



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

DISPOSICIÓN Nº 4428

BUENOS AIRES, 15 JUL 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-19330-11-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Synthes Argentina 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.



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

DISPOSICIÓN Nº 4428

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 Synthes, nombre descriptivo Sistema de vertebroplastía y nombre técnico Implantes de Matriz Osea, Artificial, de acuerdo a lo solicitado, por Synthes Argentina 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 96 a 97 y 18 a 35 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-753-44, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 4428

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° 1-47-19330-11-3

DISPOSICIÓN N°

4428

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
Inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **4428**

Nombre descriptivo: Sistema de vertebroplastía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-751 Implantes de Matriz Osea, Artificial.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Synthes

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para vertebroplastía (inyección de cemento en una vértebra fracturada).

Modelo/s:

03.702.215S Sistema de jeringas Vertecem V+

07.702.016S Sistema de cemento Vertecem V+

Período de vida útil: 3 años (cemento), 1 año(jeringas).

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Synthes GMBH

Lugar/es de elaboración: Eimattstrasse3, CH-4436 Oberdorf, Suiza.

Expediente N° 1-47-19330-11-3

DISPOSICIÓN N°

4428

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°

.....**4428**.....

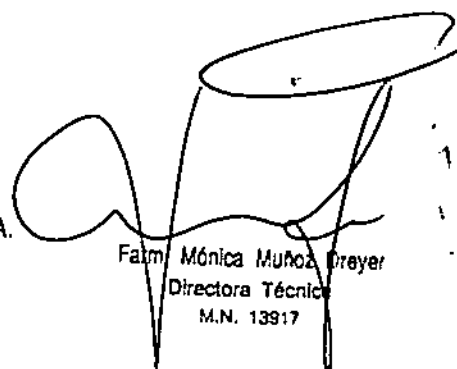
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

RÓTULOS

1.1 Informaciones del proyecto de rótulo

Kit de jeringas Vertecem V+	
REF	
LOT	
	Material para un sólo uso
STERILE EO	Esterilizado con óxido etileno.
Date of sterilization:	Fecha de esterilización
	Fecha de vencimiento de esterilización: mes /año
	Advertencia. Consultar documentación anexa. Conservar en lugar limpio y seco. Proteger de la luz solar directa Ver instrucciones de uso
	Conformidad Europea
	Manténgase alejado de la lluvia, en lugar seco
	Manténgase protegido de la luz solar
Fabricado por	Synthes GmbH Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza
Importado por	Synthes Argentina S.A. Lavalle 4066/70 C.P.1190 CABA Argentina
Director	Dra. Mónica Muñoz Dreyer
Técnico	M.N. 13917
Disposición Habilitante ANMAT: 3990/06	
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 753-44	



SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE


Farm. Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 13917

Kit de Cemento Vertecem V+


REF


LOT

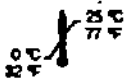
 Material para un sólo uso


STERILE A Envasado en condiciones estériles


STERILE EO Esterilizado con óxido etileno.


 Fecha de vencimiento de esterilización : mes /año


 Advertencia. Consultar documentación anexa.
Conservar en lugar limpio y seco. Proteger de la luz solar directa
Ver instrucciones de uso


 Límite de temperatura.


 Líquido inflamable
No inyectable

 Manténgase protegido de la luz solar

 Conformidad Europea

 No debe reesterilizarse

 Manténgase alejado de la lluvia, en lugar seco

 No usar si el envase está dañado.

Fabricado por **Synthes GmbH**
Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza

Importado por **Synthes Argentina S.A.**
Lavalle 4066/70
C.P.1190 CABA Argentina

Director **Dra. Mónica Muñoz Dreyer**
Técnico **M.N. 13917**



Disposición Habilitante ANMAT: 3990/06

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 753-44

INSTRUCCIONES DE USO

1.1 Razón social y dirección del fabricante y del importador

Fabricado por Synthes GmbH
Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf,
Suiza

Importado por Synthes Argentina S.A.
Lavalle 4066/70
C.P. 1190 CABA Argentina

1.2 Información para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase.

El Sistema Vertecem V+ es un Sistema de vertebroplastia para reforzar la viscosidad a través una inyección controlada. La vertebroplastia es un procedimiento en el cual se inyecta un tipo de cemento quirúrgico en la vértebra fracturada. El Sistema Vertecem V+ incluye, kit de jeringas Vertecem V+, kit de cemento Vertecem V+, juego de biopsia para el Sistema Vertecem V+, y Juego de cánulas para vertebroplastia.

-El Kit de cemento Vertecem V+ consta de componentes envasados estériles para crear el cemento óseo radiopaco Vertecem V+, está destinado a la fijación de defectos patológicos de los cuerpos vertebrales.

El componente en polvo viene preenvasado en la mezcladora Vertecem. El componente líquido está contenido en una ampolla de vidrio. El equipo contiene además una tapa de transferencia para mezclar y transferir el cemento óseo al Sistema de aplicación.

El Kit de cemento Vertecem V+ puede utilizarse con cualquier Sistema de inyección diseñado para la aplicación de cementos óseos de gran viscosidad para vertebroplastia.

-El kit de jeringas Vertecem V+ es un equipo de jeringas, en envase estéril, para la inyección de cemento de PMMA en el hueso esponjoso.

-El juego de biopsia para el Sistema Vertecem V+ de Synthes es un juego de instrumentales en envase estéril para la toma de piezas de biopsia ósea del cuerpo vertebral.

- El juego de cánulas para vertebroplastia, que forma parte del Sistema Vertecem V+ de Synthes, es un juego de cánulas envasado en condiciones estériles para intervenciones de vertebroplastia. El juego de cánulas debe utilizarse con cemento de PMMA (polimetilmetacrilato) y las jeringas adecuadas.

Sistema Vertecem V+. PM 753-44

Página 5 de 54

SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE

Fam. Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 13917



1.3 Producto estéril

Los productos se suministran estériles. Antes de la apertura, compruebe la integridad del envase. Extraiga los productos del envase de manera aséptica. No utilice el producto si el precinto del envase está roto o si el envase no se ha abierto correctamente.

El líquido contenido en la ampolla viene esterilizado por ultrafiltración. Tanto el doble blíster como todo el resto del contenido vienen esterilizados con óxido de etileno.

1.4 Productos de un sólo uso

Los productos son de un solo uso; no deben reutilizarse. La reutilización de productos de un solo uso puede entrañar un riesgo de infección para el paciente o el usuario. La contaminación del producto puede ser motivo de enfermedad, lesión o muerte del paciente. Los procesos de limpieza, desinfección y esterilización pueden alterar las características esenciales de material y diseño, con el consiguiente riesgo de fracaso del producto.

Dada la funcionalidad de los cementos óseos de PMMA, el Kit de cemento Vertecem V+ debe utilizarse exclusivamente dentro del plazo de aplicación especificado. Cada equipo de cemento Vertecem V+ debe utilizarse para un único paciente.

