



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

DISPOSICIÓN N° **5061**

BUENOS AIRES, 19 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-4303/11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CROSMED 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.

5. 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.





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

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 Kyphon, HV-R, nombre descriptivo Cemento óseo y nombre técnico Cemento, Ortopédico, de acuerdo a lo solicitado, por CROSMED 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 y 5-8 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-1552-62, 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



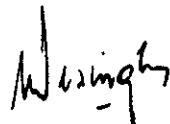
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

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 notifíquese 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° 1-47-4303/11-7

DISPOSICIÓN N° 5061


Dr. OTTO A. ORSINGHER
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°5061....

Nombre descriptivo: Cemento óseo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-820 - Cemento,
Ortopédico

Marca de (los) producto(s) médico(s): Kyphon, HV-R.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: fijación de fracturas del cuerpo vertebral

Modelo/s: C01A; C01B

Período de vida útil: 3 años

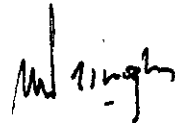
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Medtronic Spine LLC (antigua denominación Kyphon Inc.)

Lugar/es de elaboración: 1221 Crossman Avenue, Sunnyvale, CA 94089, Estados
Unidos.

Expediente N° 1-47-4303/11-7

DISPOSICIÓN N° 5061


Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

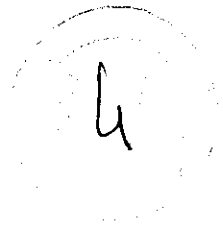
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

5061

.....

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

5061



ANEXO III.B

PROYECTO DE ROTULO

**Kyphon HV-R
CEMENTO ORTOPEDICO**

C01A CEMENTO OSEO

Fabricado por: Medtronic Spine LLC (antigua denominación Kyphon Inc.)
1221 Crossman Avenue, Sunnyvale, CA 94089, Estados Unidos de Norteamérica

Fecha de fabricación:

Lote/serie

Producto estéril-Método:

COMPONENTE LIQUIDO filtración esterilizante / oxido de etileno

COMPONENTE POLVO radiación gamma

Fecha de vencimiento: (3 años después de la fecha de fabricación)

Mantener en lugar fresco y seco.

Estéril sólo si el envase no está abierto o dañado

Importado por:

CROSMED S.A.

Julian Alvarez 420, 1414 Capital Federal

Rep.Argentina

Director técnico: SEBASTIAN CARLOS SIMON, Farmacéutico – M.N. 15304

Autorizado por la ANMAT PM 1552-62

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Contraindicaciones, Advertencias, Efectos adversos: Ver instrucciones de uso

~~NATAN LIST~~
~~Crosmed S.A.~~
CUIT: 30.706.2959-3
Apoderado

SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico-M.N. 15304
Director Técnico

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO****Kyphon HV-R
CEMENTO ORTOPEDICO**

C01A CEMENTO OSEO

C01B CEMENTO OSEO + MEZCLADOR

Fabricado por: Medtronic Spine LLC (antigua denominación Kyphon Inc.)
1221 Crossman Avenue, Sunnyvale, CA 94089, Estados Unidos de Norteamérica

Esterilizado por:

COMPONENTE LIQUIDO filtración esterilizante / oxido de etileno

COMPONENTE POLVO radiación gamma

MEZCLADOR oxido de etileno

Mantener en lugar fresco y seco.

Estéril sólo si el envase no está abierto o dañado

Importado por:

CROSMED S.A.

Julian Alvarez 420, 1414 Capital Federal
Rep.Argentina

Director técnico: SEBASTIAN CARLOS SIMON, Farmacéutico – M.N. 15304

Autorizado por la ANMAT PM 1552-62

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

INDICACIONES DE USO

El KyphX ® HV C01A -cemento óseo está indicado para la fijación de fracturas patológicas del cuerpo vertebral durante un procedimiento de cifoplastia, donde la pérdida de sustancia ósea debido a la osteoporosis, o de obstinación de la fractura, hace que los procedimientos más convencionales ineficaz.

El mezclador Kyphon® provisto en el modelo C01B está diseñado para mezclar y transferir cemento óseo.

INSTRUCCIONES

Simplemente mezclar el líquido monómero y el polvo de polímero juntos en el mezclador de Kyphon.

Vea las ilustraciones para los pasos del 1 al 7.

NOTA: La capacidad máxima recomendada de este dispositivo es de 20 gramos de polímero en polvo y 10 ml de monómero líquido.

