaz de proporcionar imágenes de alta calidad.
- No reesterilice ni reutilice el dispositivo. La legra de la cureta Kyphon Latitude es para un solo uso. Queda expresamente prohibido reacondicionar, restaurar, reparar, modificar o reesterilizar el dispositivo para utilizarlo de nuevo.
- La línea de separación está diseñada para separar el cuerpo de la legra cuando haya demasiado resistencia a la torsión en la punta de la legra, lo que impide seguir accionando la punta. Retire rápidamente el dispositivo después de que el cuerpo se separe en la línea de separación.



• No apriete la palanca mientras quita la legra, ya que, si lo hace, la punta volverá a desplegarse, y podría producirse una lesión.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas potencialmente asociadas con el uso del dispositivo incluyen:

- Lesiones nerviosas, como punciones de la médula espinal o de las raíces nerviosas, que pueden producir radiculopatías, paresia o parálisis
- Embolia pulmonar
- Hemotórax o neumotórax
- Infecciones, como infecciones profundas o superficiales de la herida quirúrgica
- Heridas por punciones involuntarias, como punciones vasculares y desgarros de la duramadre
- Hemorragia
- Hematoma
- Dolor

ALMACENAMIENTO

El dispositivo debe almacenarse en su embalaje original. Es preciso tener cuidado para que los instrumentos no sufran daños. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas

E

A