1.5 Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto

Los productos deben conservarse en un lugar seco y limpio, y protegidos de la luz solar directa. Use los productos en el orden en el que los reciba (según el principio del primero en entrar, el primero en salir). No deben utilizarse con posterioridad a la fecha de caducidad indicada en el envase.

El Kit de cemento Vertecem V+ debe conservarse a una temperatura de 0 a 25°C.

1.6 Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos

NOTA: Los productos médicos son utilizados por médicos especializados y capacitados en la Técnica Quirúrgica correspondiente por personal de Synthes.

Las Técnicas Quirúrgicas se encuentran disponibles en versión impresa y en línea en la página web de Synthes y están a disposición de la Autoridad Sanitaria cuando las requiera.

Planificación preoperatoria:

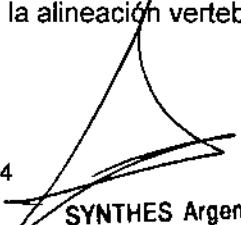
1-Clínica :

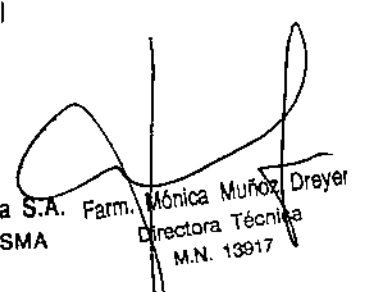
La evaluación preoperatoria consiste en una evaluación meticulosa del paciente, que incluye:

- La historia del paciente (tipo y momento de aparición del dolor)
- Imágenes radiográficas actuales, si es posible de pie, de la columna dorsal y lumbar, en dos planos, para evaluar la fractura y la alineación vertebral

Sistema Vertecem V+. PM 753-44

Página 6 de 54


SYNTHES Argentina S.A. Farm.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE


Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 13917



– Una TAC o resonancia magnética de la columna (idealmente con frecuencia STIR) de la región dolorosa de la columna vertebral, si las radiografías son ambiguas. En los pacientes con una contraindicación para la resonancia magnética, también puede utilizarse una gammagrafía ósea.

– La localización y la intensidad del dolor

– La factibilidad de la cirugía y el uso de anestesia

Como se recomienda en el manual AO-Spine1, tenga en cuenta:

– Los anticoagulantes de tipo cumarínico deben detenerse antes de la intervención y debe respetarse un valor mínimo de INR de <1.5 (= Quick >50)

– Los medicamentos de tipo aspirina pueden continuarse

2- Planificación de los instrumentos e implantes El Sistema Vertecem V+ es un Sistema modular. Todos los implantes e instrumentos se suministran por separado. Esto permite una planificación económicamente eficaz y precisa de la operación.

Un solo nivel:

1 X Kit de cemento Vertecem V+

1 X Kit de jeringas Vertecem V+

1 X juego de cánulas para vertebroplastia de elección

Abordaje:

1- Colocación del paciente.

Coloque al paciente en posición prona, sobre un apoyo lumbar. La mesa debe ser Radio transparente en ambos planos. La mesa quirúrgica debe permitir la manipulación libre del intensificador de imágenes sobre el campo operatorio en ambos planos.

Opciones de abordaje.

A Técnica con aguja guía:

La técnica se basa en un abordaje mínimamente invasivo al cuerpo vertebral, transpedicular o parapedicular. A continuación, se describe el abordaje transpedicular.

El brazo en C se instala en la proyección AP. Planifique el lugar exacto de la incisión con el brazo en C.

Utilice el brazo en C para localizar la incisión de la piel. Empuje la aguja guía a través de las partes blandas hasta que pueda tocar la superficie ósea de la columna. Utilice el brazo en C para una colocación controlada. Utilice un portaguja para evitar que sus dedos se expongan a la radiación.

La orientación de la aguja guía se hace con el brazo en C en la proyección AP: Cuando toque la superficie ósea, la punta de la aguja deberá localizarse al lado del «ojal» del pedículo, en su tercio superior. En la columna dorsal, la aguja se asienta en la apófisis costo-transversa y, en la columna lumbar, se asienta en el borde de la carilla lateral y la apófisis transversa. A continuación, avance la aguja guía convergente en la proyección del pedículo.

Para penetrar la superficie del hueso, se requieren algunos golpes suaves con un martillo. Si es necesario, ajuste la dirección de la aguja guía y hágala avanzar con



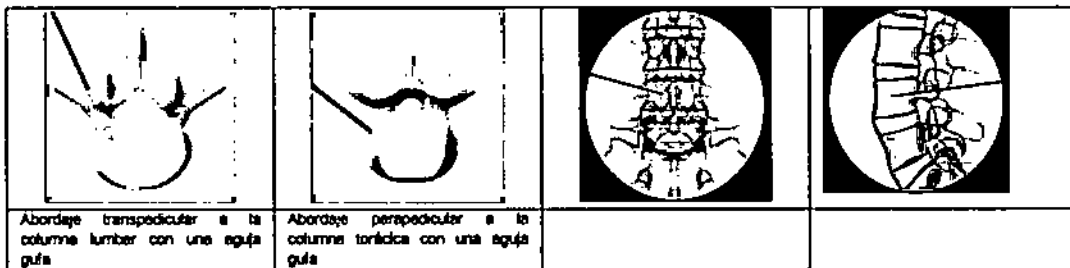
control AP del brazo en C. Apenas la punta de la aguja alcance el borde medial del pedículo, es necesario comprobar la profundidad de la aguja en la proyección lateral. Antes de inyectar el cemento, introduzca las guías en todos los niveles en los que se proyecte su colocación. Esto ahorra tiempo y evita problemas de contaminación debido a los movimientos del brazo en C. Almacene las imágenes del intensificador de las vértebras en la que se hayan colocado agujas.

Ahora, la proyección del brazo en C se cambia a lateral: en la proyección lateral, la punta de las agujas debe colocarse por lo menos a la altura de la pared posterior del cuerpo vertebral; en caso contrario, es necesario volver a colocar la aguja, volviendo a la proyección AP. A continuación, haga avanzar con cuidado la guía con unos golpes suaves del martillo; si es necesario, cambie la dirección, a fin de alcanzar el centro del cuerpo vertebral.

Guarde las imágenes originales de la parte que se va a inyectar en el brazo en C e ilustre la figura en la pantalla derecha como referencia.

Notas

- Primero, alinee el haz de rayos X en paralelo a los platillos vertebrales. Planifique la introducción de la aguja guía basándose en la proyección AP, inyecte un anestésico local y haga avanzar las agujas guía bajo control radiológico con el brazo en C.
- La aguja guía se marca con rayas de 1 cm, que permiten controlar el avance de la introducción.