~~NATAN LIST~~
~~CROSMED S.A.~~
CUIT: 30-70862959-3
Apoderado

SEBASTIAN CARLOS SIMON
farmacéutico-M.N. 15304
Director Técnico

1. Desprenda la cubierta y retire el contenido de la bandeja mediante una técnica aséptica adecuada. Deseche la cubierta y la bandeja. Coloque el recipiente de mezcla en posición vertical. Retire el cabezal de mezcla/paleta de remover. Verifique que el mango de la válvula luer apunte hacia arriba (la válvula de transferencia está cerrada).

NOTA: No invierta el recipiente de mezclado cuando éste contenga cemento óseo.

2. Inserte el embudo y vierta el polímero en polvo en el recipiente de mezcla, evitando que se desborde. Retire el embudo y deséchelo.

3. Agregue el monómero líquido al recipiente de mezcla mediante la jeringa de 10 ml y la aguja suministradas.

4. Coloque el cabezal de mezcla/paleta de remover sobre el recipiente. Gire el cabezal con un movimiento de vaivén respecto al recipiente de mezcla, para mezclar de manera homogénea todos los ingredientes.

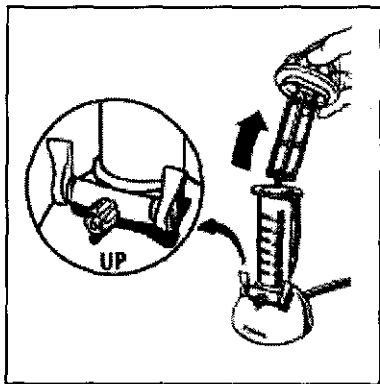
5. Opcional: Después de mezclar, la mezcla de cemento óseo se puede desgasificar al vacío conectando el tubo de vacío a la succión de pared y evacuando durante 2 a 5 segundos. Retire el tubo de la línea de vacío de la succión de la pared antes de proceder.

NOTA: No retire el cabezal de mezcla mientras se esté aplicando vacío.

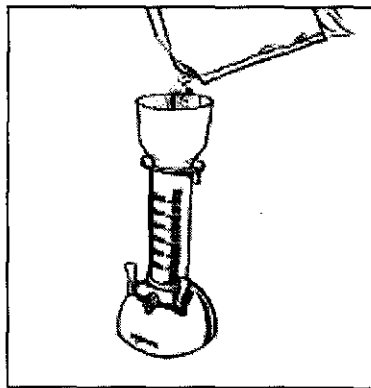
6. Retire el cabezal de mezcla/paleta de remover. Introduzca el émbolo dispensador por el extremo del anillo toroidal.

NOTA: Para evitar que la mezcla de cemento óseo se vuelva demasiado espesa, transfírala lo antes posible después de mezclar los ingredientes.

7. Conecte la jeringuilla u otro instrumento apropiado al acomodador Luer o adaptador Luer. Gire el mango de la válvula Luer hacia abajo para abrir la válvula de transferencia. Oprima hacia abajo el émbolo dispensador para transferir la mezcla de cemento óseo.



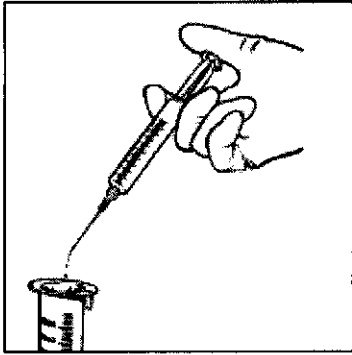
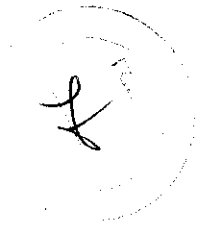
Step 1; Trim 1; Step 1; Schritt 1; Etape 1; Schritt 1;
Etape 1; Schritt 1; Etape 1; Schritt 1



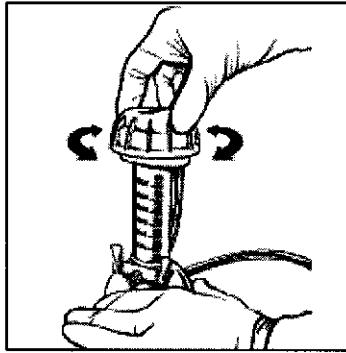
Step 2; Trim 2; Step 2; Schritt 2; Etape 2; Schritt 2;
Etape 2; Schritt 2; Etape 2; Schritt 2

~~NATAN LIST~~
Cedimed S.A.
CUIT: 3070342059-3
Aprobado

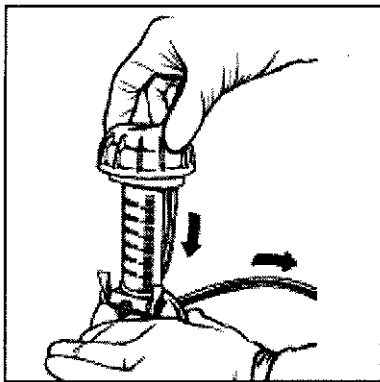
SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico-M.N. 15304
Director Técnico