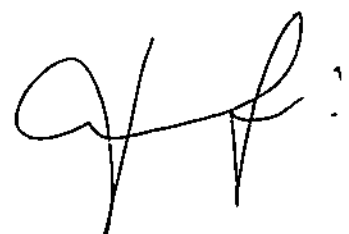
Introducción de las cánulas

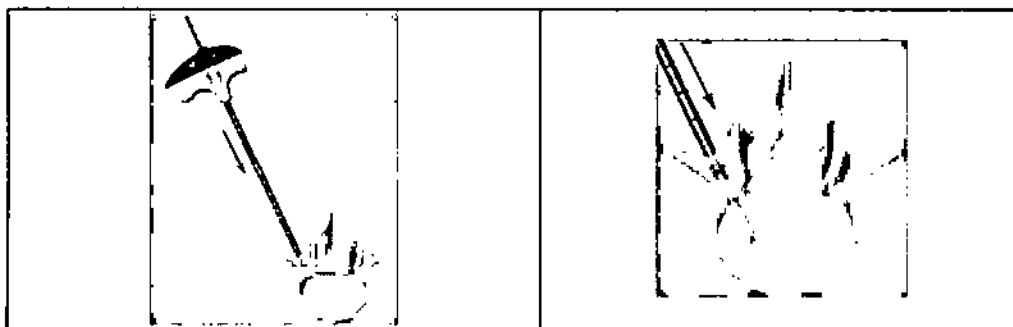
Mediante movimientos rotatorios, deslice el conjunto de cánula y trocar canulado sobre la aguja guía. Esta intervención puede ser dolorosa y se deberá informar al anestesiólogo para que administre la analgesia adecuada. Utilice de Nuevo el brazo en C durante la colocación final de la cánula.

Nota: Si hubiera necesidad de practicar una biopsia, siga las indicaciones recogidas en el apartado C.

La punta de la cánula deberá avanzarse hasta alcanzar la mitad anterior del cuerpo vertebral. Cuando la cánula haya alcanzado su posición definitiva, retire la aguja guía y el trocar canulado.

Atención: Evite perforar la pared anterior con la aguja guía.





Introducción de la pieza interna

Antes de introducir la pieza interna, asegúrese de haber eliminado todo el tejido óseo de la cánula externa con ayuda del trocar.

Introduzca la pieza interna con abertura lateral para cerrar la abertura frontal de la cánula externa. La ranura de la abertura lateral permite dirigir el flujo de cemento en la dirección deseada. Coloque correctamente la cánula y compruébela con el mecanismo de cierre del mango.

La flecha del mango indica la abertura lateral de la cánula.

Asegúrese de que la raya de la pieza interna y la flecha de la cánula externa estén alineadas en todo momento. De esta forma se garantiza que el orificio de la abertura lateral esté abierto para la inyección del cemento.

Notas

- La cánula con abertura lateral está marcada con rayas de 1 cm, que permiten controlar el avance de la introducción.
- Si hay alguna duda acerca de la localización, el brazo en C deberá cambiarse a la proyección AP.



B Técnica de abordaje directo

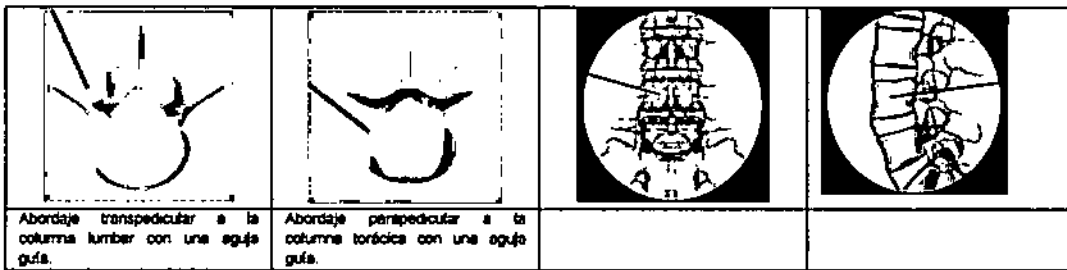
La técnica se basa en un abordaje mínimamente invasivo al cuerpo vertebral, transpedicular o parapédicular. A continuación, se describe el abordaje transpedicular.

El brazo en C se instala en la proyección AP. Planifique el lugar exacto de la incisión con el brazo en C.

Utilice el brazo en C para localizar la incisión de la piel. Empuje la cánula a través de las partes blandas hasta que pueda tocar la superficie ósea de la columna. Utilice el brazo en C para una colocación controlada. Utilice un porta cánulas para evitar que sus dedos se expongan a la radiación.

La orientación de la cánula se hace con el brazo en C en la proyección AP: Cuando toque la superficie ósea, la punta de la cánula deberá localizarse al lado del «ojal»

SYNTHES Argentina S.A.
 RAMON L. LEDESMA
 PRESIDENTE



Introducción de la pieza interna

Antes de introducir la pieza interna, asegúrese de haber eliminado todo el tejido óseo de la cánula externa con ayuda del trocar.

Introduzca la pieza interna con abertura lateral para cerrar la abertura frontal de la cánula externa.

La ranura de la abertura lateral permite dirigir el flujo de cemento en la dirección deseada. Coloque correctamente la cánula y compruébela con el mecanismo de cierre del mango.



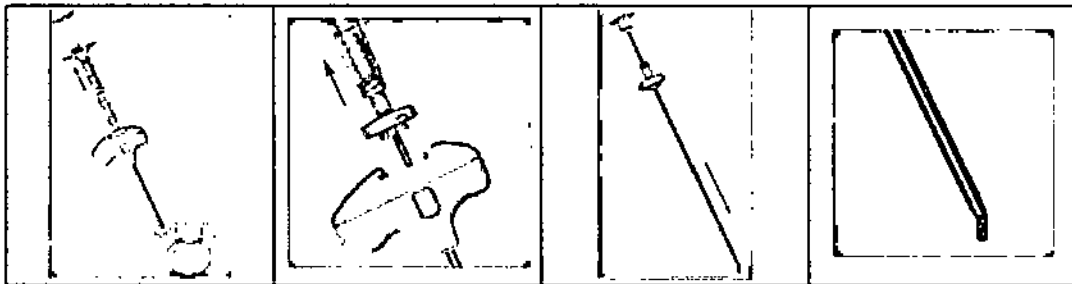
C Técnica de biopsia

Cuando la cánula insertada haya atravesado la pared posterior, retire el trocar biselado.

Nota: Esta técnica es aplicable también a las cánulas con punta de diamante de 8 ó 10 Ga. En tal caso, en lugar de retirar solo el trocar biselado, como se indica, es preciso retirar el conjunto de trocar canulado y aguja guía.

Introduzca la cánula de biopsia y bloquéela en el mango de la cánula externa. Haga avanzar el conjunto de cánula externa y cánula de biopsia hasta su posición definitiva en el cuerpo vertebral. Durante la inserción, el tejido óseo quedará atrapado en la cánula de biopsia. Gire el conjunto de cánula externa y cánula de biopsia al menos una vuelta completa (360°), para desprender la pieza de biopsia.

Conecte una jeringa de 1 a 3 cc con Luer-Lock a la cánula de biopsia y genere el vacío para retener la pieza de biopsia ósea en la cánula. Extraiga la cánula de biopsia con la jeringa conectada de la cánula externa. Retire la jeringa y sírvase del estilete para empujar y sacar de la cánula de biopsia el tejido óseo obtenido.



Manipulación del cemento

1- Preparación del cemento

Sostenga el Kit de cemento Vertecem V+ en posición vertical y golpee con cuidado con la punta del dedo la parte superior de la mezcladora, para comprobar que el polvo de cemento no se pegue a la parte superior del cartucho y de la tapa de la mezcladora.

Nota: Durante la preparación, mezcla e inyección, asegúrese de manipular siempre la mezcladora sujetando la parte azul situada directamente debajo del cartucho transparente. Si la parte transparente se usa como superficie de agarre, el exceso de calor corporal proporcionado por la mano del usuario podría acortar más el tiempo de trabajo que lo deseado.

Abra la ampolla de vidrio rompiendo el cuello con el tapón de plástico.

A continuación, retire la tapa de transporte de la mezcladora (que puede apreciarse en la figura superior) y deséchela. Vierta todo el contenido de la ampolla en la mezcladora y cierre bien la mezcladora con la tapa de mezclado y transferencia suministrada por separado.

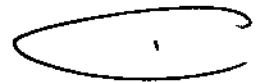
Asegúrese de que tanto la tapa de mezclado como su pequeño obturador superior queden bien apretados.

Notas

- Debe mezclarse siempre todo el contenido.
- No está permitido utilizar solamente parte de los componentes.
- Consulte también la técnica de preparación rápida en el envase interior del Kit de cemento Vertecem V+.

Sujete la mezcladora por la pieza azul. Comience a mezclar el cemento Vertecem V+ desplazando el mango hacia delante y hacia atrás, de tope a tope, durante 20 segundos (1 -2 desplazamientos por segundo). Realice los primeros desplazamientos de mezclado lentamente y aplicando movimientos oscilrorrotatorios.

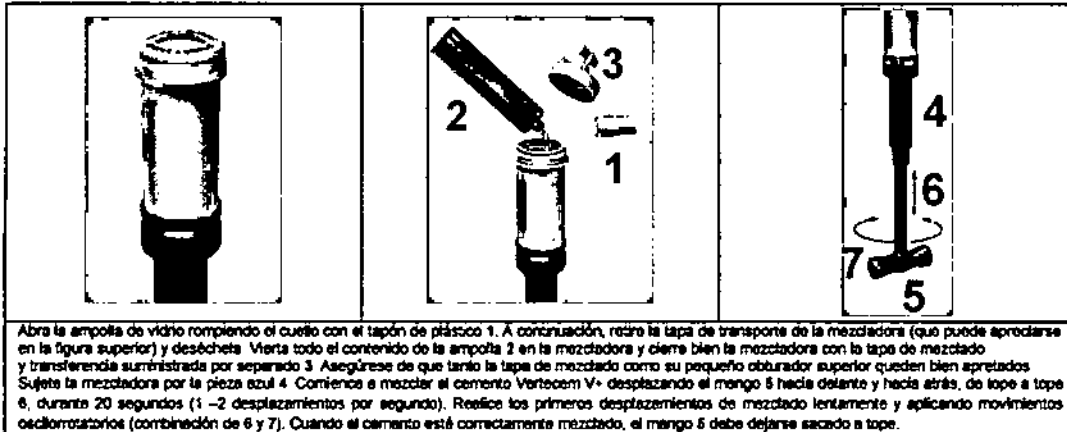
Sistema Vertecem V+. PM 753-44





SYNTHES®

Cuando el cemento esté correctamente mezclado, el mango debe dejarse sacado a tope.



2- Relleno de las jeringas de inyección.

Cuando el cemento se haya mezclado utilizando el «Kit de cemento Vertecem V+», retire el obturador de sellado y conecte el colector de una vía. Al conectar el colector a la mezcladora, use el lado sin embudo.

El mango en la posición inicial se gira 90° con respecto a la mezcladora y el signo de apagado («off») está en el lado opuesto del embudo. Asegure un ajuste hermético entre el colector y el aparato de mezclado, pero evite que el colector se rompa debido a la aplicación de un momento de torsión excesivo.

Lo primero será extraer el aire del Sistema. Sostenga la mezcladora de cemento en posición vertical y gire con cuidado el mango en el sentido de las agujas del reloj.

Nota: Gire el mango en el sentido de las agujas del reloj para extraer el cemento de la mezcladora, no empuje.

Verá el émbolo de la mezcladora que avanza dentro del cartucho translúcido y un flujo constante de cemento que penetra en el colector. Apenas el cemento sea visible en el extremo del embudo del colector, cierre éste, girando el mango («off») hacia la mezcladora (90°).

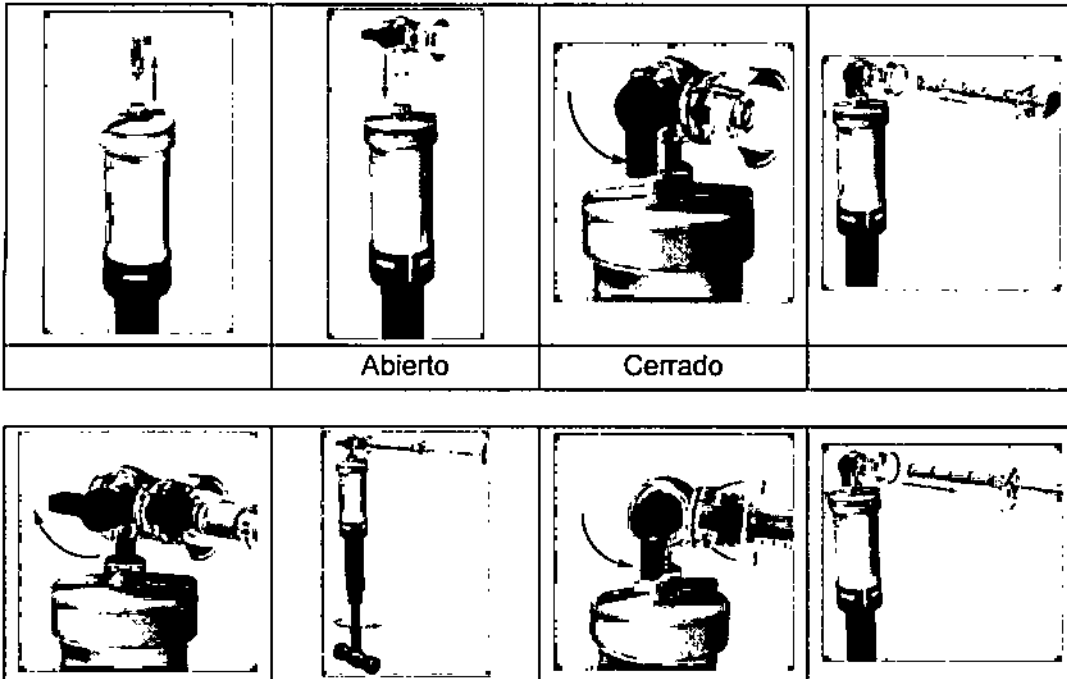
Conecte una jeringa al colector (lado del embudo). Recomendamos encarecidamente usar primero las jeringas de 2 cc.