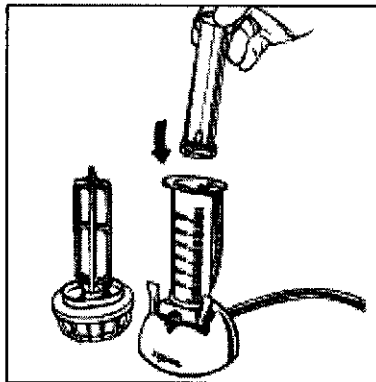
Step 2; Trin 2; Step 2; Vaño 2; Étape 2; Schritt 2;
Bijon 2; Punto 2; Triun 2; Passo 2



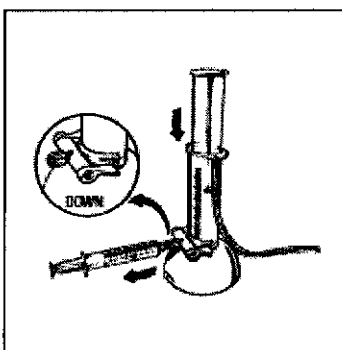
Step 4; Trin 4; Step 4; Vaño 4; Étape 4;
Schritt 4; Bijon 4; Punto 4; Triun 4; Passo 4



Step 5; Trin 5; Step 5; Vaño 5; Étape 5; Schritt 5;
Bijon 5; Punto 5; Triun 5; Passo 5



Step 6; Trin 6; Step 6; Vaño 6; Étape 6;
Schritt 6; Bijon 6; Punto 6; Triun 6; Passo 6



Step 7; Trin 7; Step 7; Vaño 7; Étape 7; Schritt 7;
Bijon 7; Punto 7; Triun 7; Passo 7

NATALI LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70642069-3
Apoderado

SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico-M.N. 15304
Director Técnico

ADVERTENCIA:

El mezclador Kyphon® está esterilizado por radiación gamma. No utilice este dispositivo si su envase está abierto o dañado.

KyphX ® HV-cemento óseo R es siempre estéril y no pirogénica. Los componentes sólidos y el paquete se esterilizan con radiaciones gamma, los componentes líquidos con métodos de filtración por membrana, y el envase exterior que contenga el componente líquido con óxido de etileno. Este dispositivo está diseñado para un solo uso. No debe ser re-esterilizados o utilizarse si el envase está abierto o dañado. La KyphX ® HV-R cemento óseo está empacado en una doble capa de sellado de contenedores y envasado en un envase exterior.

PRECAUCIONES

- El cemento óseo se endurecen en 20 minutos a 22 ° C.
- Una vez que se consume el estabilizador, la tasa de polimerización se acelera y la viscosidad del cemento óseo aumenta continuamente
- Es importante leer las instrucciones de uso y estas precauciones antes de manejar el dispositivo.
- Emplee el mezclador Kyphon® antes de la fecha de caducidad impresa en el envase.
- No utilice productos dañados. Antes del uso, compruebe que el mezclador Kyphon® y el envase no han sido dañados.
- Siga las instrucciones del fabricante sobre indicaciones, utilización y precauciones con el cemento óseo.
- No lo vuelva a esterilizar ni a utilizar. El mezclador Kyphon® es para un solo uso. Se prohíbe expresamente reacondicionar, restaurar, reparar, modificar o volver a esterilizar el dispositivo para seguir utilizándolo.

ALMACENAMIENTO

El mezclador debe ser almacenado en sus materiales de embalaje originales. Deben tomarse las precauciones adecuadas para impedir que se dañe el mezclador. Almacénelos en un lugar fresco y seco.

NATAN LISI
CROSTINI S.A.
CUIT: 30-7004250-3
Apoderado

SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico-M.N. 15304
Director Técnico



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-4303/11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5061**, y de acuerdo a lo solicitado por CROSMED 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 óseo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-820 - Cemento, Ortopédico

Marca de (los) producto(s) médico(s): Kyphon, HV-R.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: fijación de fracturas del cuerpo vertebral

Modelo/s: C01A; C01B

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Medtronic Spine LLC (antigua denominación Kyphon Inc.)

Lugar/es de elaboración: 1221 Crossman Avenue, Sunnyvale, CA 94089, Estados Unidos.

Se extiende a CROSMED S.A. el Certificado PM-1552-62, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{19 JUL 2011}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5061**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.