Abra el colector, girando el mango (vuelta de 90°) de nuevo a su posición original.

Aplique movimientos de giro lentos y controlados en el mango de la mezcladora para llenar la jeringa. Cuando la jeringa esté llena, vuelva a girar (90°) la válvula del colector hacia la mezcladora. El signo «off» está dirigido hacia la mezcladora, deteniendo el flujo de cemento.

Nota: Para transferir cemento, gire simplemente el mango. No aplique presión.

Desconecte toda la jeringa y conecte la siguiente. Repita el mismo procedimiento hasta haber llenado todas las jeringas. Rellene siempre todas las jeringas.



3- Inyección de cemento con la cánula con abertura lateral.

Vertecem V+ es un cemento listo para usar (consulte las instrucciones de uso del Kit de cemento Vertecem V+). Después de trasladar el cemento a las jeringas, es posible una inyección inmediata.

Para la inyección, el brazo en C está en la proyección lateral.

Antes de inyectar cemento, guarde en el intensificador las imágenes de las vértebras que se van a reforzar y muéstrelas en la segunda pantalla como referencia. Debe informarse al anestesiólogo de la inyección para que administre analgésicos.

Conecte la jeringa a la pieza interna de la cánula. Evite que la cánula se desplace en sentido anterior al conectar la jeringa.

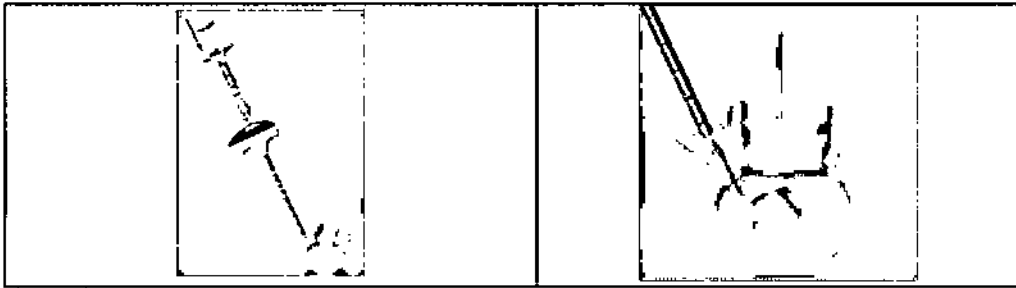
La inyección de cemento comienza con el relleno de las cánulas.

Con este fin, recomendamos usar las jeringas de 2 cc.

Es importante señalar que la fuerza necesaria para inyectar el cemento aumenta conforme transcurre el tiempo. Por otro lado, la fuerza necesaria para inyectar el cemento es menor con la jeringa más pequeña. Por lo tanto, se aconseja utilizar primero la jeringa de 2 cc, y pasar a las jeringas de 1 cc para la fase de inyección propiamente.

Nota:

- Transfiera siempre la cantidad completa de cemento del dispositivo de mezclado hacia las jeringas disponibles.
- Otra posibilidad es utilizar el trocar para la inyección final de cemento.



Abordaje bilateral

Si se emplea el abordaje bilateral, rellene simultáneamente también el otro lado. Es importante ver el relleno de ambas cánulas. Una vez que se consiga el relleno de un lado, el otro lado queda oculto por el cemento, que dificulta la monitorización del flujo. Por lo tanto, cuando se elija un abordaje bilateral, la inyección se efectúa paso a paso y simultáneamente.

A menudo, si un lado muestra la fuga de cemento, es posible el relleno por medio del pedículo opuesto.

Continúe inyectando después de que el cemento aparezca en la abertura de la cánula. El cemento debe comportarse como una nube creciente. Es necesario vigilar el flujo de cemento con control fluoroscópico continuo. El cemento fluye siempre en la dirección en la que encuentra menor resistencia.

Si observa una fuga de cemento o flujo incontrolado del cemento, detenga inmediatamente la inyección. Al hacer una pausa en la inyección, el cemento puede comenzar a fraguar y ocluir así los vasos sanguíneos implicados en la fuga. Tras esta pausa, debe cambiarse ligeramente la posición de la cánula para modificar la dirección del flujo de cemento; normalmente, puede reanudarse sin problemas la inyección de cemento. Dado que el tiempo de trabajo es mayor en comparación con otros cementos óseos, es posible que el cirujano deba hacer una pausa más larga con Vertecem V+ antes de reanudar la inyección.

Nota: El flujo del cemento hacia la pared posterior del cuerpo vertebral puede vigilarse de manera más fiable que el flujo lateral. Si el cemento no es claramente visible, detenga inmediatamente la inyección. En el apartado «Notas y advertencias» se ofrece más información sobre la fuga de cemento.

Durante todo el procedimiento de inyección es imprescindible tener un control fluoroscópico en tiempo real en la proyección lateral. Puede ser necesario examinar, de vez en cuando, la distribución del cemento en la proyección AP, a menos que se proporcione un control biplanar con dos brazos en C. Para ello, el brazo en C se vuelve a colocar en la proyección AP.

Advertencia: No debe efectuarse la inyección de cemento con sólo una proyección AP. Si se refuerza una fractura reciente, es frecuente el flujo del cemento a lo largo de la línea de fractura hacia el espacio del disco. En este caso, puede ser útil un abordaje bilateral. La cantidad de cemento utilizada para rellenar una vértebra depende de la localización, el tamaño y el estado del cuerpo vertebral afectado, así como de las preferencias del cirujano y el tipo de abordaje (unipedicular o bipedicular). Habitualmente oscila entre 2 y 10 cc por vértebra, con un promedio de 4 a 6 cc. Por norma general, el cemento en el cuerpo vertebral debe extenderse desde

el platillo vertebral superior al inferior. Cualquier fuga de cemento debe ser motivo del cese inmediato de la inyección.

Notas

– Cantidad de cemento que admite una cánula vacía, según el tipo de cánula:

8 Ga ($\varnothing = 4.2$ mm) 1.5 cc

10 Ga ($\varnothing = 3.4$ mm) 0.7 cc

12 Ga ($\varnothing = 2.7$ mm) 0.4 cc

– La fuerza necesaria para inyectar el cemento aumenta con el tiempo. Por otro lado, la fuerza necesaria para inyectar el cemento es menor con la jeringa más pequeña. Use primero las jeringas de 2 cc. Cambie a la jeringa de 1 cc apenas la fuerza con la jeringa de 2 cc parezca ser demasiado baja para inyectar el cemento. Al final de la fase de inyección, puede utilizarse el trocar para empujar con cuidado el volumen de cemento de la cánula hacia delante.

Evite que la cánula se desplace en sentido anterior cuando aplique fuerza sobre el trocar.

– Esta técnica permite la aplicación de cemento de alta viscosidad. La viscosidad es la clave de la seguridad, ya que el riesgo de fugas es menor cuanto mayor es la viscosidad.

– Aconsejamos examinar el relleno con un control en proyección AP después de comenzar la inyección.

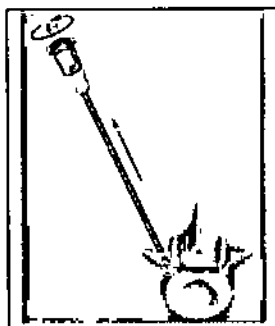
– Cuanto más pronunciada sea la osteoporosis, más fácil será la inyección.

Extracción de la cánula

Las cánulas se extraen sólo si el cemento ha fraguado completamente.

Gire la pieza interna para cerrar la abertura lateral de la cánula. De esta forma se asegura la ausencia de contacto entre el cemento contenido en la cánula y el cuerpo vertebral. Esta característica exclusiva del Sistema Vertecem V+ garantiza que no se produzcan «picos» de cemento durante la extracción de la cánula. Con un simple giro, la cánula puede aflojarse y extraerse. El cierre de la herida se hace con una sutura apretada.

Nota: El tiempo de fraguado de Vertecem V+ a temperatura ambiente es de unos 27 minutos. A la temperatura corporal, el tiempo de fraguado es de 15 minutos. Por lo tanto, debe evitarse la movilización del paciente si no han transcurrido 15 minutos después de la última inyección.



Procedimiento Postoperatorio

Después de la intervención, se coloca al paciente en posición supina durante una hora para la compresión de la herida.

Puede producirse un coágulo en los lugares de punción. En consecuencia, se permite la movilización según la decisión del cirujano. El efecto de la intervención puede evaluarse inmediatamente, ya que el nivel habitual de dolor deberá reducirse y sólo deberá quedar la molestia debida a la punción.

1.7 Advertencias y precauciones

Fuga de cemento

El riesgo inherente de esta técnica es la fuga de cemento. Si se respeta la técnica descrita, los riesgos pueden reducirse y se evitan las complicaciones. El segundo peligro que hay que recalcar es la embolia grasa: el cemento inyectado empuja la médula ósea hacia el torrente sanguíneo. Por lo tanto, la cantidad de cemento que se inyecta en una sesión deberá limitarse a aproximadamente 25 CC o incluso menos, si un paciente muestra una afectación grave de la capacidad cardiopulmonar. Además, pueden producirse reacciones sistémicas durante la inyección de cemento a consecuencia de la extravasación del monómero de cemento tóxico.

Si se produce una **fuga significativa**, detenga la intervención.

Realice una evaluación clínica para aclarar la situación neurológica.

Si el estado neurológico no está afectado, no hay justificación para tomar medidas quirúrgicas adicionales. Si se observa una afectación grave, deberá hacerse una TAC de urgencia para evaluar la magnitud y la localización de la extravasación.

Si procede, podrían efectuarse una descompresión quirúrgica abierta y la extracción de cemento como intervención de urgencia.

Extravasación

A fin de minimizar el riesgo de extravasación, se recomienda encarecidamente seguir la técnica quirúrgica descrita, lo que significa:

- Tener un brazo en C de gran calidad y usarlo en ambas proyecciones.
- Usar cánulas de abertura lateral.
- Usar cemento viscoso y altamente radiopaco.

Fuga fuera de la vértebra

El cemento fluye siempre en la dirección en la que encuentra menor resistencia. Si observa una fuga de cemento o flujo incontrolado del cemento, detenga inmediatamente la inyección.

Al hacer una pausa en la inyección, el cemento puede comenzar a fraguar y ocluir así los vasos sanguíneos implicados en la fuga. Tras esta pausa, debe cambiarse ligeramente la posición de la cánula para modificar la dirección del flujo de cemento; normalmente, puede reanudarse sin problemas la inyección de cemento. Dado que el tiempo de trabajo es mayor en comparación con otros cementos óseos, es posible que el cirujano deba hacer una pausa más larga con Vertecem V+ antes de reanudar la inyección.

Fuga hacia el canal vertebral

Detenga la inyección. Si se ha producido una fuga muy pequeña, puede proceder tal como se explica en el punto anterior.

Fractura

El riesgo de nuevas fracturas en niveles adyacentes puede aumentar tras reforzar con cemento una fractura vertebral por aplastamiento. Por lo tanto, los pacientes y los médicos deben saber que, si se produce un dolor nuevo, puede haberse



producido una fractura. Deberá efectuarse el control radiológico y, si es necesario, deberá plantearse un nuevo refuerzo.

Deberá evaluarse a todos los pacientes con fracturas osteoporóticas, que deberán recibir tratamiento por un osteólogo o por su médico de cabecera y, si procede, deberán recibir tratamiento sistémico con vitamina D y bisfosfonatos.

Embarazo y lactancia

No hay pruebas de seguridad en el uso de este material en niños, durante el embarazo ni en la lactancia. No hay información suficiente para determinar si este material puede afectar a la fertilidad en los seres humanos o si puede tener un potencial teratogénico u otros efectos perjudiciales en el feto.

Instrumentos

Tenga en cuenta que los componentes de los distintos juegos de cánulas para vertebroplastia de Synthes (diámetro, estilo de la punta) y los demás juegos de abordaje vertebral de Synthes no son intercambiables. El intercambio de componentes de distintos juegos puede dañarlos o alterar su funcionamiento.

La aguja guía es 4 cm más larga que el conjunto de cánula.

Si la aguja guía no sobresale del mango de la cánula, debe sospecharse un avance incontrolado de la misma.

Nota: Véanse las advertencias y precauciones completas en las instrucciones de uso.

Dado que el Sistema Vertecem V+, se utiliza en intervenciones quirúrgicas de gran complejidad técnica, el cirujano debe tener un buen conocimiento de su uso y del resto del instrumental; debe tener capacitación y experiencia específicas en vertebroplastia, y estar bien familiarizado con las propiedades, las características de manipulación y la aplicación del producto, así como con la administración percutánea de cemento óseo.

Lea atentamente las instrucciones antes de usar el producto.

Antes de la operación, el paciente debe someterse a un exhaustivo reconocimiento preoperatorio.

Las infecciones profundas de la herida quirúrgica constituyen una complicación grave que puede llegar a requerir la extracción del implante. Una infección profunda de la herida puede estar latente y no manifestarse clínicamente hasta días o semanas después de la intervención.

Siga atentamente las instrucciones de manipulación, mezclado y preparación.

Se han descrito reacciones adversas de tipo cardiovascular con el empleo de cementos óseos para artroplastia. Se han producido reacciones hipotensivas poco después de la implantación, que duran por lo general solo unos minutos. En algunos pacientes, no obstante, evolucionaron hasta el paro cardíaco. Por esta razón, es preciso vigilar a los pacientes para detectar si se produce alguna alteración de la tensión arterial durante la aplicación del cemento óseo Vertecem V+ o inmediatamente después. Es posible que estos efectos hipotensores agudos obedezcan al paso de metil metacrilato al aparato circulatorio.

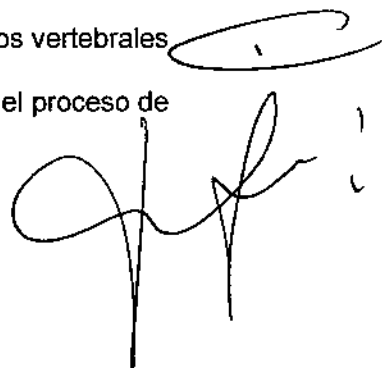
El polimetilmetacrilato (PMMA) puede causar hipersensibilidad en las personas de alto riesgo, y ocasionar una reacción anafiláctica.

Las técnicas de refuerzo vertebral percutáneo se usan cada vez más para el tratamiento de las fracturas traumáticas agudas dolorosas no osteoporóticas resistentes al tratamiento médico conservador.

Dada la escasez de datos sobre su eficacia a largo plazo, el médico debe sopesar las ventajas y los riesgos de aplicar Vertecem V+ en las fracturas traumáticas agudas dolorosas no osteoporóticas, especialmente cuando se trate de pacientes menores de 55 años.

Vertecem V+ no está indicado para el refuerzo profiláctico de segmentos vertebrales no fracturados.

Mantenga inalterada la posición del paciente hasta que haya finalizado el proceso de polimerización del cemento.



Utilice siempre todo el líquido y el polvo, puesto que el producto representa una mezcla finamente equilibrada para proporcionar una polimerización óptima.

El monómero líquido es muy volátil e inflamable. El quirófano debe ventilarse adecuadamente para reducir al mínimo la concentración de vapores del monómero. Procure evitar la exposición a los vapores del monómero, que pueden producir irritación de las vías respiratorias y los ojos, y posiblemente también del hígado. Los vapores concentrados del líquido pueden generar reacciones adversas con las lentes de contacto blandas. El personal sanitario portador de lentes de contacto no debe participar en el mezclado del producto.

El metil metacrilato líquido es un potente disolvente de las grasas; no debe entrar en contacto directo con tejidos sensibles, ni tampoco con los guantes de goma o látex. El uso de un segundo par de guantes y el cumplimiento estricto de las instrucciones de mezclado permite reducir el riesgo de reacciones de hipersensibilidad.

Este envase debe conservarse a una temperatura de 0 a 25 °C y protegido de la luz, para impedir la polimerización prematura del componente líquido. Compruebe siempre el estado del líquido antes de realizar la intervención. No use el componente líquido si la ampolla muestra algún signo de debilitamiento o de polimerización prematura. No use el producto después de la fecha de caducidad.

Compruebe que el polvo y el componente líquido se mezclen bien antes de transferir el cemento a los dispositivos de inyección.

La inyección percutánea del cemento debe llevarse a cabo exclusivamente en un centro médico dotado de cirugía descompresiva de urgencia.

Debe actuarse con precaución en los casos con destrucción vertebral extensa y hundimiento vertebral importante (es decir, cuerpo vertebral con menos de 1/3 de su altura original). Estos casos pueden implicar una intervención técnicamente compleja.

Emplee técnicas adecuadas de diagnóstico por la imagen para confirmar la colocación correcta de la aguja, la ausencia de daños a las estructuras vecinas, y la localización y cantidad adecuadas del material inyectado.

Si se requiere una segunda vía de abordaje, deje la primera aguja con el trocar colocado, para evitar que el material se fugue por el agujero dejado en la cortical por la primera punción.

La polimerización de Vertecem V+ es una reacción exotérmica que se produce cuando el cemento óseo se endurece. El calor liberado durante esta reacción puede dañar al hueso o a otros tejidos próximos al implante.

1.8 Método de esterilización

Los productos se suministran estériles. Antes de la apertura, compruebe la integridad del envase. Extraiga los productos del envase de manera aséptica. No utilice el producto si el precinto del envase está roto o si el envase no se ha abierto correctamente.


El líquido contenido en la ampolla viene esterilizado por ultrafiltración. Tanto el doble blíster como todo el resto del contenido vienen esterilizados con óxido de etileno.

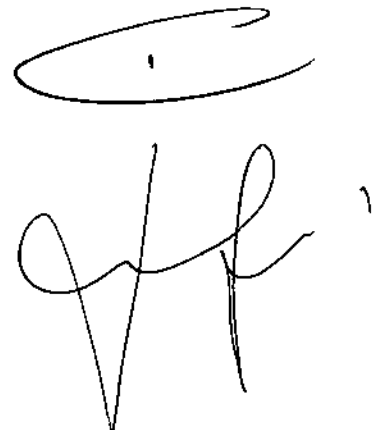
1.9 Nombre del Responsable Técnico

Director Técnico: Dra. Mónica Muñoz Dreyer, M.N. 13917

Sistema Vertecem V+. PM 753-44

Página 19 de 54


SYNTHES Argentina S.A.
RAMÓN L. LEDESMA
PRESIDENTE



**1.10 Número de Registro del Producto Médico**

Autorizado por la ANMAT PM 753-44

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Disposición Habilitante ANMAT: 3990/06

1.11 Prestaciones para las que fue diseñado. Posibles efectos secundarios no deseados.

El cemento óseo Vertecem V+ es un polimetilmetacrilato radiopaco inyectable indicado para las espondilopatías susceptibles de tratamiento con refuerzo suficiente o Sistemas de estabilización (p. ej, los Sistemas de refuerzo y estabilización de Synthes).

Indicaciones

El cemento óseo Vertecem V+ está indicado en las siguientes situaciones:

- Fracturas por aplastamiento vertebral
- Fracturas por compresión progresiva de una o varias vértebras, con la consiguiente cifosis progresiva
- Pacientes con inestabilidad persistente tras una fractura vertebral
- Procedimientos combinados con osteosíntesis en caso de osteoporosis
- Osteólisis
- Lesiones tumorales metastásicas
- Hemangioma agresivo

El Kit de jeringas Vertecem V+ está pensado para el refuerzo óseo con cemento de PMMA.

El juego de biopsia está indicado para la toma de piezas de biopsia ósea del cuerpo vertebral. El juego de biopsia para vertebroplastia debe utilizarse exclusivamente en combinación con las cánulas para vertebroplastia del Sistema Vertecem V+.

El juego de cánulas para vertebroplastia está pensado para inyectar el cemento de PMMA en los cuerpos vertebrales en las intervenciones de vertebroplastia.

Los efectos secundarios se presentan únicamente en el Kit de cemento Vertecem V+ y están asociadas al empleo del PMMA, se encuentran las siguientes: infarto de miocardio, paro cardíaco, accidente cerebrovascular, embolia pulmonar y reacción anafiláctica.

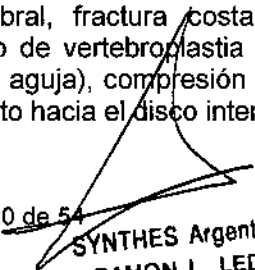
Las reacciones adversas más frecuentes notificadas con el PMMA son las siguientes: descenso transitorio de la tensión arterial, tromboflebitis, hemorragia y hematoma, infección superficial o profunda de la herida quirúrgica, bursitis, arritmias cardíacas de corta duración, osificación ectópica.

Otras posibles reacciones adversas comunicadas con el PMMA son: fiebre, hematuria, disuria, fístula vesical, empeoramiento transitorio del dolor debido al calor liberado durante la polimerización, compresión de un nervio y disfagia debido a fuga del cemento óseo fuera del lugar de aplicación deseado, adherencias y estenosis del íleon debido al calor liberado durante la polimerización.

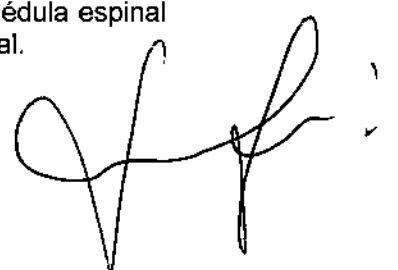
Entre las posibles reacciones adversas asociadas a la vertebroplastia se cuentan las siguientes: neumonía, neuralgia intercostal, hundimiento de una vértebra adyacente a la inyectada (por osteoporosis), neumotórax, fuga del cemento hacia las partes blandas, fractura de un pedículo vertebral, fractura costal en pacientes con osteopenia difusa (especialmente en caso de vertebroplastia torácica, por la gran fuerza aplicada hacia abajo al introducir la aguja), compresión de la médula espinal con parálisis o hipoestesia, fuga del cemento hacia el disco intervertebral.

Sistema Vertecem V+. PM 753-44

Página 20 de 54



SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE





1.12 Información para una combinación segura con otros productos médicos

Para asegurar que las combinaciones entre los productos sea segura y no afecte la función específica referirse al Informe de seguridad y eficacia - Requerimientos de funcionalidad y diseño – descritos en el INFORME TÉCNICO

Synthes garantiza la compatibilidad de sus implantes. Debe observarse el uso específico de cada producto, con arreglo a las descripciones de Synthes.

No es aconsejable mezclar productos Synthes con los de otros fabricantes, debido a que los diseños, los materiales, la mecánica y las construcciones no están homologados.

1.13 Información que permita comprobar que el producto está bien instalado; naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado

Para la correcta instalación se debe asegurar la técnica quirúrgica y el correcto manejo del implante, así como la intervención de un profesional cirujano experimentado. **Ver NOTA del punto 1.6**

El producto médico no requiere de operaciones de mantenimiento y calibrado.

1.14 Información para evitar riesgos relacionados con la implantación del producto

- Existen datos recientes de que el monómero se hidroliza rápidamente a ácido metacrílico, y que una fracción considerable del metacrilato circulante se halla presente en forma de ácido libre y no como metiléster. No se ha determinado una correlación entre las variaciones en la concentración circulante de metil metacrilato o ácido metacrílico y las variaciones en la tensión arterial.

- El médico es responsable de cualquier complicación o consecuencia perjudicial que pueda derivarse de una indicación o una técnica operatoria erróneas, del uso inadecuado del material o del incumplimiento de las instrucciones de seguridad consignadas en las instrucciones de uso.

- No deben mezclarse aditivos (p. ej., antibióticos) con el cemento óseo, ya que podrían alterar las propiedades del cemento.

- No está permitido utilizar solamente parte de los componentes. Los componentes líquido y en polvo están cuidadosamente ajustados entre sí. Debe mezclarse siempre todo el contenido.

- Evite que se formen grandes burbujas de aire al llenar el dispositivo de aplicación.

- La inyección del cemento óseo Vertecem V+ debe supervisarse con una técnica de imagen en tiempo real.

- El Kit de mezcla sirve únicamente para transferir el cemento óseo Vertecem V+ ya mezclado a un Sistema de aplicación adecuado. No debe utilizarse bajo ningún concepto el Sistema de mezclado para aplicar el cemento óseo en la vértebra.

- Vertecem V+ no emite señal ni supone ningún riesgo para la resonancia magnética nuclear.

-El cemento ya mezclado debe dejarse fraguar antes de proceder a su eliminación con los residuos del hospital. Para desechar por separado el polvo y el líquido, pregunte a las autoridades locales de eliminación de residuos.

También se destacan las siguientes contraindicaciones:

- Infecciones
- Pacientes con trastornos de la coagulación
- Pacientes con insuficiencia cardíaca o pulmonar grave
- Pacientes con hipersensibilidad o alergia a cualquiera de los componentes del cemento óseo Vertecem V+.
- Vértebra plana o situaciones en las que no esté garantizado el abordaje percutáneo seguro a la vértebra
- Fracturas vertebrales inestables con afectación de la pared posterior en procedimientos de refuerzo vertebral autónomo (p. ej., vertebroplastia)
- Lesión previa de la pared pedicular (abordaje transpedicular)
- Fracturas o neoplasias con estenosis del conducto vertebral (> 20%) y mielopatía
- Retropulsión de los fragmentos vertebrales con mielopatía
- Respuesta satisfactoria al tratamiento conservador
- Fracturas vertebrales estables asintomáticas
- El cemento óseo Vertecem V+ no debe utilizarse para procedimientos de artroplastia

1.15 Riesgos de interferencia recíproca en investigaciones o tratamientos específicos

No corresponde

1.16 Instrucciones en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde los métodos de re-esterilización

No corresponde. No se debe usar si el embalaje interior esterilizado está dañado, si el precinto del envase está roto o si el envase no se ha abierto correctamente.

1.17 Si el producto médico está destinado a reutilizarse, datos sobre los procedimientos de reutilización, incluido la limpieza, desinfección, acondicionamiento, y esterilización.

No corresponde. El producto no fue diseñado para ser reutilizado ni es posible su reesterilización.

1.18 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que se deba realizar antes de utilizar el producto médico (p.ej, esterilización, montaje final, entre otros)

No corresponde. El producto no requiere tratamiento o procedimiento adicional.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-19330-11-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4428**, y de acuerdo a lo solicitado por Synthes Argentina 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: Sistema de vertebroplastía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-751 Implantes de Matriz Osea, Artificial.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Synthes

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para vertebroplastía (inyección de cemento en una vértebra fracturada).

Modelo/s:

03.702.215S Sistema de jeringas Vertecem V+

07.702.016S Sistema de cemento Vertecem V+

Período de vida útil: 3 años (cemento), 1 año (jeringas).

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Synthes GMBH

Lugar/es de elaboración: Eimattstrasse3, CH-4436 Oberdorf, Suiza.

Se extiende a Synthes Argentina S.A. el Certificado PM-753-44, en la Ciudad de Buenos Aires, a **15 JUL 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4428**

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